

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 w wieku 18 lat i starsze 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).

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 zemdlął 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 odstraszające 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

Szczepionki IXCHIQ nie zbadano w pełni u młodych osób w wieku poniżej 18 lat. Nie należy jej stosować w tej grupie wiekowej.

Lek IXCHIQ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 obsługiwanie 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 sól 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.

W razie jakiegokolwiek 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, świąd 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
- biegunka
- wymioty

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

- zawroty głowy
- mrowienie, pieczenie lub klucie zwykle odczuwalne w dłoniach, ramionach, nogach lub stopach (parestezje)
- ból oka
- 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 rekonstrukcji jedna dawka (0,5 ml) zawiera wirus Chikungunya (żywy, atenuowany)* nie mniej niż 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

* 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>.

<----->

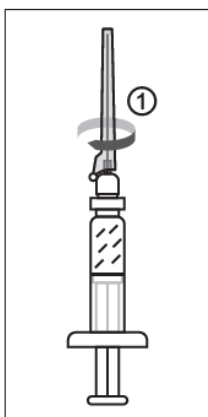
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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").

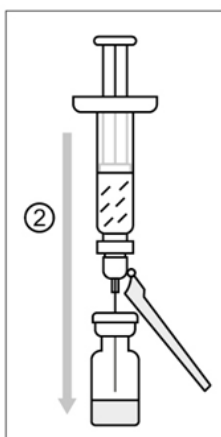
Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

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.



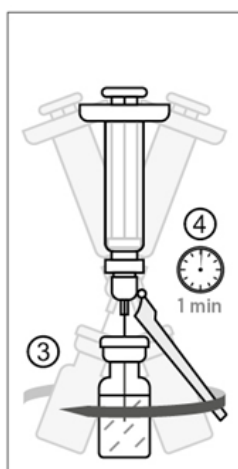
Rysunek 1

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



Rysunek 2

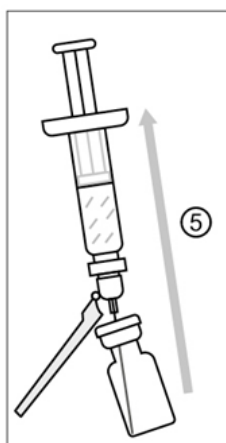
2) Oczyszczyć korek fiolki. Powoli przenieść całą zawartość ampułko-strzykawki (rozpuszczalnik) do fiolki (proszek).



Rysunek 3

3) Delikatnie obracać fiolkę, 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.