

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIMKUNYA zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw Chikungunya (rekombinowana, adsorbowana)

▼ 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 otrzymaniem 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 szczepionka VIMKUNYA i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki VIMKUNYA
3. Jak podaje się szczepionkę VIMKUNYA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VIMKUNYA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka VIMKUNYA i w jakim celu się ją stosuje

VIMKUNYA to szczepionka stosowana u osób w wieku 12 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie wywołanej przez wirus Chikungunya (CHIKV).

VIMKUNYA jest szczepionką zawierającą część „zewnętrznej otoczki” wirusa Chikungunya. Ta „zewnętrzna otoczka” nie jest zakaźna i nie może wywołać choroby Chikungunya, ale uczy układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu), jak chronić się przed wirusem wywołującym chorobę Chikungunya.

Choroba Chikungunya jest wywoływana przez wirus Chikungunya, który jest przenoszony poprzez ugryzienia zakażonych komarów. Choroba ta występuje w krajach Azji, Afryki i subtropikalnych regionach obu Ameryk. U większości osób zakażonych wirusem występuje gorączka, wysypka i silny ból w wielu stawach, które zwykle ustępują w ciągu jednego do dwóch tygodni, jednakże objawy mogą utrzymywać się przez miesiące lub lata.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki VIMKUNYA

Szczepionki VIMKUNYA nie wolno podawać jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki VIMKUNYA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) lub trudności w oddychaniu po podaniu jakiegokolwiek innej szczepionki.
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął po wstrzyknięciu.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba lub zakażenie z wysoką gorączką (powyżej 38°C). Pacjent może jednak przyjąć szczepionkę, jeśli ma lekką gorączkę lub zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (niedobór odporności) lub przyjmuje leki osłabiające układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).
- jeśli pacjent ma problemy z krwawieniem lub powstawaniem siniaków (takie jak małopłytkowość lub hemofilia) lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

Dzieci

Szczepionka VIMKUNYA nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania szczepionki VIMKUNYA w tej grupie wiekowej.

Szczepionka VIMKUNYA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 przed otrzymaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre możliwe działania niepożądane po szczepionce VIMKUNYA, wymienione w punkcie 4 tej ulotki, mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż ustąpią jakiegokolwiek skutki działania szczepionki.

Szczepionka VIMKUNYA zawiera sód i potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

3. Jak podaje się szczepionkę VIMKUNYA

Szczepionka VIMKUNYA jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu w duży mięsień ramienia. Najlepiej jest, gdy wstrzyknięcie jest wykonywane w ramię niedominujące.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej po otrzymaniu szczepionki należy pilnie zasięgnąć porady lekarza. Objawy mogą być następujące:

- uczucie omdlenia lub oszołomienia;
- zmiany w rytmie bicia serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk warg, twarzy lub gardła;
- swędzący obrzęk pod skórą (pokrzywka) lub wysypka;

- mdłości (nudności) lub wymioty;
- ból brzucha.

Po otrzymaniu tej szczepionki mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- zmęczenie;
- ból głowy;
- ból mięśni.

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

- dreszcze;
- ból stawów;
- ogólne uczucie dyskomfortu (złe samopoczucie);
- mdłości (nudności).

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

- zaczerwienienie, siniaki lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia;
- gorączka;
- zawroty głowy;
- przekrwienie błony śluzowej nosa;
- wysypka skórna.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- uczucie mrowienia lub klucia (parestezje);
- ból kończyn;
- biegunka;
- obrzęk warg;
- powiększone węzły chłonne (limfadenopatia);
- biegunka i wymioty (zapalenie żołądka i jelit);
- ból jamy ustnej i gardła;
- katar (wyciek wodnisty z nosa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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 szczepionkę VIMKUNYA

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że szczepionka jest stabilna przez 4 godziny, gdy jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 25°C, i przez co najmniej 24 godziny, gdy jest przechowywana w temperaturze od 0°C do 2°C. Po tym czasie szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarz zutylizują tę szczepionkę. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka VIMKUNYA

Każda dawka 0,8 ml zawiera 40 mikrogramów białka wirusopodobnych cząstek^{1,2} wirusa Chikungunya (CHIKV), adsorbowanych na wodorotlenku glinu uwodnionym.

¹wytwarzane w ludzkich embrionalnych komórkach nerki za pomocą technologii rekombinacji DNA
²pochodzące ze szczepu CHIKV Senegal 37997, składające się z białka kapsydu CHIKV (C) oraz białek otoczki E1 i E2.

Wodorotlenek glinu uwodniony zawierający w dawce 0,8 ml: około 300 mikrogramów Al³⁺.

Wodorotlenek glinu uwodniony jest zawarty w szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty są substancjami zawartymi w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia ochronnego działania szczepionki.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, dipotasu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu cytrynian i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Szczepionka VIMKUNYA zawiera sód i potas”.

Jak wygląda szczepionka VIMKUNYA i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki VIMKUNYA zawieszina do wstrzykiwań wynosi 0,8 ml.

Wielkość opakowania: 1 ampulko-strzykawka jednodawkowa.

Przed wstrząśnięciem szczepionka jest klarownym płynem z białym osadem.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

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

Można również zeskanować kod QR za pomocą urządzenia mobilnego, aby otrzymać ulotkę w różnych językach, lub odwiedzić stronę internetową URL

Kod QR do dodania

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę VIMKUNYA należy podawać wyłącznie domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny w górną część ramienia. Nie podawać dożylnie, śródskórnio ani podskórnio.

Dawkowanie

Należy podać domięśniowo pojedynczą dawkę 0,8 ml.

Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania i podanie

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

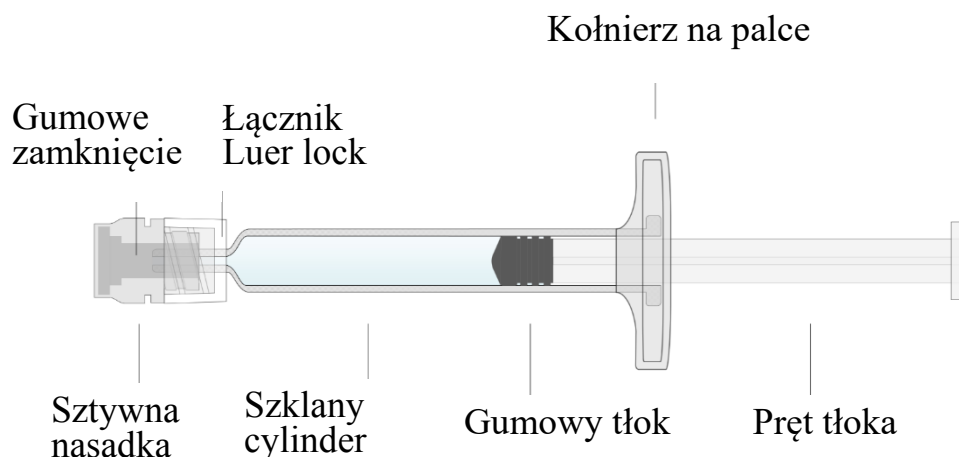
Nie mieszać szczepionki VIMKUNYA z żadną inną szczepionką w tej samej strzykawce lub fiolce.

Warunki przechowywania:

- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowanie do użycia:

- Wyjąć pudełko ze szczepionką z lodówki (2°C-8°C).



Kontrola ampułko-strzykawki

- Wyjąć tackę z ampułko-strzykawką z pudełka.
- Wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki, trzymając za cylinder strzykawki.
- Obejrzeć ampułko-strzykawkę pod kątem nieprawidłowego wyglądu lub nieszczelności. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad nie używać ampułko-strzykawki.
- Przed wstrząśnięciem VIMKUNYA jest klarownym płynem z białym osadem.
- bezpośrednio przed użyciem energicznie wstrząsnąć ampułko-strzykawkę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny. Po wstrząśnięciu zawiesina powinna być białym, mętnym płynem bez widocznych obcych cząstek. Obejrzeć zawiesinę pod kątem zmiany barwy i cząstek stałych. Nie podawać szczepionki w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.

Podanie szczepionki

- Przytrzymać cylinder ampułko-strzykawki z dyszą skierowaną do góry, ustawić i delikatnie odkręcić nasadkę Luer lock ampułko-strzykawki. Nie próbować odłamywać lub ciągnąć końcówki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie strzykawki.
- Opakowanie nie zawiera igły. Użyć sterylnej igły o odpowiednim rozmiarze, aby zapewnić wstrzyknięcie domięśniowe, w zależności od rozmiaru i masy ciała pacjenta.
- Podłączyć sterylną igłę do ampułko-strzykawki i upewnić się, że igła dobrze przylega do strzykawki.
- Po wstrząśnięciu szczepionka VIMKUNYA ma wygląd jednorodnej, białej, mętnej zawiesiny bez widocznych obcych cząstek. Jeśli szczepionka nie jest jednorodną zawiesiną, przed podaniem należy energicznie wstrząsnąć strzykawką w celu ponownego zawieszenia.
- Podać całą dawkę w postaci wstrzyknięcia domięśniowego (im.) w mięsień naramienny w górną część ramienia, płynnie wciskając pręt tłoka i utrzymując nacisk na pręt, aż cała zawartość strzykawki zostanie wydzielona w celu zakończenia wstrzyknięcia.
- Szczepionka VIMKUNYA jest przeznaczona wyłącznie do podania domięśniowego (im.). Nie podawać dożylnie, śródskórnym ani podskórnym.
- Wstrzyknięcie należy wykonać w ciągu 4 godzin po wyjęciu ampułko-strzykawki z lodówki (2 °C do 8 °C).
- Dane dotyczące stabilności wskazują, że szczepionka jest stabilna przez 4 godziny, gdy jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 25°C, i przez co najmniej 24 godziny, gdy jest przechowywana w temperaturze od 0°C do 2°C. Po tym czasie szczepionkę należy wyrzucić.

Usuwanie

- Wyrzucić strzykawkę po użyciu.
- Szczepionkę należy wyrzucić, jeśli nie zostanie użyta w ciągu 4 godzin od wyjęcia ampułko-strzykawki z miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Utylizacja

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.