

Indlægsseddel: Information til brugeren

VIMKUNYA injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Chikungunya-vaccine (rekombinant, adsorberet)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få VIMKUNYA
3. Sådan får du VIMKUNYA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VIMKUNYA er en vaccine, der bruges til at forebygge sygdom forårsaget af chikungunya-virussen hos personer i alderen 12 år og ældre.

VIMKUNYA er en vaccine, der indeholder en del af den 'ydre kappe' af chikungunya-virus. Denne 'ydre kappe' er ikke smitsom og kan ikke forårsage chikungunya-sygdom, men den lærer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det beskytter sig mod den virus, der forårsager chikungunya-sygdom.

Chikungunya-sygdom forårsages af chikungunya-virussen, som spredes gennem stik af inficerede myg. Sygdommen findes i lande i hele Asien, Afrika og de subtropiske regioner i Amerika. De fleste personer, der smittes med virussen, udvikler feber, udslæt og svære smerter i flere led. Symptomerne forsvinder typisk inden for en til to uger, men kan vare i måneder eller år.

2. Det skal du vide, før du begynder at få VIMKUNYA

Du må ikke få VIMKUNYA, hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i VIMKUNYA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får VIMKUNYA, hvis:

- du nogensinde har haft en svær allergisk reaktion (overfølsomhed) eller vejrtrækningsproblemer efter administration af andre vacciner.
- du nogensinde er besvimet efter en injektion.
- du har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber (over 38 °C). Du kan stadig få din vaccination, hvis du har let feber eller infektion i de øvre luftveje, såsom en forkølelse.

- du har et svækket immunsystem (nedsat immunforsvar), eller du tager lægemidler, der svækker immunsystemet (såsom højdosis kortikosteroider, immunundertrykkende midler eller kræftmedicin).
- du har problemer med blødning eller blå mærker (såsom trombocytopeni eller hæmofili), eller hvis du tager et antikoagulerende lægemiddel (til forebyggelse af blodpropper).

Børn

VIMKUNYA må ikke anvendes til børn under 12 år. Der foreligger ingen oplysninger om brugen af VIMKUNYA til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med VIMKUNYA

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler eller vacciner, for nylig har taget andre lægemidler eller vacciner eller planlægger at tage andre lægemidler eller vacciner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved VIMKUNYA, som er anført i punkt 4 i denne indlægsseddel, kan midlertidigt nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent, indtil eventuelle virkninger af vaccinen er aftaget, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

VIMKUNYA indeholder natrium og kalium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan får du VIMKUNYA

VIMKUNYA gives som en enkelt injektion i den store muskel på din overarm. Det er bedst at få injektionen i den ikke-dominerende arm.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget vedrørende brugen af denne vaccine, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg akut lægehjælp, hvis du får symptomer på en svær allergisk reaktion efter at have fået vaccinen. Symptomerne kan omfatte:

- ørhed eller svimmelhed
- ændringer i dit hjerteslag
- stakåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- kløende hævelse under huden (nældefeber) eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Følgende bivirkninger kan også forekomme, efter du har fået denne vaccine:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- smerter på injektionsstedet
- træthed (udmattelse)
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- kulderystelser
- ledsmerter (artragi)
- generel følelse af ubehag (utilpashed)
- kvalme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- rødme, blå mærker eller hævelse på injektionsstedet
- feber
- svimmelhed
- tilstoppet næse
- hududslæt

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- prikkende eller stikkende fornemmelser (paræstesi)
- smerter i ekstremiteter
- diarré
- hævede læber
- hævede lymfeknuder (lymfadenopati)
- diarré og opkastning (gastroenteritis)
- ondt i halsen (smerter i mund og svælg)
- næseflåd (rhinoré)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare dette lægemiddel og bortskaffe ikke anvendt lægemiddel korrekt. Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar sprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Stabilitetsdata under brug indikerer, at vaccinen er stabil i 4 timer, når den opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 25 °C, og i mindst 24 timer, når den opbevares ved 0 °C til 2 °C. Efter dette tidspunkt skal vaccinen kasseres.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide vacciner i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil bortskaffe denne vaccine.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VIMKUNYA indeholder:

Hver dosis på 0,8 ml indeholder 40 mikrogram protein fra chikungunya-virus (CHIKV) viruslignende partikler^{1,2} adsorberet på aluminiumhydroxid, hydreret.

¹produceret i humane embryonale nyreceller ved rekombinant dna-teknologi

²deriveret fra CHIKV Senegal-stamme 37997 bestående af CHIKV capsidprotein (C) og kappeproteiner E1 og E2.

Aluminiumhydroxid, hydreret indeholdende pr. 0,8 ml dosis: ca. 300 mikrogram Al³⁺.

Aluminiumhydroxid, hydreret er inkluderet i vaccinen som adsorberende middel. Adsorberende midler er stoffer, der indgår i visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccins beskyttende virkninger.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): saccharose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 ”VIMKUNYA indeholder natrium og kalium”.

Udseende og pakningsstørrelser

1 dosis VIMKUNYA injektionsvæske, suspension indeholder 0,8 ml.

Pakningsstørrelse: 1 enkeltdosis fyldt injektionssprøjte.

Før omrystning er vaccinen en klar væske med hvidt bundfald.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Du kan også scanne QR-koden med mobilt udstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog eller se <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

VIMKUNYA må kun administreres intramuskulært, helst i overarmens deltoideusmuskulatur. Må ikke administreres intravenøst, intradermalt eller subkutant.

Dosering

Der skal administreres en enkelt intramuskulær dosis på 0,8 ml.

Håndteringsanvisninger og administration

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Vaccinen skal håndteres af sundhedspersonale ved hjælp af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

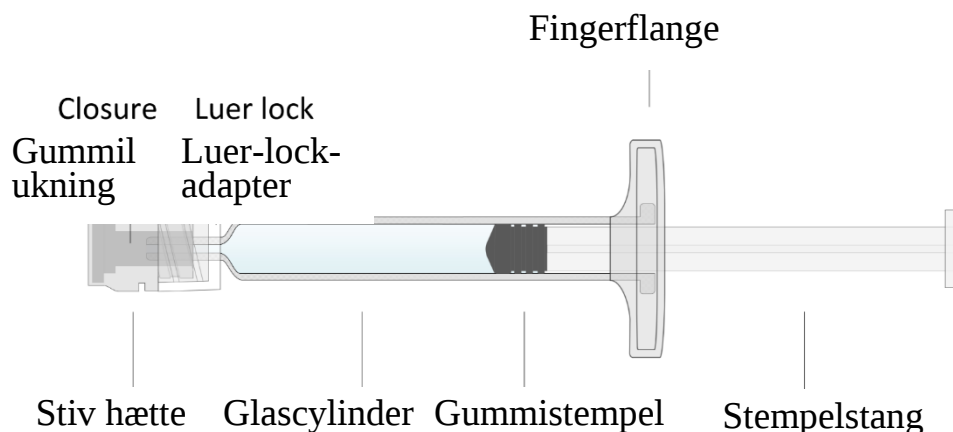
Bland ikke VIMKUNYA med nogen anden vaccine i samme sprøjte eller hætteglas.

Opbevaringsbetingelser:

- Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar sprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Forberedelse til brug:

- Tag æsken med vaccinen ud af køleskabet (2 °C til 8 °C).



Inspicer den fyldte injektionssprøjte

- Tag bakken med den fyldte injektionssprøjte ud af æsken.
- Tag den fyldte injektionssprøjte ud af bakken ved at holde i sprøjtecylindren.
- Inspicer den fyldte injektionssprøjte for unormalt udseende eller lækage. Hvis der konstateres defekter, må du ikke bruge den fyldte injektionssprøjte.
- VIMKUNYA er en klar væske med hvidt bundfald før omrystning.
- Ryst den fyldte injektionssprøjte kraftigt umiddelbart før brug for at opnå en homogen suspension. Efter omrystning skal suspensionen være en hvid, uklar væske uden synlige fremmedlegemer. Inspicer suspensionen for misfarvning og partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis nogen af disse er til stede.

Administrer vaccinen

- Hold om cylinderen på den fyldte injektionssprøjte med dysen opad, og skru forsigtigt Luer-lock-hætten af den fyldte injektionssprøjte. Forsøg ikke at knække eller trække spidsen af, da dette kan beskadige sprøjten.
- Denne pakning indeholder ikke en kanyle. Brug en steril kanyle af passende størrelse for at sikre en intramuskulær injektion afhængigt af patientens størrelse og vægt.
- Sæt den sterile kanyle på den fyldte injektionssprøjte, og sørg for, at kanylen er fastmonteret på sprøjten.
- VIMKUNYA fremstår som en homogen hvid, uklar suspension uden synlige fremmedlegemer efter omrystning. Hvis vaccinen ikke er en homogen suspension, skal sprøjten rystes kraftigt for at resuspendere den inden administration.
- Administrer hele dosis som en intramuskulær (i.m.) injektion i overarmens deltoideusmuskel ved at trykke stempelstangen jævnt ned og holde trykket på stangen, indtil hele sprøjtes indhold er trykket ud for at gennemføre injektionen.
- VIMKUNYA er kun til intramuskulær (i.m.) administration. Må ikke administreres intravenøst, intradermalt eller subkutant.
- Injektionen skal administreres inden for 4 timer efter, at den fyldte injektionssprøjte er taget ud af køleskabet (2 °C til 8 °C).
- Stabilitetsdata under brug indikerer, at vaccinen er stabil i 4 timer, når den opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 25 °C, og i mindst 24 timer, når den opbevares ved 0 °C til 2 °C. Efter dette tidspunkt skal vaccinen kasseres.

Kassering

- Kasser sprøjten efter brug.
- Kasser vaccinen, hvis den ikke er blevet brugt inden for 4 timer efter, at den fyldte injektionssprøjte er fjernet fra opbevaringen ved 2 °C til 8 °C.

Bortskaffelse

- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.