

**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  $3,0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* 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 wywoływanej przez wirus Chikungunya (CHIKV) u osób w wieku 18 lat i starszych.

Stosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Produkt leczniczy IXCHIQ podaje się w pojedynczej dawce 0,5 ml. Nie ustalono konieczności ponownego szczepienia.

#### Dzieci i młodzież

Jak dotąd nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności produktu leczniczego IXCHIQ u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa (patrz punkt 4.8) oraz immunogenności u młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

## 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, otrzymania chemioterapii, wrodzonych niedoborów odporności, długotrwałego leczenia immunosupresyjnego lub pacjenci z zakażeniem wirusem HIV ze znacznie obniżoną odpornością).

### **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 jakimkolwiek 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

Podjęwając 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 wiremiał w momencie porodu jest częsta i może powodować potencjalnie śmiertelną chorobę CHIKV u noworodków. Wiremia poszczepienna 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

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  $\geq 18$  lat, którzy otrzymali jedną dawkę produktu leczniczego IXCHIQ. Okres obserwacji wyniósł 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%).

#### Parametry laboratoryjne

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).

#### Wiremia szczepionkowa i wydalanie

Wykazano obecność wirusa szczepionkowego we krwi i moczu. Może on również występować w innych płynach ustrojowych. W badaniu klinicznym VLA1553-101 oceniano wiramię szczepionkową i wydalanie (mierzone metodami amplifikacji genomu) po szczepieniu produktem leczniczym IXCHIQ. Wiramię 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 wiramii 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**

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Często	Limfadenopatia
Zaburzenia endokrynologiczne	Rzadko	Hiponatremia hipowolemiczna
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy, parestezje
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Ból oka
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Szumy uszne
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
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni, ból stawów
	Często	Ból pleców
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, obrzęki obwodowe
Badania diagnostyczne	Bardzo często	Zmniejszenie liczby białych krwinek*; podwyższone wartości prób wątrobowych**

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

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

### Reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya

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  $\geq 30$  dni, wystąpiły u 0,4% uczestników.

### Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania u młodzieży w wieku  $\geq 12$  lat oceniano u 502 uczestników w Brazylii, którzy otrzymali jedną dawkę produktu leczniczego IXCHIQ. Okres obserwacji wynosił 28 dni. Około 20% uczestników miało istniejące wcześniej przeciwciała przeciw wirusowi Chikungunya. Odsetek uczestników, u których wystąpiły oczekiwane ogólnoustrojowe działania niepożądane i reakcje niepożądane przypominające zakażenie wirusem Chikungunya, był wyższy wśród uczestników seronegatywnych zaszczepionych VLA1553 na wizycie początkowej (odpowiednio 67,9% i 27,2%) niż u seropozytywnych uczestników zaszczepionych VLA1553 na wizycie początkowej (odpowiednio 44,7% i 6,4%). Odsetek uczestników, u których wystąpiły oczekiwane lokalne zdarzenia niepożądane i nieoczekiwane zdarzenia niepożądane, był podobny w grupach, którym podano VLA1553 w każdej warstwie.

### 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  $\mu$ PRNT50 swoistych względem CHIKV wynoszący  $\geq 150$ , co określano jako odpowiedź serologiczną. Próg ten został określony na podstawie badania biernego przeniesienia na naczelnych innych niż ludzie, w którym zwierzęta z mianami  $\geq 150$  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. Uczestnicy tego badania byli obserwowani przez 6 miesięcy po szczepieniu. Pierwszorzędownym punktem końcowym był odsetek uczestników z mianami przeciwciał swoistych względem CHIKV  $\geq 150 \mu$ PRNT50, tj. współczynnikiem odpowiedzi serologicznej, 28 dni po szczepieniu 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).

Trwałość przeciwciał oceniano w badaniu VLA1553-303 (obserwacja podzbioru uczestników badania VLA1553-301). Dane są dostępne do 2 lat po szczepieniu.

### Współczynnik odpowiedzi serologicznej

W kluczowym badaniu VLA1553-301 u 98,9% uczestników, którym podano produkt leczniczy IXCHIQ, wykazano miano przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV  $\geq 150 \mu$ 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  $\geq 150 \mu$ PRNT50. U żadnego uczestnika w grupie otrzymującej placebo VLA1553-301 nie wystąpiła odpowiedź przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV  $\geq 150 \mu$ PRNT50.

**Tabela 2. Wskaźniki odpowiedzi serologicznej w czasie, określone za pomocą testu  $\mu$ PRNT<sub>50</sub>, w badaniu VLA1553-301 (populacja PP)**

Badanie	VLA1553-301	
	Placebo	IXCHIQ
Leczenie		
	N = 96	N = 266
	(n [95%CI])	(n (%) [95%CI])
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;  $\mu$ PRNT<sub>50</sub> = test neutralizacji redukcji łyseinek 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  $\geq 150 \mu$ PRNT<sub>50</sub> 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 liczbie 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

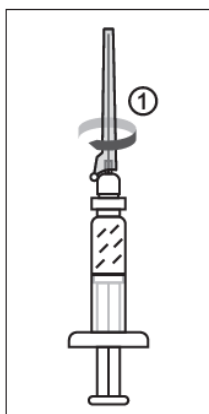
### Przygotowanie do podania

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.

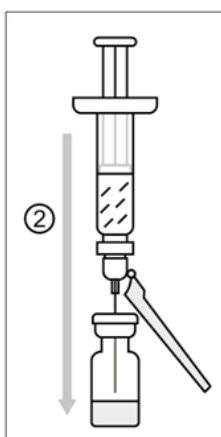
Do rekonstytucji szczepionki należy użyć igły (22-25G) o odpowiedniej długości, najlepiej co najmniej 40 mm (1 1/2").

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.



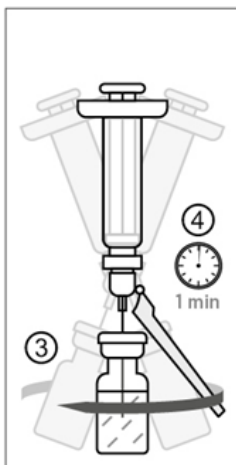
**Rysunek 1**

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



**Rysunek 2**

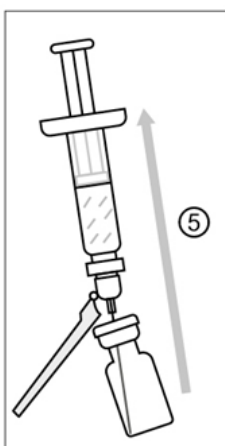
2) Oczyszczyć korek fiolki. Powoli przenieść całą zawartość ampułko-strzykawki (rozpuszczalnik) do fiolki (proszek).



**Rysunek 3**

3) Delikatnie obracać fiolkę, aby rozpuścić proszek. Nie wstrząsać ani nie odwracać fiołki.

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 fiołki, 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:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**