

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VIMKUNYA suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv chikungunye (rekombinantno), adsorbirano

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VIMKUNYA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo VIMKUNYA
3. Kako se daje VIMKUNYA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo VIMKUNYA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VIMKUNYA i za što se koristi

VIMKUNYA je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti uzrokovane virusom chikungunya u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

VIMKUNYA je cjepivo koje sadrži dijelove vanjske ovojnice virusa chikungunya. Ta vanjska ovojnica nije zarazna i ne može uzrokovati bolest chikungunya, ali uči imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od virusa koji uzrokuje bolest chikungunya.

Bolest chikungunya uzrokuje virus chikungunya koji se prenosi ubodom zaraženih komaraca. Bolest je proširena u zemljama Azije, Afrike i suptropskih područja Amerika. U većine osoba zaraženih virusom jave se vrućica, osip i jaki bolovi u više zglobova koji se obično povuku unutar jednog do dva tjedna, ali simptomi mogu trajati i mjesecima ili godinama.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo VIMKUNYA

Ne smijete primiti cjepivo VIMKUNYA ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite cjepivo VIMKUNYA:

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (preosjetljivost) ili probleme s disanjem nakon primjene bilo kojeg drugog cjepiva.
- ako ste se ikada onesvijestili nakon bilo koje injekcije.
- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom temperaturom (iznad 38 °C). Možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade.
- ako imate oslabljen imunosni sustav (imunodeficijenciju) ili uzimate lijekove koji slabe imunosni sustav (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lijekovi protiv raka).
- ako imate problema s krvarenjem ili nastankom modrica (kao što su trombocitopenija ili hemofilija) ili ako uzimate antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka).

Djeca

VIMKUNYA se ne primjenjuje u djece mlađe od 12 godina. Nema dostupnih informacija o primjeni cjepiva VIMKUNYA u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i VIMKUNYA

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili cjepiva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke od mogućih nuspojava cjepiva VIMKUNYA navedenih u dijelu 4 ovih uputa mogu privremeno smanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte da se povuku svi učinci cjepiva prije nego što počnete upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

VIMKUNYA sadrži natrij i kalij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako se daje VIMKUNYA

VIMKUNYA se daje jednokratno u obliku injekcije u veliki mišić nadlaktice. Najbolje je primiti injekciju u ruku koja nije dominantna.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako nakon primanja cjepiva imate simptome teške alergijske reakcije, zatražite hitnu liječničku pomoć. Simptomi mogu uključivati:

- osjećaj nesvjestice ili ošamućenosti
- promjene otkucaja srca
- nedostatak zraka
- zviždanje pri disanju
- oticanje usnica, lica ili grla
- oticanje ispod kože (koprivnjača) ili osip praćeni svrbežom
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu

Nakon primanja ovog cjepiva mogu se pojaviti i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima (mialgija)

Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- zimica (drhtanje)
- bol u zglobovima (artralgija)
- opći osjećaj nelagode (malaksalost)
- mučnina

Manje često: (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- crvenilo, nastanak modrica ili oticanje na mjestu davanja injekcije
- vrućica
- omaglica
- začepljenost nosa
- osip na koži

Rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- trnci i bockanje (parestezija)
- bol u ekstremitetima
- proljev
- oticanje usnica
- otečeni limfni čvorovi (limfadenopatija)
- proljev i povraćanje (gastroenteritis)
- grlobolja (bol u orofarinksu)
- curenje nosa (rinoreja)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati cjepivo VIMKUNYA

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ovog lijeka i pravilno zbrinjavanje neiskorištenog lijeka. Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP”.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati. Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Podaci o stabilnosti tijekom primjene pokazuju da je cjepivo stabilno 4 sata ako se čuva na temperaturi od 8 °C do 25 °C te najmanje 24 sata ako se čuva na temperaturi od 0 °C do 2 °C. Nakon tog vremena cjepivo se mora baciti.

Nikada nemojte nikakva cjepiva bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra zbrinut će ovo cjepivo. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VIMKUNYA sadrži

Jedna doza od 0,8 ml sadrži 40 mikrograma proteina virusa chikungunya (engl. *chikungunya virus*, CHIKV) u česticama sličnim virusu^{1,2} adsorbiranim na aluminijev hidroksid, hidratizirani.

¹proizvedene tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama bubrega ljudskog embrija

²dobivene od CHIKV soja Senegal 37997, a sastoje se od proteina kapside (engl. *capsid protein*, C) i proteina ovojnice (engl. *envelope*, E) E1 i E2 virusa CHIKV.

Aluminijev hidroksid, hidratizirani u dozi od 0,8 ml: približno 300 mikrograma Al³⁺.

Aluminijev hidroksid, hidratizirani nalazi se u cjepivu kao adsorbens. Adsorbensi su tvari koje se nalaze u nekim cjepivima radi ubrzavanja, poboljšavanja i/ili produljivanja zaštitnih učinaka cjepiva.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: saharoza, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev citrat i voda za injekcije. Pogledajte dio 2 „VIMKUNYA sadrži natrij i kalij“.

Kako VIMKUNYA izgleda i sadržaj pakiranja

1 doza VIMKUNYA suspenzije za injekciju sadrži 0,8 ml.

Veličina pakiranja: 1 napunjena štrcaljka s jednokratnom dozom.

Prije protresanja cjepivo izgleda kao bistra tekućina s bijelim talogom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 02/2025

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

Također možete skenirati QR kod mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima ili posjetite <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjepivo VIMKUNYA primjenjuje se samo intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Ne primjenjivati intravenski, intradermalno niti supkutano.

Doziranje

Primjenjuje se jednokratna doza od 0,8 ml intramuskularno.

Upute za rukovanje i primjena

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Cjepivom mora rukovati zdravstveni radnik koristeći aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

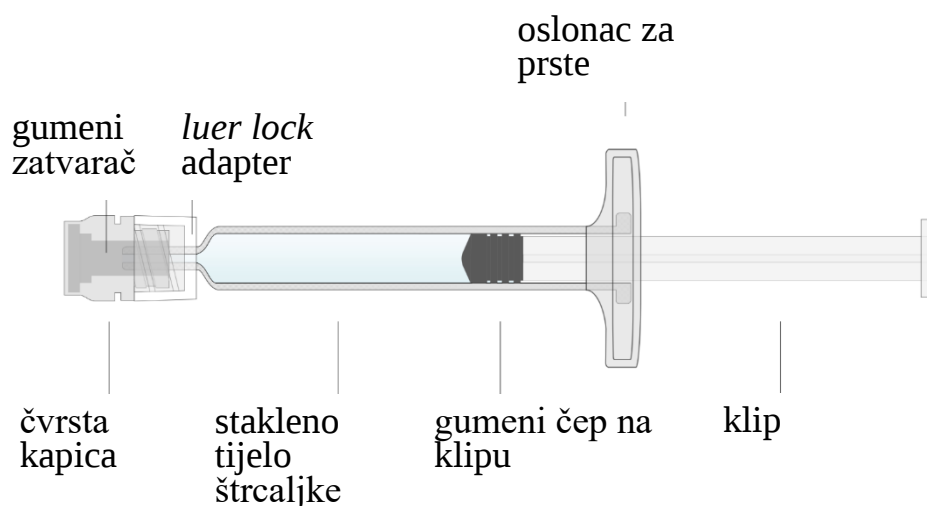
Ne miješati cjepivo VIMKUNYA s bilo kojim drugim cjepivom u istoj štrcaljki ili bočici.

Uvjeti čuvanja:

- Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
- Ne zamrzavati.
- Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Priprema za primjenu:

- Izvaditi kutiju s cjepivom iz hladnjaka (2 °C do 8 °C).



Pregled napunjene štrcaljke

- Izvaditi podložak s napunjenom štrcaljkom iz kutije.
- Izvaditi napunjenu štrcaljku iz podloška držeći je za tijelo.
- Pregledati napunjenu štrcaljku radi bilo kakvog neobičnog izgleda ili curenja. Ako se uoče bilo kakvi nedostaci, napunjena štrcaljka ne smije se upotrijebiti.
- Cjepivo VIMKUNYA prije protresanja izgleda kao bistra tekućina s bijelim talogom.
- Napunjenu štrcaljku neposredno prije primjene treba snažno protresti kako bi se dobila homogena suspenzija. Nakon protresanja suspenzija mora biti bijela, mutna tekućina bez vidljivih stranih čestica. Pregledati postoje li u suspenziji čestice i je li došlo do promjene boje. Ako je išta od toga prisutno, cjepivo se ne smije primijeniti.

Primjena cjepiva

- Držati tijelo napunjene štrcaljke vrhom okrenutim prema gore i nježno odvrnuti *luer lock* kapicu napunjene štrcaljke. Ne pokušavati otkinuti ili povući vrh jer to može oštetiti štrcaljku.
- Ovo pakiranje ne sadrži iglu. Za davanje intramuskularne injekcije koristiti sterilnu iglu odgovarajuće veličine prema veličini i težini bolesnika.
- Sterilnu iglu pričvrstiti na napunjenu štrcaljku i pobrinuti se da igla bude dobro pričvršćena na štrcaljku.
- Nakon protresanja cjepivo VIMKUNYA izgleda kao homogena, bijela, mutna suspenzija bez vidljivih stranih čestica. Ako cjepivo nije homogena suspenzija, prije primjene štrcaljku treba snažno protresti radi resuspendiranja cjepiva.
- Primijeniti cijelu dozu u obliku intramuskularne (i.m.) injekcije u deltoidni mišić nadlaktice jednoličnim pritiskanjem klipa sve dok se sav sadržaj štrcaljke ne istisne radi potpune primjene injekcije.
- Cjepivo VIMKUNYA namijenjeno je samo za intramuskularnu (i.m.) primjenu. Ne primjenjivati intravenski, intradermalno niti supkutano.
- Injekcija se mora primijeniti unutar 4 sata od vađenja napunjene štrcaljke iz hladnjaka (2 °C do 8 °C).
- Podaci o stabilnosti tijekom primjene pokazuju da je cjepivo stabilno 4 sata ako se čuva na temperaturi od 8 °C do 25 °C te najmanje 24 sata ako se čuva na temperaturi od 0 °C do 2 °C. Nakon tog vremena cjepivo se mora baciti.

Bacanje

- Baciti štrcaljku nakon primjene.
- Baciti cjepivo ako se ne primijeni unutar 4 sata od vađenja napunjene štrcaljke iz mjesta pohrane na 2 °C do 8 °C.

Zbrinjavanje

- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.