

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIMKUNYA suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin împotriva chikungunya (recombinant, adsorbit)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,8 ml) conține 40 micrograme de proteină din particule pseudovirale (PPV) provenite din virusul chikungunya (CHIKV)^{1,2} adsorbite pe hidroxid de aluminiu hidratat.

¹produse în celule renale embrionare umane prin tehnologia ADN-ului recombinant.

²derivate din tulpina 37997 a virusului CHIKV Senegal, constând din proteină din capsidă CHIKV (C) și proteine de anvelopă E1 și E2.

Hidroxid de aluminiu hidratat (aproximativ 300 micrograme Al³⁺ per doză de 0,8 ml).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Înainte de agitare, vaccinul este un lichid limpede cu un precipitat alb.

pH: 6,6-8,2

Osmolalitate: 320-390 mOsmol/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

VIMKUNYA este indicat pentru imunizare activă în scopul prevenirii bolii cauzate de virusul chikungunya (CHIKV) la persoane cu vârsta de 12 ani și peste.

La utilizarea acestui vaccin trebuie urmate recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Trebuie administrată o doză unică de 0,8 ml.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la persoane în vârstă, cu vârsta ≥ 65 ani.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea VIMKUNYA la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Vaccinul trebuie administrat prin injecție intramusculară (i.m.) în mușchiul deltoid.

VIMKUNYA nu trebuie injectat intravenos, intradermic sau subcutanat.

Seringa preumplută trebuie agitată energic imediat înainte de utilizare pentru a obține o suspensie omogenă.

Pentru instrucțiuni privind manipularea și eliminarea reziduurilor, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

În cazul în care, după administrarea VIMKUNYA, survine o reacție anafilactică acută, trebuie să fie imediat disponibil tratament medical adecvat pentru tratarea reacțiilor alergice imediate.

Persoane imunocompromise

Siguranța și eficacitatea VIMKUNYA nu au fost evaluate la pacienți cu imunodeficiență și la pacienți care utilizează tratamente imunosupresoare sistemice. Nu se cunoaște dacă persoanele cu responsivitate imunitară afectată, inclusiv persoanele cărora li se administrează tratament imunosupresor, vor prezenta la schema de vaccinare același răspuns ca și persoanele imunocompetente.

Reacții asociate cu anxietatea

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, în asociere cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate cu stresul, ca răspuns psihogen la injecția administrată cu acul. Este important să se utilizeze măsuri de precauție pentru evitarea vătămării în urma leșinului.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele care suferă de o boală febrilă severă acută sau de o infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei scăzute nu trebuie să determine întârzierea vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

La fel ca în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele cărora li se administrează tratament cu anticoagulante sau la cele cu trombocitopenie sau altă tulburare de coagulare (de exemplu, hemofilie), deoarece, la aceste persoane, după o injecție intramusculară poate surveni sângerare sau învinețire.

Limitări ale eficacității vaccinului

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca protecția să nu poată fi obținută la toate persoanele după vaccinare. Se recomandă continuarea măsurilor de protecție personală împotriva înțepăturilor de țânțar după vaccinare.

Excipienți

Potasiu

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente.

Administrarea VIMKUNYA concomitent cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În studiile la animale nu au fost observate efecte adverse asociate vaccinului asupra dezvoltării embriofetale la șobolan și iepure; unele efecte postnatale cu semnificație clinică necunoscută au fost observate numai la iepure (vezi pct. 5.3).

Datele provenite din utilizarea VIMKUNYA la femeile gravide sunt limitate. Aceste date nu sunt suficiente pentru concluzii privind absența posibilelor efecte ale VIMKUNYA asupra sarcinii, dezvoltării embriofetale, nașterii și dezvoltării postnatale.

Decizia de administrare a VIMKUNYA în timpul sarcinii trebuie să ia în considerare riscul individual de expunere la CHIKV de tip sălbatic, vârsta gestațională și riscurile pentru făt sau nou-născut.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă VIMKUNYA se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru sugari. Trebuie avute în vedere beneficiile alăptării pentru dezvoltare și sănătate împreună cu nevoia clinică de utilizare la mamă a VIMKUNYA și orice posibile efecte adverse ale VIMKUNYA la sugar.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii specifice privind fertilitatea.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra fertilității la femeie (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre efectele menționate la pct. 4.8 „Reacții adverse” pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă locală, la locul injectării după administrarea vaccinului, a fost durerea de la locul injectării (24,0%). Cele mai frecvente reacții adverse sistemice observate după vaccinare au fost oboseala (17,8%), cefaleea (16,7%) și mialgia (16,5%) (Tabelul 1).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Rezumatul reacțiilor adverse sub formă de tabel după administrarea VIMKUNYA (Tabelul 1) se bazează pe analiza datelor cumulate privind siguranța, colectate din trei studii de fază 2 finalizate și două studii de fază 3 finalizate, efectuate la 3 522 participanți cu vârsta ≥ 12 ani cărora li s-a administrat VIMKUNYA. Dintre aceștia, la 3 141 persoane s-a administrat o doză unică de VIMKUNYA 40 micrograme. Acești participanți au fost monitorizați pentru identificarea evenimentelor adverse grave pe întreaga perioadă a studiului de 182 zile.

Reacțiile adverse sunt prezentate folosind termenii preferați MedDRA, conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Reacțiile adverse raportate sunt prezentate în funcție de următoarele frecvențe:

- Foarte frecvente $\geq 1/10$
- Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$
- Mai puțin frecvente $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$
- Rare $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$
- Foarte rare $< 1/10\ 000$

Tabelul 1: Reacții adverse raportate după administrarea VIMKUNYA

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la locul de administrare a injecției	Foarte frecvente
	Fatigabilitate	Foarte frecvente
	Frisoane	Frecvente
	Stare generală de rău	Frecvente
	Înroșire la locul de administrare a injecției	Mai puțin frecvente
	Edem la locul de administrare a injecției	Mai puțin frecvente
	Febră	Mai puțin frecvente
	Echimoză la locul de administrare a injecției	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Foarte frecvente
	Amețeală	Mai puțin frecvente
	Parestezie	Rare
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie	Foarte frecvente
	Artralgie	Frecvente

	Durere la nivelul extremităților	Rare
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Frecvente
	Diaree	Rare
	Edem al buzelor	Rare
Tulburări hematologice și limfatice	Limfadenopatie	Rare
Infecții și infestări	Gastroenterită	Rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Congestie nazală	Mai puțin frecvente
	Durere orofaringiană	Rare
	Rinoree	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie	Mai puțin frecvente

Copii și adolescenți

Dintre cei 3 522 participanți la studiul clinic cărora li s-a administrat VIMKUNYA, 6,2% (n = 217) aveau vârsta cuprinsă între 12 și < 18 ani și li s-a administrat o doză de VIMKUNYA 40 micrograme cu o monitorizare de până la 182 zile. Profilul de siguranță la adolescenți este similar profilului general de siguranță la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În studiile clinice nu a fost raportat niciun caz de supradozaj. În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și, posibil, administrarea de tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte vaccinuri antivirale, codul ATC: încă nealocat

Mecanism de acțiune

VIMKUNYA este un vaccin pe bază de proteină recombinantă PPV cu adjuvant. PPV nu pot infecta celulele, nu se pot reproduce și nu pot cauza boala. Nu a fost stabilit mecanismul exact de protecție împotriva infecției cu CHIKV și/sau a bolii. Se consideră că VIMKUNYA poate asigura protecție față de infecția cu CHIKV prin inducerea anticorpilor neutralizanți împotriva proteinelor C, E1 și E2 ale CHIKV din VIMKUNYA și neutralizarea virusului viu. Un adjuvant este adăugat pentru a crește amploarea răspunsurilor imune mediate de vaccin.

Imunogenitate

Nu sunt disponibile date privind eficacitatea pentru VIMKUNYA. Eficacitatea clinică a fost dedusă pe baza valorii prag a titrului de anticorpi neutralizanți specifici CHIKV post-vaccinare.

A fost selectat un prag al titrului de anticorpi neutralizanți serici (ANS) anti-CHIKV ≥ 100 , care a asigurat neutralizarea CHIKV în proporție de 80% măsurată prin test de neutralizare *in vitro* și care a servit ca marker surogat care conferă protecție împotriva bolii cauzate de CHIKV, determinată pe baza probabilității cu valoare predictivă și denumită răspuns serologic. Acest prag a fost stabilit pe baza

unui studiu sero-epidemiologic prospectiv efectuat la persoane cu expunere anterioară la CHIKV și a unui studiu de transfer pasiv/testare non-uman efectuat la primate, în care s-au utilizat seruri cumulate provenite de la participanți vaccinați cu vaccinul VIMKUNYA.

Imunogenitatea unei doze unice de VIMKUNYA 40 micrograme a fost evaluată în două studii pivot efectuate în SUA, un studiu clinic de fază 3 efectuat la adolescenți și adulți cu vârsta cuprinsă între 12 și < 65 ani (Studiul 1) și un studiu clinic de fază 3 efectuat la adulți cu vârsta ≥ 65 ani (Studiul 2). Participanții din ambele studii de fază 3 au fost monitorizați timp de 6 luni după vaccinare. Diferența în ceea ce privește rata răspunsului serologic ANS anti-CHIKV (vaccin VIMKUNYA minus placebo) și media geometrică a titrurilor ANS anti-CHIKV (MGT) la 21 zile post-vaccinare (ziua vizitei de studiu 22) au reprezentat criteriile co-principale de evaluare. Rata de răspuns serologic (RRS) a fost definită ca procentul de persoane care au atins un titru de ANS NT80 anti-CHIKV ≥ 100 . Persoanele imunocompromise și persoanele cu administrare anterioară de medicamente imunosupresoare cu 6 luni înaintea administrării medicației de screening au fost excluse de la participarea la studiu.

Studiul 1

Acest studiu a fost un studiu clinic pivot de fază 3, randomizat, multicentric, controlat cu placebo, în regim dublu-orb, cu grupuri paralele de tratament, desfășurat în SUA. În total, 3 258 participanți sănătoși cu vârsta cuprinsă între 12 și < 65 ani (vârsta medie 39 ani [interval: 12-64]) au fost randomizați în raport de 2: 2: 1 în același strat de vârstă (de la 12 la < 18 (n = 254; 7,8%), de la 18 la < 46 (n = 1 906; 58,5%) și de la 46 la < 65 ani (n = 1 098; 33,7%)) pentru a li se administra VIMKUNYA provenind din unul dintre cele trei loturi fabricate consecutiv, sub forma unei doze intramusculare unice de 40 micrograme într-o seringă preumplută, sau placebo. În cadrul populației randomizate, 1 591 (48,8%) persoane erau de sex masculin și 1 667 (51,2%) erau de sex feminin. Au existat 69 participanți seropozitivi la momentul inițial (definit ca Ziua 1 a titrului anti-CHIKV anterior administrării dozei ≥ 15 ($\geq$ limita inferioară de cuantificare (LLOQ) a analizei), dintre care 63 participanți în grupul cu VIMKUNYA și 6 în grupul cu placebo.

A fost analizat răspunsul imun la 2 559 participanți (populație evaluabilă pentru imunogenitate [PEI]) cărora li s-a administrat VIMKUNYA și la 424 participanți cărora li s-a administrat placebo. Toți participanții din PEI au fost seronegativi la momentul inițial (înainte de vaccinare) pentru anticorpi neutralizanți CHIKV. Comparatia răspunsului ANS anti-CHIKV între VIMKUNYA și placebo în zilele vizitelor de studiu 8, 15, 22 și 183, măsurat prin diferența relevantă clinică a ratei de răspuns serologic și MGT, este prezentată în Tabelul 2 și în Tabelul 3.

Tabelul 2: Rata răspunsului serologic (RRS) ANS anti-CHIKV la zilele de vizită 8, 15, 22 și 183 pentru studiul 1 de fază 3 (vârsta 12 până la < 65 ani) (populația evaluabilă pentru imunogenitate)

Ziua de studiu	RRS VIMKUNYA (n = 2 559) n/N (%) ^a [ÎÎ 95%] ^b	RRS placebo (n = 424) n/N (%) ^a [ÎÎ 95%] ^b	Diferență RRS [ÎÎ 95%] ^c	Valoarea p ^d
Ziua 8	1 169/2 510 (46,6%) [44,6%; 48,5%]	2/419 (0,5%) [0,1%; 1,7%]	46,1% [43,8%; 48,1%]	< 0,0001
Ziua 15	2 355/2 434 (96,8%) [96,0%; 97,4%]	3/395 (0,8%) [0,3%; 2,2%]	96,0% [94,3%; 96,8%]	< 0,0001
Ziua 22	2 503/2 559 (97,8%) [97,2%; 98,3%]	5/424 (1,2%) [0,5%; 2,7%]	96,6% [95,0%; 97,5%]	< 0,0001
Ziua 183	1 967/2 301 (85,5%) [84,0%; 86,9%]	6/401 (1,5%) [0,7%; 3,2%]	84,0% [81,7%; 85,6%]	< 0,0001

ÎÎ = interval de încredere; ANS = anticorpi neutralizanți serici; RRS = rata de răspuns serologic

^a n este numărul de participanți cu un titru de răspuns serologic ≥ 100 , împărțit la N, numărul total de participanți din grup.

^b Î 95% ale răspunsurilor serologice se bazează pe metoda Wilson.

^c Diferența dintre ratele de răspuns serologic (VIMKUNYA minus placebo); Î 95% se bazează pe metoda scorului hibrid Newcombe. Superioritatea statistică față de placebo și legarea scăzută a Î 95% bilateral privind diferența dintre ratele de răspuns serologic dintre grupul cu VIMKUNYA și grupul cu placebo $\geq 70\%$ (considerată semnificativă clinic).

^d Valoarea p este derivată dintr-un test chi pătrat bilateral de egalitate a procentelor de răspuns serologic între grupuri.

Tabelul 3: Media geometrică a titrurilor (MGT) ANS anti-CHIKV la zilele de vizită 8, 15, 22 și 183 pentru studiul 1 de fază 3 (vârsta 12 până la < 65 ani) (populația evaluabilă pentru imunogenitate)

Ziua de studiu	VIMKUNYA (n = 2 559)	Placebo (n = 424)	Valoarea p ^c
Ziua 8^a			
n ^b	2 510	419	
MGT ANS [Î 95%]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^d
Ziua 15^a			
n ^b	2 434	395	
MGT ANS [Î 95%]	1 095,8 [1 029,3; 1 166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^d
Ziua 22^a			
n ^b	2 559	424	
MGT ANS [Î 95%]	1 618,1 [1 522,1; 1 720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
Ziua 183^a			
n ^b	2 301	401	
MGT ANS [Î 95%]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^d

MGT = media geometrică a titrurilor, PEI = populația evaluabilă pentru imunogenitate, N = PEI totală, ANS = anticorpi neutralizanti serici.

Pentru rezultatele MGT, valorilor sub limita inferioară de cuantificare (LLOQ) de 15 li s-a atribuit LLOQ/2 = 7,5.

PEI: participanții expuși care nu prezintă ANS anti-CHIKV măsurabili în Ziua 1 au un rezultat evaluabil al probei serice în Ziua 22 din perioada de analiză (de la Ziua 19 până la Ziua 27 inclusiv) și nu prezintă abateri de la protocol care să determine excluderea, conform definiției, înainte de blocarea bazei de date sau de anularea regimului orb (după caz).

^a Zilele 8, 15, 22 și 183 corespund cu 7, 14, 21, respectiv 182 zile după vaccinarea cu VIMKUNYA.

^b n este numărul de participanți cu un rezultat al probei disponibil la vizita indicată.

^c Estimările mediei geometrice a titrurilor, împreună cu Î 95% aferente, sunt derivate dintr-un model ANOVA care include centrul și grupul de tratament ca efecte fixe, presupunând normalitatea titrurilor logaritmice. Raporturile MGT și ale Î 95% sunt derivate din același model. Echivalența testelor pentru valoarea p din MGT a grupului pe scala logaritmică (adică raportul MGT egal cu 1).

^d Valoarea p nominală (nu s-au aplicat ajustări formale pentru comparații multiple).

Studiul 2

Acest studiu a fost un studiu clinic de fază 3 cu design randomizat, controlat cu placebo, în regim dublu-orb, cu grupuri paralele de tratament, cu două grupuri de tratament (VIMKUNYA sau placebo). A fost un studiu multicentric desfășurat în SUA în care s-au înrolat 413 participanți sănătoși cu vârsta ≥ 65 ani. Participanții au fost randomizați în raport de 1:1 pentru a li se administra o doză unică de VIMKUNYA 40 micrograme sau placebo. Populația țintă a fost alcătuită din adulți cu vârsta ≥ 65 ani (vârsta medie 71 ani [interval: 65-95]) stratificați în funcție de subgrupul de vârstă (65 și < 75 (n = 318; 77%) și ≥ 75 ani (n = 95; 23%)). În cadrul populației randomizate, 171 (41%) participanți erau de sex masculin și 242 (59%) erau de sex feminin. Participanții la acest studiu au fost monitorizați timp de 6 luni după imunizare. Au existat 15 participanți seropozitivi la momentul inițial (definit ca Ziua 1 a titrului anti-CHIKV anterior administrării dozei ≥ 15 ($\geq$ limita inferioară de cuantificare [LLOQ]), dintre care 5 participanți în grupul cu VIMKUNYA și 10 în grupul cu placebo. Populația evaluabilă pentru imunogenitate a inclus 372 participanți, dintre care la 189 participanți s-a administrat VIMKUNYA și la 183 participanți s-a administrat placebo. Toți acești participanți au avut rezultate negative la momentul inițial (înainte de vaccinare) pentru anticorpi neutralizanti CHIKV.

Compararea răspunsului ANS anti-CHIKV între VIMKUNYA și placebo la zilele 15, 22 și 183 de vizită din studiu, măsurat prin diferența semnificativă clinic a ratei de răspuns serologic și MGT, este prezentată în Tabelul 4 și în Tabelul 5.

Tabelul 4: Rata răspunsului serologic (RRS) ANS anti-CHIKV la zilele de vizită 15, 22 și 183 pentru studiul 2 de fază 3 (vârsta ≥ 65 ani) (populația evaluabilă pentru imunogenitate)

Ziua de studiu	RRS VIMKUNYA (n = 189) n/N (%) ^a [Î 95%] ^b	RRS placebo (n = 183) n/N (%) ^a [Î 95%] ^b	Diferență RRS [Î 95%] ^c	Valoarea p ^d
Ziua 15	149/181 (82,3%) [76,1%; 87,2%]	5/176 (2,8%) [1,2; 6,5]	79,5% [72,3%; 84,6%]	< 0,0001
Ziua 22	165/189 (87,3%) [81,8%; 91,3%]	2/183 (1,1%) [0,3%; 3,9%]	86,2% [80,0%; 90,3%]	< 0,0001
Ziua 183	139/184 (75,5%) [68,9%; 81,2%]	2/173 (1,2%) [0,3%; 4,1%]	74,4% [67,1%; 80,1%]	< 0,0001

Î = interval de încredere; ANS = anticorpi neutralizanti serici; RRS = rata de răspuns serologic

^a n este numărul de participanți cu un titru de răspuns serologic ≥ 100, împărțit la N, numărul total de participanți din grup.

^b Î 95% ale răspunsurilor serologice se bazează pe metoda Wilson.

^c Diferența dintre ratele de răspuns serologic (VIMKUNYA minus placebo); Î 95% se bazează pe metoda scorului hibrid Newcombe. Superioritatea statistică față de placebo și legarea scăzută a Î 95% bilateral privind diferența dintre ratele de răspuns serologic dintre grupul cu VIMKUNYA și grupul cu placebo ≥ 70% (considerată semnificativă clinic).

^d Valoarea p este derivată dintr-un test chi pătrat bilateral de egalitate a procentelor de răspuns serologic între grupuri.

Tabelul 5: Media geometrică a titrurilor (MGT) ANS anti-CHIKV la zilele de vizită 15, 22 și 183 pentru studiul 2 de fază 3 (vârsta ≥ 65 ani) (populația evaluabilă pentru imunogenitate)

Ziua de studiu	VIMKUNYA (n = 189)	Placebo (n = 183)	Valoarea p ^c
Ziua 15^a			
n ^b	181	176	
MGT ANS [Î 95%]	378,4 [301,0; 475,7]	9,0 [7,1; 11,3]	< 0,0001 ^d
Ziua 22^a			
n ^b	189	183	
MGT ANS [Î 95%]	723,9 [584,1; 897,2]	8,1 [6,5; 10,0]	< 0,0001
Ziua 183^a			
n ^b	184	173	
MGT ANS [Î 95%]	233,0 [194,1; 279,8]	8,3 [6,9; 10,0]	< 0,0001 ^d

MGT = media geometrică a titrurilor; PEI = populația evaluabilă pentru imunogenitate; N = PEI totală; ANS = anticorpi neutralizanti serici.

Pentru rezultatele MGT, valorilor sub limita inferioară de cuantificare (LLOQ) de 15 li s-a atribuit LLOQ/2 = 7,5.

PEI: participanții expuși care nu prezintă ANS anti-CHIKV măsurabili în Ziua 1 au un rezultat evaluabil al probei serice în Ziua 22 din perioada de analiză (de la Ziua 19 până la Ziua 27 inclusiv) și nu prezintă abateri de la protocol care să determine excluderea, conform definiției, înainte de blocarea bazei de date sau de anularea regimului orb (după caz).

^a Zilele 15, 22 și 183 corespund cu 14, 21, respectiv 182 zile după vaccinarea cu VIMKUNYA.

^b n este numărul de participanți cu un rezultat al probei disponibil la vizita indicată.

^c Estimările mediei geometrice a titrurilor, împreună cu Î 95% aferente, sunt derivate dintr-un model ANOVA care include centrul și grupul de tratament ca efecte fixe, presupunând normalitatea titrurilor logaritmice. Raporturile MGT și ale Î 95% sunt derivate din același model. Echivalența testelor pentru valoarea p din MGT a grupului pe scala logaritmică (adică raportul MGT egal cu 1).

^d Valoarea p nominală (nu s-au aplicat ajustări formale pentru comparații multiple).

În studiile de fază 3 (Studiul 1, Studiul 2), în cadrul diferitelor grupe de vârstă, rata de răspuns serologic (titrurile de ANS NT80 anti-CHIKV ≥ 100) și MGT măsurate în grupul cu VIMKUNYA în Ziua 22 (la 21 zile după vaccinare) au fost următoarele: 12 până la < 18 ani: 97,0%, MGT 2 502; 18 până la < 46 ani: 98,3%, MGT 1 878; 46 până la < 65 ani: 97,2%, MGT 1 175; ≥ 65 și < 75 ani: 87,9%, MGT 726; și ≥ 75 ani 85,0%, MGT 716.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu VIMKUNYA la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți pentru imunizare activă în scopul prevenirii bolii cauzate de virusul chikungunya (CHIKV) (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate și tolerabilitatea locală.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Au fost efectuate studii de toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării la femele de iepure și șobolan cu administrarea unor doze multiple de VIMKUNYA înainte de împerechere și în timpul gestației. Nu au fost observate efecte adverse asociate vaccinului asupra fertilității la femele sau dezvoltării embriofetale la nicio specie. A fost observată o scădere a indicelui de supraviețuire postnatală la iepure, dar nu și la șobolan; semnificația acestei observații la om nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Fosfat dipotasic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Citrat de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Pentru adsorbant, vezi pct. 2.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, vaccinul nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Datele de stabilitate arată că vaccinul este stabil timp de 4 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C și timp de cel puțin 24 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 0 °C și 2 °C. La finalul acestei perioade, VIMKUNYA trebuie utilizat imediat sau aruncat. Aceste date sunt orientative pentru profesioniștii din domeniul sănătății numai în caz de variație de scurtă durată a temperaturii.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Natura recipientului

0,8 ml suspensie într-o seringă preumplută pentru o singură administrare constând dintr-un corp din sticlă (sticlă de tip I), cu adaptor de tip Luer lock (polycarbonat), un capac fără filet rigid (polipropilenă transparentă), un sistem de închidere din cauciuc izopren-bromobutilic), garnitură de etanșare la vârful pistonului (din cauciuc clorobutilic), pistonul seringii (polipropilenă albă) cu suport pentru deget (polipropilenă albă).

Seringa preumplută este protejată prin așezare pe o tăviță introdusă într-o cutie de carton.

Mod de prezentare

Ambalaj cu 1 seringă preumplută pentru o singură administrare (0,8 ml) fără ac.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

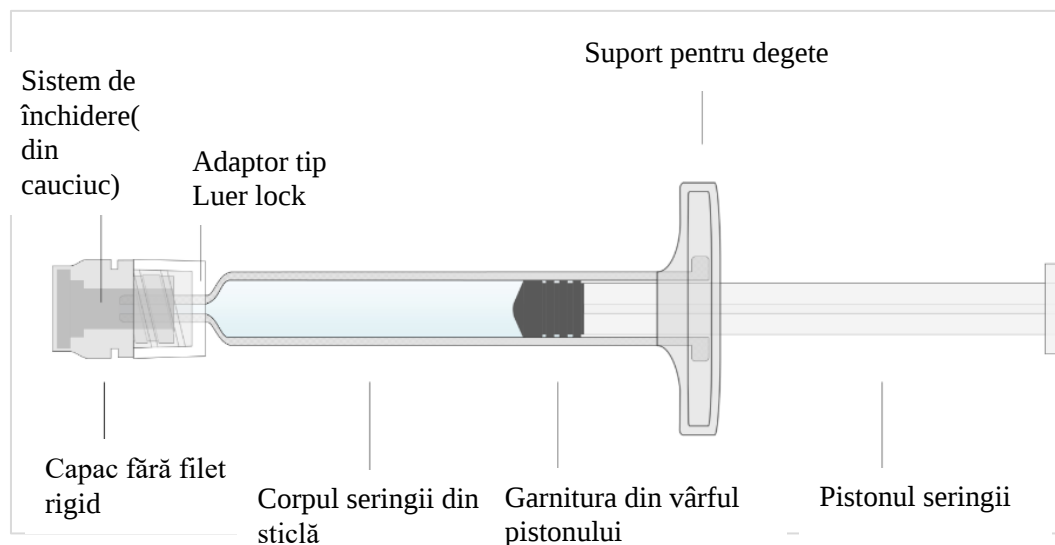
Instrucțiuni de manipulare și administrare

Vaccinul trebuie manipulat de un profesionist din domeniul sănătății utilizând o tehnică aseptică pentru a asigura sterilitatea dozei.

VIMKUNYA nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin în aceeași seringă sau în același flacon.

Pregătire pentru utilizare

- Scoateți cutia cu vaccin din frigider (2 °C – 8 °C).



Inspectați seringă preumplută

- Scoateți tăvița cu seringă preumplută din cutie.

- Luați seringă preumplută din tăviță apucând corpul seringii.
- Inspectați seringă preumplută pentru a identifica orice modificare de aspect sau scurgere. În cazul în care observați defecte, nu utilizați seringă preumplută.
- VIMKUNYA este un lichid limpede care conține un precipitat alb înainte de agitare.
- Agitați energic seringă preumplută imediat înainte de utilizare pentru a obține o suspensie omogenă. După agitare, suspensia devine un lichid tulbure de culoare albă fără particule străine vizibile. Inspectați suspensia pentru modificări de culoare și particule. Nu administrați vaccinul care prezintă oricare dintre aceste modificări.

Administrați vaccinul

- Țineți corpul seringii preumplute cu vârful orientat în sus și scoateți cu atenție printr-o mișcare de răsucire capacul fără filet al seringii preumplute de tip Luer lock. Nu încercați să scoateți brusc sau să trageți de vârful, întrucât această manevră poate deteriora seringă.
- Acest ambalaj nu conține un ac. Utilizați un ac steril de dimensiuni adecvate pentru a administra o injecție intramusculară în funcție de dimensiunea și greutatea pacientului.
- Atașați acul steril la seringă preumplută și asigurați-vă că acesta este bine fixat pe seringă.
- După agitare, VIMKUNYA este o suspensie omogenă cu aspect tulbure, de culoare albă, fără particule străine vizibile. Dacă vaccinul nu este o suspensie omogenă, agitați energic seringă pentru a omogeniza suspensia înainte de administrare.
- Administrați întreaga doză sub formă de injecție i.m. în mușchiul deltoid al brațului, apăsând lent și menținând presiunea pe pistonul seringii, până la injectarea întregului conținut al seringii.
- VIMKUNYA este numai pentru administrare i.m. A nu se administra intravenos, intradermic sau subcutanat.
- Injecția trebuie administrată în decurs de 4 ore de la scoaterea seringii preumplute din frigider (2 °C – 8 °C).
- Datele de stabilitate în timpul utilizării arată că vaccinul este stabil dacă este păstrat timp de 4 ore la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C pentru cel puțin 24 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 0 °C și 2 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Aruncare

- Aruncați acest vaccin dacă nu este utilizat în decurs de 4 ore de la scoaterea seringii preumplute din spațiul de păstrare cu temperaturi de 2 °C – 8 °C.
- Aruncați seringă după utilizare.

Eliminare

- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Danemarca

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1916/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. <FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI> FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Elveția

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Danemarca

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Studiu de eficacitate post-autorizare (SEPA): Pentru a confirma eficacitatea VIMKUNYA la persoane cu vârsta de 12 ani și peste, DAPP trebuie să conducă și să depună rezultatele unui studiu randomizat, controlat cu placebo, în regim dublu-orb, orientat pe eveniment, pentru a analiza eficacitatea, siguranța și imunogenitatea VIMKUNYA în prevenirea febrei chikungunya la adulți și adolescenți sănătoși în zone endemice pentru CHIKV, conform unui protocol agreed.	Data depunerii raportului final: 31 august 2030

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu o seringă preumplută pentru o singură utilizare fără ac, ambalaj cu 1 seringă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIMKUNYA suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin împotriva chikungunya (recombinant, adsorbit)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză (0,8 ml) conține 40 micrograme proteină din particule pseudovirale provenite din virusul chikungunya adsorbite pe hidroxid de aluminiu hidratat (aproximativ 300 micrograme Al^{3+}).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sucroză, citrat de sodiu, fosfat dipotasice, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 seringă preumplută pentru o singură utilizare (0,8 ml) fără ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se agita energic imediat înainte de administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se include codul QR. Pentru mai multe informații, scanați aici sau vizitați <link către site-ul web BN>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Danemarca

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1916/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

VIMKUNYA suspensie injectabilă
Vaccin împotriva chikungunya (recombinant, adsorbit)
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (0,8 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

VIMKUNYA suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin împotriva chikungunya (recombinant, adsorbit)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VIMKUNYA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VIMKUNYA
3. Cum se administrează VIMKUNYA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIMKUNYA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIMKUNYA și pentru ce se utilizează

VIMKUNYA este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii cauzate de virusul chikungunya la persoane cu vârsta de 12 ani și peste.

VIMKUNYA este un vaccin care conține o parte din „învelișul exterior” al virusului chikungunya. Acest „înveliș exterior” nu este infecțios și nu poate provoca febra chikungunya dar sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al corpului) învață cum să se protejeze singur împotriva virusului care provoacă febra chikungunya.

Febra chikungunya este cauzată de virusul chikungunya care este transmis prin înțepătura țânțarilor infectați. Boala se întâlnește în țări din toată Asia, Africa și regiunile subtropicale ale continentului american. Majoritatea persoanelor infectate cu virusul manifestă febră, erupție pe piele și durere severă la nivelul mai multor articulații, care de regulă dispar între una și două săptămâni, însă simptomele pot dura timp de mai multe luni sau ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIMKUNYA

Nu trebuie să fiți vaccinat cu VIMKUNYA dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să **fiți vaccinat cu VIMKUNYA**, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) sau probleme de respirație după administrarea oricărui altui vaccin.
- vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție.

- aveți o boală severă sau o infecție cu febră ridicată (temperatură a corpului) peste 38 °C. Cu toate acestea, puteți fi vaccinat dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare precum o răceală.
- aveți sistemul imunitar slăbit (imunodeficiență) sau luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (de exemplu, corticosteroizi în doză mare, imunosupresoare sau medicamente împotriva cancerului).
- aveți o problemă de sângerare sau învinețire (de exemplu, trombocitopenie sau hemofilie) sau dacă luați un anticoagulant (un medicament pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Copii

VIMKUNYA nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea VIMKUNYA la această grupă de vârstă.

VIMKUNYA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse posibile ale VIMKUNYA, menționate la pct. 4 din acest prospect, pot reduce temporar capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când orice efecte ale vaccinului dispar înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

VIMKUNYA conține sodiu și potasiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”. Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se administrează VIMKUNYA

VIMKUNYA se administrează sub forma unei injecții unice în mușchiul mare din partea de sus a brațului. Cel mai bine este ca injecția să vi se efectueze în brațul nedominant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți simptome ale unei reacții alergice severe după ce vi se administrează vaccinul. Simptomele pot include:

- senzație de leșin sau amețală
- modificări ale bătăilor inimii
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor și feței, sau umflare în interiorul gâtului
- umflare sub piele, însoțită de mâncărime (urticarie) sau erupție pe piele
- senzație de rău (greață) sau vărsături
- durere de stomac.

Următoarele reacții adverse pot apărea de asemenea după administrarea acestui vaccin:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere la locul de administrare a injecției
- oboseală (fatigabilitate)
- durere de cap
- durere musculară (mialgie).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- frisoane (tremurături)
- durere articulară (artralgie)
- senzație generală de disconfort (stare generală de rău)
- stare de rău (greață).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- înroșire, învinețire sau umflare la locul de administrare a injecției
- febră
- amețelă
- congestie nazală
- erupție pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- senzație de amorțeală sau furnicături (parestezie)
- durere la nivelul extremităților
- diaree
- umflare a buzelor
- umflare a nodulilor limfatici (limfadenopatie)
- diaree și vărsături (gastroenterită)
- inflamație în gât (durere orofaringiană)
- secreții nazale apoase (rinoree)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIMKUNYA

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală, este responsabil pentru păstrarea acestui medicament și eliminarea în mod corect a oricărei cantități neutilizate de medicament. Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Datele de stabilitate în timpul utilizării arată că vaccinul este stabil timp de 4 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C și timp de cel puțin 24 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 0 °C și 2 °C. După această perioadă, vaccinul trebuie aruncat.

Nu aruncați niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală se va ocupa de eliminarea acestui vaccin. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIMKUNYA

Fiecare doză a câte 0,8 ml conține 40 micrograme proteină din particule pseudovirale provenite din virusul chikungunya (CHIKV)^{1,2} adsorbite pe hidroxid de aluminiu hidratat.

¹produse în celule embrionare din rinichi uman prin tehnologia ADN-ului recombinant

²derivate din tulpina 37997 a virusului CHIKV Senegal, constând din proteine din capsidă CHIKV (C) și proteine de la nivelul anvelopei E1 și E2.

Hidroxid de aluminiu hidratat care conține per doză de 0,8 ml: aproximativ 300 micrograme ioni trivalenți de aluminiu Al³⁺.

Hidroxidul de aluminiu hidratat este inclus în vaccin ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a grăbi, intensifica și/sau prelungi efectele protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente (excipienți) sunt: sucroză, fosfat dipotasic, dihidrogenofosfat de potasiu, citrat de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „VIMKUNYA conține sodiu și potasiu”.

Cum arată VIMKUNYA și conținutul ambalajului

1 doză de VIMKUNYA suspensie injectabilă conține 0,8 ml.

Mărimea ambalajului: 1 seringă preumplută pentru o singură utilizare.

Înainte de fi amestecat prin agitare, vaccinul este un lichid limpede care conține un precipitat alb.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Danemarca

Fabricantul

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
DK-3490 Kvistgaard
Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

De asemenea, puteți scana codul QR cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi sau puteți vizita [URL](#)

A se include codul QR

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrați VIMKUNYA numai intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid din partea de sus a brațului. A nu se administra intravenos, intradermic sau subcutanat.

Doze

Trebuie administrată o singură doză intramusculară de 0,8 ml.

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Vaccinul trebuie manipulat de un profesionist din domeniul sănătății utilizând o tehnică aseptică pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

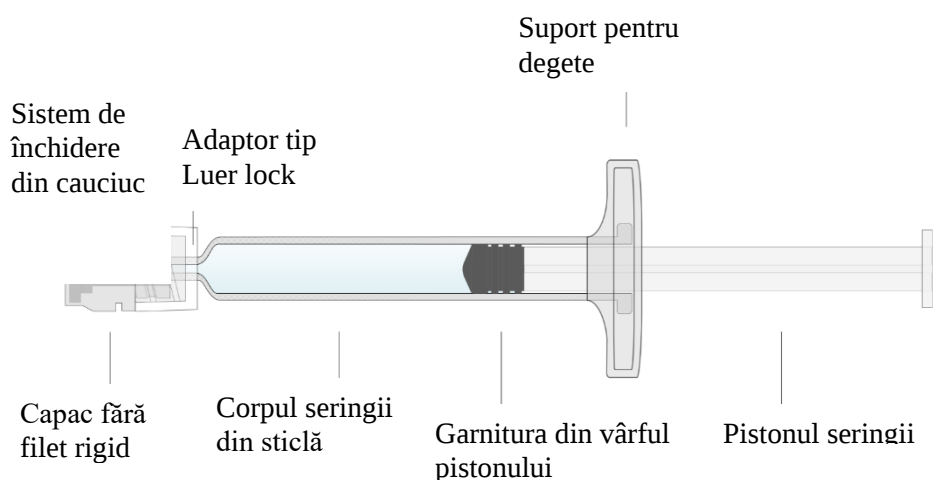
VIMKUNYA nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin în aceeași seringă sau în același flacon.

Condiții de păstrare:

- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
- A nu se congela.
- A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Pregătire pentru utilizare:

- Scoateți cutia cu vaccin din frigider (2 °C – 8 °C).



Inspectați seringă preumplută

- Scoateți tăvița cu seringă preumplută din cutie.
- Luați seringă preumplută din tăviță apucând de corpul seringii.
- Priviți cu atenție seringă preumplută pentru a identifica orice modificări de aspect sau scurgeri anormale. Dacă observați defecte, nu utilizați seringă preumplută.
- VIMKUNYA este un lichid limpede care conține un precipitat alb înainte de agitare.
- Agitați energic seringă preumplută imediat înainte de utilizare pentru a obține o suspensie omogenă. După agitare, suspensia devine un lichid tulbure de culoare albă fără particule străine vizibile. Inspectați suspensia pentru a identifica orice modificare de culoare și prezența de particule vizibile. Nu administrați vaccinul în cazul prezenței oricăreia dintre acestea.

Administrați vaccinul

- Țineți corpul seringii preumplute cu vârful orientat în sus și scoateți cu atenție printr-o mișcare de răsucire capacul fără filet al seringii preumplute de tip Luer lock. Nu încercați să scoateți brusc sau să trageți de vârful, întrucât această manevră poate deteriora seringă.
- Acest ambalaj nu conține un ac. Utilizați un ac steril de dimensiuni adecvate pentru a administra o injecție intramusculară în funcție de dimensiunea și greutatea pacientului.
- Atașați acul steril la seringă preumplută și asigurați-vă că acesta este bine fixat pe seringă.
- După agitare, VIMKUNYA este o suspensie omogenă cu aspect tulbure, de culoare albă, fără particule străine vizibile. Dacă vaccinul nu este o suspensie omogenă, agitați energic seringă pentru a omogeniza suspensia înainte de administrare.
- Administrați întreaga doză ca injecție intramusculară (i.m.) în mușchiul deltoid al brațului, apăsând lent și menținând presiunea pe pistonul seringii, până la injectarea întregului conținut al seringii.
- VIMKUNYA este numai pentru administrare intramusculară (i.m.). A nu se administra intravenos, intradermic sau subcutanat.
- Injecția trebuie administrată în decurs de 4 ore de la scoaterea seringii preumplute din frigider (2 °C – 8 °C).
- Datele de stabilitate în timpul utilizării arată că vaccinul este stabil timp de 4 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C și timp de cel puțin 24 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 0 °C și 2 °C. După această perioadă, vaccinul trebuie aruncat.

Aruncare

- Aruncați seringă după utilizare.
- Aruncați acest vaccin dacă nu este utilizat în decurs de 4 ore de la scoaterea seringii preumplute din spațiul de păstrare cu temperaturi de 2 °C – 8 °C.

Eliminare

- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.