

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IXCHIQ proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw Chikungunya (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus Chikungunya (CHIKV), szczep $\Delta 5nsP3$ (żywy, atenuowany)* nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^{**}$

* Wytworzony w komórkach Vero

** 50% dawki zakaźnej dla hodowli tkankowych

Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Przed rekonstytucją liofilizowana szczepionka ma postać jednorodnego proszku o barwie białej do lekko żółtawej. Rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy IXCHIQ jest wskazany do czynnego uodparniania w celu zapobiegania chorobie wywołanej przez wirus Chikungunya (CHIKV) u osób w wieku od 12 do 64 lat.

Stosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 12 lat i starsze

Produkt leczniczy IXCHIQ podaje się w pojedynczej dawce 0,5 ml.

Ponowne szczepienie (dawka przypominająca)

Nie ustalono konieczności ponownego szczepienia.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności produktu leczniczego IXCHIQ u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych dotyczących dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych po rekonstytucji.

Produkt leczniczy IXCHIQ należy podać domięśniowo w mięsień naramienny w ciągu 2 godzin od rozpuszczenia.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Osoby z niedoborami odporności bądź obniżoną odpornością spowodowaną chorobą lub leczeniem (np. z powodu nowotworów krwi i guzów litych, otrzymywania chemioterapii, wrodzonych niedoborów odporności, długotrwałego leczenia immunosupresyjnego lub pacjenci z zakażeniem wirusem HIV ze znacznie obniżoną odpornością).

Osoby w wieku 65 lat i starsze

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Odpowiednia farmakoterapia i nadzór powinny być zawsze łatwo dostępne na wypadek wystąpienia zdarzenia anafilaktycznego po podaniu szczepionki. Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację przez co najmniej 15 minut.

Reakcje lękowe

W związku ze szczepieniem mogą wystąpić reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, jako reakcja psychogenna na wstrzyknięcie za pomocą igły. Ważne jest, aby zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia obrażeń spowodowanych omdleniem.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub u których występuje ostre zakażenie. Obecność łagodnego zakażenia i (lub) stanu podgorączkowego nie powinny powodować odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności u osób otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub osób z małopłytkowością lub jakimikolwiek zaburzeniami krzepnięcia (takimi

jak hemofilia), ponieważ po wstrzyknięciu domięśniowym u tych osób mogą wystąpić krwawienia lub wybroczyny.

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Zdolność produktu leczniczego IXCHIQ do zapobiegania chorobie wywołanej wirusem Chikungunya określono na podstawie serologicznego zastępczego punktu końcowego (patrz punkt 5.1). Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, ochronna odpowiedź immunologiczna może nie wystąpić u wszystkich zaszczepionych osób. Po szczepieniu zaleca się dalsze stosowanie środków ochrony przed ugryzieniami komarów.

Ciąża

Podjmując decyzję o podaniu produktu leczniczego IXCHIQ w okresie ciąży, należy wziąć pod uwagę ryzyko zakażenia CHIKV typu dzikiego u danej osoby, wiek ciążowy oraz ryzyko dla płodu lub noworodka w wyniku pionowej transmisji wirusa CHIKV typu dzikiego (patrz punkt 4.6).

Krwiodawstwo

Wiremii szczepionkową wykryto u 90% uczestników 3 dni po szczepieniu. Odsetek osób zaszczepionych z wykrywalnym wirusem spadł do 17% w ciągu 7 dni po podaniu produktu leczniczego IXCHIQ, a 15 dni po szczepieniu nie wykryto wiremii szczepionkowej. Patrz punkty 4.6 i 4.8.

Osoby, którym podano produkt leczniczy IXCHIQ, nie powinny oddawać krwi przez co najmniej 4 tygodnie po szczepieniu.

Reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya

Produkt leczniczy IXCHIQ może powodować ciężkie lub długotrwałe reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya (patrz punkt 4.8).

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w dawce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie z innymi szczepionkami

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktu leczniczego IXCHIQ z innymi szczepionkami, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa ani immunogenności po jednoczesnym podaniu produktu leczniczego IXCHIQ z innymi szczepionkami.

Podanie immunoglobulin, przetoczenie krwi lub osocza w ciągu 3 miesięcy przed lub do 1 miesiąca po podaniu szczepionki IXCHIQ może zakłócać oczekiwaną odpowiedź immunologiczną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego IXCHIQ u kobiet w ciąży. Dane te nie są wystarczające, aby stwierdzić brak potencjalnego wpływu produktu leczniczego IXCHIQ na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród oraz rozwój pourodzeniowy.

Pionowa transmisja wirusa CHIKV typu dzikiego od ciężarnych z wiremiami w momencie porodu jest częsta i może powodować potencjalnie śmiertelną chorobę CHIKV u noworodków. Wiremia poszczepienne występuje w pierwszym tygodniu po podaniu produktu leczniczego IXCHIQ i ustępuje po 14 dniach od szczepienia. Nie wiadomo, czy wirus szczepionkowy może być przenoszony drogą pionową i powodować reakcje niepożądane u płodu lub noworodka.

Podjmując decyzję o podaniu produktu leczniczego IXCHIQ w okresie ciąży, należy wziąć pod uwagę ryzyko zakażenia CHIKV typu dzikiego u danej osoby, wiek ciążowy oraz ryzyko dla płodu lub noworodka w wyniku pionowej transmisji wirusa CHIKV typu dzikiego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy IXCHIQ przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy rozważyć rozwojowe i zdrowotne korzyści wynikające z karmienia piersią, a także kliniczne zapotrzebowanie matki na produkt leczniczy IXCHIQ oraz wszelkie potencjalne działania niepożądane produktu leczniczego IXCHIQ na dziecko karmione piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na laktację (patrz punkt 5.3).

Płodność

Nie przeprowadzono specjalnych badań dotyczących płodności.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano szkodliwego wpływu na płodność samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy IXCHIQ nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre działania wymienione w punkcie 4.8 mogą przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Dorośli w wieku ≥ 18 lat

Ogólne bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego IXCHIQ opiera się na analizie zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa z trzech zakończonych badań klinicznych fazy I i III przeprowadzonych w USA z udziałem 3610 uczestników w wieku ≥ 18 lat, którzy otrzymali jedną dawkę produktu leczniczego IXCHIQ. Okres obserwacji wynosił 6 miesięcy.

Najczęstszymi reakcjami w miejscu szczepienia były tkliwość (10,8%) i ból (6,1%). Najczęstszymi ogólnoustrojowymi reakcjami niepożądanymi były: ból głowy (32%), zmęczenie (29,4%), ból mięśni (23,7%), ból stawów (16,6%), gorączka (13,8%) i nudności (11,4%).

Młodzież w wieku od 12 do <18 lat

Bezpieczeństwo stosowania u młodzieży w wieku od 12 do <18 lat oceniano u 502 uczestników w Brazylii, którzy otrzymali jedną dawkę produktu leczniczego IXCHIQ. Okres obserwacji wynosił 6 miesięcy. U 18,7% uczestników występowały już wcześniej przeciwciała przeciw wirusowi Chikungunya (94 nastolatków).

Najczęstszymi reakcjami w miejscu szczepienia u młodzieży w wieku od 12 do <18 lat były tkliwość (19,9%) i ból (19,3%). Najczęstszymi ogólnoustrojowymi reakcjami niepożądanymi były: ból głowy (51,0%), ból mięśni (26,9%), gorączka (24,1%), zmęczenie (22,3%), nudności (15,9%) i ból stawów (12,9%).

Młodzież seropozytywna na początku badania

Odsetek uczestników, u których wystąpiły oczekiwane ogólnoustrojowe działania niepożądane, był wyższy wśród osób seronegatywnych na początku badania, zaszczepionych produktem leczniczym IXCHIQ, niż wśród uczestników seropozytywnych na początku badania, zaszczepionych produktem leczniczym IXCHIQ (odpowiednio: 67,9% i 44,7%). Odsetek uczestników, u których wystąpiły oczekiwane miejscowe zdarzenia niepożądane i nieoczekiwane zdarzenia niepożądane, był podobny w grupach, którym podano IXCHIQ w każdej podgrupie.

Parametry laboratoryjne

Dorośli w wieku ≥ 18 lat

Najczęstszymi nieprawidłowymi parametrami laboratoryjnymi były neutropenia (41,8%), leukopenia (31,2%), limfopenia (22,3%), zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT: 15,5%) i zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AspAT: 11,7%) (na podstawie podgrupy oceny immunogenności składającej się z 372 biorców produktu leczniczego IXCHIQ).

Młodzież w wieku od 12 do <18 lat

Najczęstszymi nieprawidłowymi parametrami laboratoryjnymi były neutropenia (40,2%), leukopenia (16,8%), limfopenia (11,6%) (na podstawie podgrupy oceny immunogenności składającej się z 328 biorców produktu leczniczego IXCHIQ).

Wiremia szczepionkowa i wydalanie

Wykazano obecność wirusa szczepionkowego we krwi i moczu. Może on również występować w innych płynach ustrojowych. W jednym badaniu klinicznym z udziałem dorosłych (VLA1553-101) oceniano wiremię szczepionkową i wydalanie (mierzone metodami amplifikacji genomu) po szczepieniu produktem leczniczym IXCHIQ. Wiremię wykryto u 90% uczestników 3 dni po szczepieniu. Odsetek osób zaszczepionych z wykrywalnym wirusem spadł do 17% w ciągu 7 dni po podaniu produktu leczniczego IXCHIQ, a 15 dni po szczepieniu nie wykryto wiremii szczepionkowej. Jeden uczestnik wydzielił wirusa szczepionkowego z moczem 7 dni po szczepieniu.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono według następujących kategorii częstości występowania:

Bardzo często: ($\geq 1/10$),

Często: (od $\geq 1/100$ do $<1/10$),

Niezbyt często: (od $\geq 1/1000$ do $<1/100$),

Rzadko: (od $\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$),

Bardzo rzadko: ($<1/10\ 000$).

W obrębie każdej grupy częstości występowania reakcje niepożądane przedstawiono według malejącego nasilenia.

Tabela 1. Działania niepożądane u osób w wieku 12 lat i starszych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Często	Limfadenopatia ^a
Zaburzenia endokrynologiczne	Rzadko	Hiponatremia hipowolemiczna ^a
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Często	Zawroty głowy ^b
	Niezbyt często	Parestezje
Zaburzenia oka	Często	Ból oka ^b
	Niezbyt często	Przekrwienie spojówek ^c
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Szumy uszne ^a
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności
	Często	Wymioty, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka
	Niezbyt często	Nadmierna potliwość ^a
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni, ból stawów
	Często	Ból pleców ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Zmęczenie, gorączka, reakcje w miejscu podania szczepionki (tkliwość, ból, rumień, stwardnienie, obrzęk)
	Często	Dreszcze
	Niezbyt często	Astenia ^a , obrzęki obwodowe ^a
Badania diagnostyczne	Bardzo często	Zmniejszenie liczby białych krwinek ^d ; podwyższone wartości prób wątrobowych ^{a,e}

a. zgłaszano wyłącznie w przypadku dorosłych, nie zgłaszano w przypadku młodzieży

b. ból oka i zawroty głowy występowały często u młodzieży, niezbyt często u dorosłych

c. zgłaszano wyłącznie w przypadku młodzieży, nie zgłaszano w przypadku dorosłych

d. w tym: leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilii) i limfopenia (zmniejszenie liczby limfocytów).

e. w tym: zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) i zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (AspAT).

Reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya

Dorośli

Występowanie pewnych kombinacji zdarzeń niepożądanych, tzw. reakcji niepożądanych przypominających zakażenie wirusem Chikungunya, zostało retrospektywnie ocenione w zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa pochodzących z badań klinicznych fazy I i III (N = 3610).

Reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya były szeroko zdefiniowane, tj. występowanie gorączki ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) i co najmniej jednego innego objawu zgłaszanego również w przypadku ostrej postaci choroby Chikungunya, w tym bóle stawów lub zapalenie stawów, bóle mięśni, ból głowy, ból pleców, wysypka, powiększenie węzłów chłonnych, oraz niektóre objawy neurologiczne, kardiologiczne lub oczne; w ciągu 30 dni po szczepieniu, niezależnie od momentu wystąpienia, nasilenia i czasu trwania poszczególnych objawów.

Kombinacje zdarzeń niepożądanych kwalifikujących się jako reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya zgłoszono u 12,1% uczestników. Wśród nich najczęściej występowały kombinacje gorączki z bólem głowy, zmęczeniem, bólem mięśni lub bólem stawów, a wszystkie pozostałe objawy zgłoszono w mniej niż 10% reakcji niepożądanych przypominających zakażenie wirusem Chikungunya. Zgłaszane objawy były w większości łagodne. 1,8% uczestników zgłosiło co najmniej jeden poważny objaw, najczęściej gorączkę lub bóle stawów. Mediana wystąpienia reakcji niepożądanych przypominających zakażenie wirusem Chikungunya wynosiła 3 dni po szczepieniu, a średni czas do ustąpienia wyniósł 4 dni. Dłużej utrzymujące się objawy, trwające ≥ 30 dni, wystąpiły u 0,4% uczestników.

Młodzież w wieku od 12 do <18 lat

Występowanie reakcji niepożądanych przypominających zakażenie wirusem Chikungunya u młodzieży (w wieku od 12 do <18 lat) oceniono w analizie post hoc obejmującej 502 uczestników badania fazy III wśród nastolatków. Reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya u młodzieży zdefiniowano jako występowanie gorączki ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) i co najmniej jednego innego objawu zgłaszanego również w przypadku ostrej postaci choroby Chikungunya, w tym ból stawów lub zapalenie stawów, bóle mięśni, ból głowy lub pewne objawy neurologiczne lub oczne, wysypka lub pewne objawy skórne w ciągu 30 dni po szczepieniu, niezależnie od momentu wystąpienia, nasilenia i czasu trwania poszczególnych objawów. Reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya zgłoszono w przypadku 23,1% nastolatków. Wśród nich najczęściej występowały kombinacje gorączki z bólem głowy, bólem mięśni, zmęczeniem lub bólem stawów, a wszystkie pozostałe objawy zgłoszono w przypadku mniej niż 10% uczestników. 3,6% uczestników zgłosiło co najmniej jeden poważny objaw, najczęściej gorączkę lub ból głowy. Mediana wystąpienia reakcji niepożądanych przypominających zakażenie wirusem Chikungunya wynosiła 2 dni po szczepieniu, a średni czas do ustąpienia wyniósł 4 dni. W przypadku młodzieży nie zgłaszano dłużej trwających reakcjach niepożądanych przypominających zakażenie wirusem Chikungunya (tj. co najmniej jeden objaw utrzymujący się przez ≥ 30 dni).

Młodzież seropozytywna na początku badania

Odsetek uczestników, u których wystąpiły reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya, był wyższy wśród osób seronegatywnych na początku badania niż wśród uczestników seropozytywnych na początku badania, zaszczepionych produktem leczniczym IXCHIQ.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie parametrów życiowych i ewentualne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne szczepionki wirusowe, kod ATC: jeszcze nie przydzielono

Mechanizm działania

Produkt leczniczy IXCHIQ zawiera żywy, atenuowany CHIKV o genotypie ECSA/IOL. Dokładny mechanizm ochrony przed zakażeniem i (lub) chorobą CHIKV nie został ustalony. Produkt leczniczy IXCHIQ wywołuje wytwarzanie przeciwciał neutralizujących przeciw CHIKV.

Immunogenność

Brak danych dotyczących skuteczności produktu leczniczego IXCHIQ. Kliniczną skuteczność produktu leczniczego IXCHIQ wywnioskowano na podstawie progu miana przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV po szczepieniu.

Jako zastępczy marker ochrony wybrano próg miana przeciwciał neutralizujących μ PRNT50 swoistych względem CHIKV wynoszący ≥ 150 , co określano jako odpowiedź serologiczną. Próg ten został określony na podstawie badania biernego przeniesienia na naczelnymi innymi niż ludzie, w którym zwierzęta z mianami ≥ 150 były chronione przed zakażeniem CHIKV typu dzikiego i miały niewykrywalne miano wirusa we krwi przez 14 dni po prowokacji. Ponadto wartość progową potwierdzono danymi uzyskanymi z prospektywnego badania seroepidemiologicznego z udziałem ludzi.

VLA1553-301 było badaniem prowadzonym z kontrolą placebo, w którym oceniano immunogenność i bezpieczeństwo stosowania u ogółem zdrowych osób w wieku 18 lat i starszych. Badanie zostało przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych. Uczestnicy tego badania byli obserwowani przez 6 miesięcy po szczepieniu. Pierwszorzędowym punktem końcowym był odsetek uczestników z mianami przeciwciał swoistych względem CHIKV ≥ 150 μ PRNT50, tj. współczynnikiem odpowiedzi serologicznej, 28 dni po szczepieniu u uczestników ujemnych pod względem przeciwciał neutralizujących CHIKV w grupie, w której podano produkt leczniczy IXCHIQ.

Humoralną odpowiedź immunologiczną oceniono u 362 uczestników (266 w grupie otrzymującej produkt leczniczy IXCHIQ i 96 w grupie placebo). Wszyscy ci uczestnicy mieli wynik ujemny na obecność przeciwciał neutralizujących CHIKV na wizycie początkowej (przed szczepieniem). Populacja badania obejmowała 82 uczestników w wieku 65 lat lub starszych (59 i 23 w grupie IXCHIQ i placebo).

VLA1553-321 było badaniem prowadzonym z kontrolą placebo, w którym oceniano immunogenność i bezpieczeństwo stosowania u ogólnie zdrowych nastolatków w wieku od 12 do <18 lat. Badanie przeprowadzono w Brazylii, która jest krajem endemicznym dla wirusa Chikungunya. Uczestnicy tego badania byli obserwowani do 6 miesięcy po szczepieniu. Pierwszorzędowy punkt końcowy był podobny jak w badaniu VLA1553-301.

Humoralną odpowiedź immunologiczną oceniono u 351 uczestników (303 w grupie otrzymującej produkt leczniczy IXCHIQ i 48 w grupie placebo). Na początku badania (przed szczepieniem) 293 uczestników było ujemnych pod względem przeciwciał neutralizujących CHIKV, natomiast 58 uczestników było dodatnich.

Trwałość przeciwciał oceniano w badaniu VLA1553-303 (obserwacja podzbioru uczestników badania VLA1553-301). Dane są dostępne do 2 lat po szczepieniu. W badaniu VLA1553-321 podgrupa nastolatków w wieku od 12 do <18 lat będzie obserwowana przez okres do 1 roku po szczepieniu.

Współczynnik odpowiedzi serologicznej

Dorośli

W kluczowym badaniu VLA1553-301 u 98,9% uczestników, którym podano produkt leczniczy IXCHIQ, wykazano miano przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV ≥ 150 μ PRNT50 28 dni po szczepieniu. Odsetek ten utrzymywał się do 6 miesięcy po szczepieniu (96,3%). Patrz Tabela 2. Tylko u 1,6% ($n = 4/251$) uczestników zaszczepionych produktem leczniczym IXCHIQ w dniu 8. miano przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV wynosiło ≥ 150 μ PRNT50. U

żadnego uczestnika w grupie otrzymującej placebo VLA1553-301 nie wystąpiła odpowiedź przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV ≥ 150 μ PRNT₅₀.

Tabela 2. Wskaźniki odpowiedzi serologicznej w czasie, określone za pomocą testu μ PRNT₅₀, w badaniu VLA1553-301 (populacja PP)

Badanie	VLA1553-301	
	Placebo	IXCHIQ
	N = 96	N = 266
	(n [95%CI])	(n (%) [95%CI])
Wizyta początkowa, dzień 1	0 (0)	0 (0)
28 dni po szczepieniu	0 [0,0; 3,8]	263 (98,9) [96,7; 99,8]
6 miesięcy po szczepieniu	0 [0,0; 4,0]	233 (96,3) [93,1; 98,3]

Skróty: CI = przedział ufności; μ PRNT₅₀ = test neutralizacji redukcji łysinek o 50%; PP = zgodna z protokołem (populacja)

Młodzież w wieku od 12 do <18 lat

W badaniu VLA1553-321 prowadzonym z udziałem młodzieży u 98,8% (248/251) uczestników seronegatywnych pod względem CHIKV, którym podano produkt leczniczy IXCHIQ, wykazano miano przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV ≥ 150 μ PRNT₅₀ 28 dni po szczepieniu. Odsetek ten utrzymywał się do 6 miesięcy po szczepieniu (99,1% (232/234)). U 5,7% (n = 14/245) uczestników seronegatywnych pod względem CHIKV, którzy zostali zaszczepieni produktem leczniczym IXCHIQ, w dniu 8. miano przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV wynosiło ≥ 150 μ PRNT₅₀. U zdecydowanej większości uczestników seropozytywnych pod względem CHIKV (50/52) miano przeciwciał neutralizujących swoistych względem wirusa CHIKV wynosiło ≥ 150 μ PRNT₅₀ przed szczepieniem produktem leczniczym IXCHIQ. Odsetki te pozostawały na tym samym poziomie 28 dni po szczepieniu (52/52) i 6 miesięcy po szczepieniu (45/46).

Tabela 3. Wskaźniki odpowiedzi serologicznej w czasie, określone za pomocą testu μ PRNT₅₀, w badaniu VLA1553-321 (populacja PP)

Badanie	VLA1553-321			
	Placebo		IXCHIQ	
	Seronegatywni N = 42	Seropozytywni N = 6	Seronegatywni N = 251	Seropozytywni N = 52
	(n (%) [95%CI])	(n (%) [95%CI])	(n (%) [95%CI])	(n (%) [95%CI])
Wizyta początkowa, dzień 1	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 dni po szczepieniu	1 (2,4%) [0,1; 12,6]	6 (100) [54,1; 100,0]	248 (98,8) [96,5; 99,8]	52 (100) [93,2; 100,0]
6 miesięcy po szczepieniu	0 (0%) [0,0; 9,0]	6 (100) [54,1; 100,0]	232 (99,1) [96,9; 99,9]	45 (97,8) [88,5; 99,9]

Skróty: CI = przedział ufności; μ PRNT₅₀ = test neutralizacji redukcji łysinek o 50%; PP = zgodna z protokołem (populacja)

Trwałość przeciwciał

Trwałość odpowiedzi immunologicznej oceniano 12 miesięcy i 24 miesiące po szczepieniu w badaniu VLA1553-303. Wszyscy ci uczestnicy mieli wynik ujemny na obecność swoistych przeciwciał neutralizujących CHIKV na wizycie początkowej (przed szczepieniem). Odsetek uczestników z odpowiedzią przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$ wyniósł 99,5% (183/184) i 97,1% (268/276) po odpowiednio 1 roku i 2 latach po szczepieniu.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego IXCHIQ w jednej lub większej liczby podgrup populacji dzieci i młodzieży dotyczących czynnego uodpornienia w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirus Chikungunya (CHIKV) (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badanie dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone na samicach szczurów wykazało, że produkt leczniczy IXCHIQ podawany przed kryciem i po nim nie wpływa na parametry reprodukcyjne, poród oraz rozwój płodu ani potomstwa. Zaobserwowano dowody na przenikanie przeciwciał swoistych dla produktu leczniczego IXCHIQ przez łożysko i do mleka (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

Sacharoza
D-sorbitol
L-metionina
Sodu cytrynian
Magnezu chlorek
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Rekombinowana ludzka albumina (rHA) wytwarzana w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)

Rozpuszczalnik

Sterylna woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiolka

2 lata.

Nie zamrażać.

Po rekonstytucji

Wykazano stabilność zrekonstruowanej szczepionki przez 2 godziny podczas przechowywania w lodówce w temperaturze (2°C–8°C) lub w temperaturze pokojowej (15°C–25°C). Po tym czasie zrekonstruowaną szczepionkę należy wyrzucić.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki zachowują stabilność przez 24 godziny w nieotwartych fiolkach podczas przechowywania w temperaturze 23°C–27°C. Po upływie tego okresu produkt leczniczy IXCHIQ należy natychmiast zużyć lub wyrzucić. Dane te mają na celu pomóc personelowi medycznemu wyłącznie w przypadku tymczasowych wahań temperatury i nie są to zalecane warunki przechowywania ani transportu.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy IXCHIQ jest dostarczany w tekturowym pudełku zawierającym:

- Jedną fiolkę jednodawkową (szkło typu I) zawierającą liofilizowaną szczepionkę w proszku z gumowym korkiem (guma bromobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip-off z polipropylenowym zamknięciem.
- Jeden rozpuszczalnik składający się z 0,5 ml sterylnej wody do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z gumowym korkiem (Flurotec®) i nasadką końcówki (guma bromobutyłowa) (bez igieł dołączonych do opakowania).
- Wielkość opakowania: 1 fiolka z proszkiem, 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem bez igieł.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przygotowanie do podania

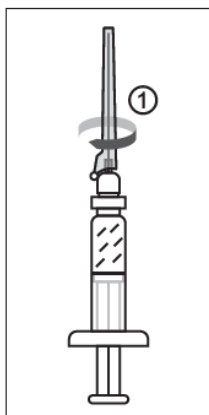
Przed podaniem szczepionkę należy poddać rekonstytucji wyłącznie w dostarczonym rozpuszczalniku.

Szczepionka po rekonstytucji jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtawego roztworem. Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia,

jeśli pozwala na to roztwór i pojemnik. Jeśli występuje którakolwiek z tych nieprawidłowości, nie należy podawać szczepionki.

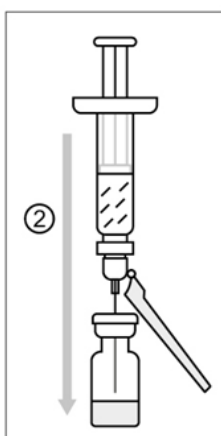
Do rekonstrukcji szczepionki należy użyć igły (22-25G) o odpowiedniej długości, najlepiej co najmniej 40 mm (1 1/2").

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.



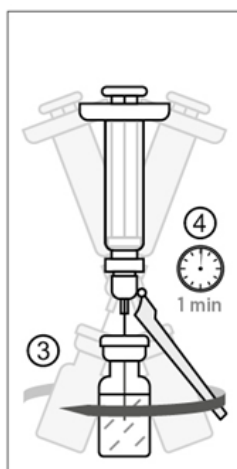
Rysunek 1

1) Po zdjęciu nasadki strzykawki założyć igłę na złącze typu luer strzykawki.



Rysunek 2

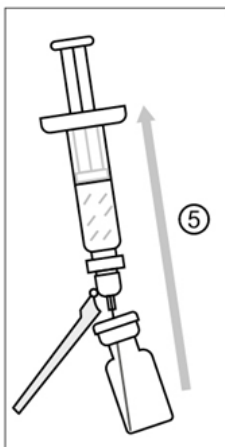
2) Oczyszczyć korek fiolki. Powoli przenieść całą zawartość ampułko-strzykawki (rozpuszczalnik) do fiolki (proszek).



Rysunek 3

3) Delikatnie obracać fiolką, aby rozpuścić proszek. Nie wstrząsać ani nie odwracać fiolki.

4) Po wymieszaniu odczekać co najmniej jedną minutę, aż szczepionka całkowicie się rozpuści.



Rysunek 4

5) Po rekonstytucji lekko przechylić fiolkę i pobrać całą zawartość (0,5 ml) zrekonstruowanej szczepionki do tej samej strzykawki. Nie odwracać fiolki, aby zapewnić całkowite pobranie przygotowanej objętości.

Po rekonstytucji produkt leczniczy IXCHIQ należy podać domięśniowo w ciągu 2 godzin. Jeśli zrekonstruowana szczepionka nie zostanie zużyta w ciągu 2 godzin, należy ją wyrzucić (patrz punkt 6.3).

Usuwanie

Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO).

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki należy natychmiast wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z lokalnymi przepisami. Wyrzucić zużytą strzykawkę i igłę do pojemnika na odpady ostre, takiego jak zamykany pojemnik odporny na przekłucie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1828/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 czerwca 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Szkocja, Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku

uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
Badanie skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. Post-authorisation efficacy study, PAES): W celu potwierdzenia skuteczności produktu leczniczego IXCHIQ u osób w wieku 12 lat i starszych podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić, zgodnie z ustalonym protokołem, oraz przedstawić wyniki randomizowanego badania kontrolowanego z elementami pragmatycznymi, mającego na celu ocenę skuteczności szczepionki IXCHIQ w zapobieganiu objawowej, potwierdzonej laboratoryjnie chorobie Chikungunya po pojedynczym szczepieniu produktem leczniczym IXCHIQ u osób dorosłych na obszarach endemicznych.	Ostateczny termin złożenia raportu: 31 grudnia 2029 r.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IXCHIQ proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw Chikungunya (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po rekonstytucji 1 dawka (0,5 ml) zawiera wirus Chikungunya, szczep Δ5nsP3 (żywy, atenuowany)
nie mniej niż 3,0 log₁₀ TCID₅₀.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek

Sacharoza

D-sorbitol

L-metionina

Sodu cytrynian

Magnezu chlorek

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Rekombinowana albumina ludzka (rHA)

Rozpuszczalnik

Sterylna woda do wstrzykiwań

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 fiolka z proszkiem

1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed podaniem rozpuścić proszek w rozpuszczalniku.

Podanie domięśniowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wyrzucić zrekonstruowaną szczepionkę, jeśli nie została zużyta w ciągu 2 godzin, podczas przechowywania w lodówce (2°C–8°C) lub w temperaturze pokojowej (15°C–25°C).

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1828/001

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

IXCHIQ proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Szczepionka przeciw Chikungunya (żywa)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml) po rekonstytucji.

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik dla produktu leczniczego IXCHIQ

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

IXCHIQ proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Szczepionka przeciw Chikungunya (żywa)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IXCHIQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IXCHIQ
3. Jak stosować lek IXCHIQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IXCHIQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IXCHIQ i w jakim celu się go stosuje

IXCHIQ to szczepionka pomagająca chronić osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 do 64 lat przed chorobą wywoływaną przez wirus Chikungunya (CHIKV).

Chikungunya to choroba wywoływana przez wirusa Chikungunya (CHIKV), który występuje w subtropikalnych regionach obu Ameryk, Afryki, Azji Południowo-Wschodniej, Indii i regionu Pacyfiku. CHIKV przenosi się na ludzi w wyniku ugryzienia zakażonego komara. U większości osób zakażonych CHIKV pojawia się nagła gorączka i silny ból wielu stawów. Inne objawy mogą obejmować ból głowy, ból mięśni, obrzęk stawów lub wysypkę. Objawy te zwykle ustępują w ciągu od 7 do 10 dni, ale mogą utrzymywać się przez wiele miesięcy lub lat.

Aby podjąć decyzję o przyjęciu szczepionki, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jak działa szczepionka

Działanie leku IXCHIQ polega na uczeniu układu immunologicznego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu), jak bronić się przed CHIKV. Szczepionka zawiera wirusa w postaci osłabionej w laboratorium, w związku z czym nie może się on namnażać. Kiedy organizm napotka osłabioną wersję wirusa, układ immunologiczny rozpoznaje go i wytwarza przeciwciała, aby go zaatakować. Kiedy osoba zaszczepiona zetknie się później z wirusem, jej układ immunologiczny rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed wirusem. Pomaga to chronić przed zachorowaniem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IXCHIQ

Szczepionki nie wolno podawać:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli układ immunologiczny pacjenta ma zmniejszoną zdolność do zwalczania zakażeń i innych chorób (niedobór odporności) bądź jeśli układ immunologiczny pacjenta jest osłabiony (obniżona odporność) z powodu choroby lub leku (takich jak rak lub chemioterapia, dziedziczne zaburzenia odporności, długotrwałe stosowanie leków osłabiających układ immunologiczny, takich jak kortykosteroidy lub leki immunosupresyjne, lub zakażenie wirusem HIV).
- pacjentom w wieku 65 lat lub starszym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku IXCHIQ należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki.
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój związany z igłami lub zastrzykami bądź jeśli kiedykolwiek zemdleł po jakimkolwiek wstrzyknięciu.
- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub skłonność do powstawania siniaków bądź jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi).
- Jeśli pacjent miał niedawno gorączkę (temperatura ciała powyżej 38°C). Pacjent może jednak przyjąć szczepionkę, jeśli ma lekką gorączkę lub zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie.

Nie wolno oddawać krwi przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu szczepionki IXCHIQ.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed przyjęciem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Szczepionka IXCHIQ może nie zapewnić pełnej ochrony każdej zaszczepionej osobie. Szczepionka IXCHIQ nie chroni przed innymi chorobami przenoszonymi przez komary.

Nawet po przyjęciu szczepionki IXCHIQ należy chronić się przed ugryzieniami komarów. Podczas podróży do krajów, w których występuje wirus Chikungunya, należy stosować środki odstrasżające owady, nosić koszule i spodnie z długim rękawem oraz przebywać w miejscach wyposażonych w klimatyzację lub w moskitiery w oknach i drzwiach.

Dzieci i młodzież

Szczepionka IXCHIQ może być stosowana u młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Szczepionki IXCHIQ nie zbadano w pełni u młodych osób w wieku poniżej 12 lat. Nie należy jej stosować w tej grupie wiekowej.

Lek IXCHIQ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Nie badano stosowania szczepionki IXCHIQ u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki IXCHIQ (patrz punkt 4) mogą przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku złego samopoczucia po szczepieniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż ustąpią jakiegokolwiek skutki działania szczepionki.

IXCHIQ zawiera sód i potas

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek IXCHIQ

Szczepionka IXCHIQ jest podawana przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w pojedynczym wstrzyknięciu 0,5 ml w mięsień ramienia.

Dawka dla młodzieży w wieku od 12 do <18 lat jest taka sama jak dawka dla dorosłych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy pilnie zasięgnąć porady lekarza. Takie reakcje mogą obejmować kombinację dowolnych z następujących objawów:

- trudności w oddychaniu
- chrypka lub świszczący oddech
- pokrzywka lub wysypka
- obrzęk warg, twarzy lub gardła
- zawroty głowy
- osłabienie
- szybkie bicie serca

Po otrzymaniu tej szczepionki mogą również wystąpić następujące działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- mdłości (nudności)
- zmęczenie
- ból mięśni
- ból stawów
- gorączka
- tkliwość, ból, zaczerwienienie (rumień), stwardnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia)
- niski poziom białych krwinek
- wysoki poziom enzymów wątrobowych zmierzony w badaniach krwi

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- wysypka
- dreszcze
- ból pleców

- zawroty głowy
- biegunka
- wymioty
- ból oka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- mrowienie, pieczenie lub klucie zwykle odczuwalne w dłoniach, ramionach, nogach lub stopach (parestezje)
- rozszerzenie i zaczerwienienie naczyń powiek
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne)
- duszność
- nadmierna potliwość
- osłabienie fizyczne (astenia)
- obrzęk podudzi lub dłoni (obrzęk obwodowy)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- mała zawartość wody i sodu we krwi (hiponatremia hipowolemiczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).^{*} Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IXCHIQ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku i odpowiednią utylizację wszelkich niewykorzystanych pozostałości produktu. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, fiolce i strzykawce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wykazano stabilność zrekonstruowanej szczepionki przez 2 godziny podczas przechowywania w lodówce w temperaturze (2°C–8°C) lub w temperaturze pokojowej (15°C–25°C). Po tym czasie zrekonstruowaną szczepionkę należy wyrzucić.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarka zutylizują tę szczepionkę. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IXCHIQ

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera wirus Chikungunya (żywy, atenuowany)* nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^{**}$.

* Wytworzony w komórkach Vero

** 50% dawki zakaźnej dla hodowli tkankowych

Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO).

Pozostałe składniki to:

Proszek: sacharoza, D-sorbitol, L-metionina, sodu cytrynian, chlorek magnezu, dipotasu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan i rekombinowana albumina ludzka (rHA wytwarzana w drożdżach (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Rozpuszczalnik: sterylna woda do wstrzykiwań

Patrz punkt 2 „Szczepionka zawiera sód i potas”.

Jak wygląda lek IXCHIQ i co zawiera opakowanie

IXCHIQ to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Proszek jest biały do lekko żółtawego. Roztwór jest klarownym, bezbarwnym płynem.

Każde opakowanie IXCHIQ zawiera:

- 1 fiolkę zawierającą proszek będący składnikiem leku IXCHIQ na 1 dawkę w postaci proszku o barwie białej do lekko żółtawej.
- 1 ampułko-strzykawkę zawierającą rozpuszczalnik na 1 dawkę składnika sterylnej wody w postaci klarownego roztworu.

Zawartość dwóch składników (fiolki i strzykawki) należy wymieszać przed szczepieniem, aby uzyskać jedną dawkę 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria
infoixchiq@valneva.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

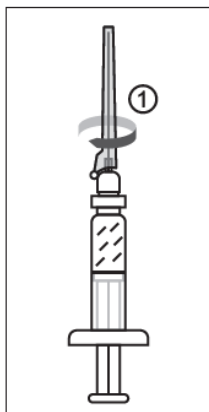
Przed podaniem szczepionkę należy poddać rekonstytucji wyłącznie w dostarczonym rozpuszczalniku.

Do rekonstytucji szczepionki należy użyć igły (22-25G) o odpowiedniej długości, najlepiej co najmniej 40 mm (1 1/2").

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

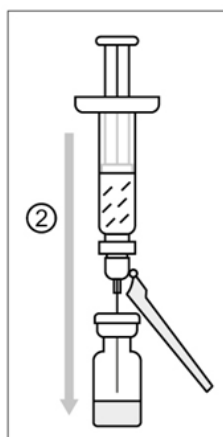
Szczepionka po rekonstytucji jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtawego roztworem..
Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany

zabarwienia, jeśli pozwala na to roztwór i pojemnik. Jeśli występuje którakolwiek z tych nieprawidłowości, nie należy podawać szczepionki.



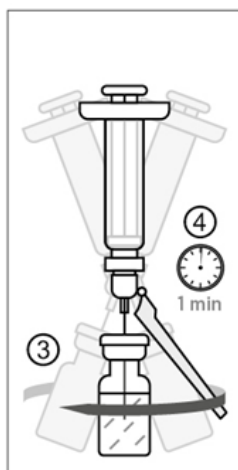
Rysunek 1

1) Po zdjęciu nasadki strzykawki założyć igłę na złącze typu luer strzykawki.



Rysunek 2

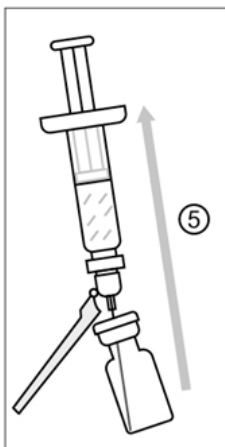
2) Oczyszczyć korek fiolki. Powoli przenieść całą zawartość ampulko-strzykawki (rozpuszczalnik) do fiolki (proszek).



Rysunek 3

3) Delikatnie obracać fiolką, aby rozpuścić proszek. Nie wstrząsać ani nie odwracać fiolki.

4) Po wymieszaniu odczekać co najmniej jedną minutę, aż szczepionka całkowicie się rozpuści.



Rysunek 4

5) Po rekonstytucji lekko przechylić fiolkę i pobrać całą zawartość (0,5 ml) zrekonstruowanej szczepionki do tej samej strzykawki. Nie odwracać fiolki, aby zapewnić całkowite pobranie przygotowanej objętości.

Po rekonstytucji produkt leczniczy IXCHIQ należy podać domięśniowo w ciągu 2 godzin. Jeśli zrekonstruowana szczepionka nie zostanie zużyta w ciągu 2 godzin, należy ją wyrzucić.

Usuwanie

Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO). Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki należy natychmiast wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z lokalnymi przepisami. Wyrzucić zużytą strzykawkę i igłę do pojemnika na odpady ostre, takiego jak zamykany pojemnik odporny na przekłucie.