

Příbalová informace: informace pro uživatele

VIMKUNYA injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti onemocnění Chikungunya (rekombinantní, adsorbovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIMKUNYA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek VIMKUNYA podán
3. Jak se přípravek VIMKUNYA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIMKUNYA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VIMKUNYA a k čemu se používá

Přípravek VIMKUNYA je vakcína používaná k prevenci onemocnění způsobeného virem Chikungunya u lidí ve věku 12 let a starších.

Přípravek VIMKUNYA je vakcína, která obsahuje část „vnějšího obalu“ viru Chikungunya. Tento „vnější obal“ není infekční a nemůže způsobit onemocnění chikungunya, ale učí imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se chránit proti viru, který způsobuje onemocnění chikungunya.

Onemocnění chikungunya je způsobeno virem chikungunya, který se přenáší kousnutím infikovaných komárů. Toto onemocnění se vyskytuje v zemích v Asii, Africe a v subtropických oblastech Ameriky. U většiny lidí infikovaných tímto virem se objeví horečka, vyrážka a silná bolest postihující více kloubů, která obvykle odezní během jednoho až dvou týdnů, ale příznaky mohou přetrvávat měsíce nebo roky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek VIMKUNYA podán

Vakcína VIMKUNYA se nesmí podávat, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než Vám bude vakcína VIMKUNYA podána, poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci (hypersenzitivitu) nebo dýchací potíže po podání jakékoli jiné vakcíny;
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a);
- máte závažné onemocnění nebo infekci s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení;

- máte oslabený imunitní systém (imunodeficienci) nebo užíváte léky, které imunitní systém oslabují (jako jsou např. vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo protinádorové léky);
- máte potíže s krvácením nebo tvorbou modřin (např. trombocytopenii nebo hemofilii) nebo užíváte antikoagulanty (léky zabraňující tvorbě krevních sraženin).

Děti

Vakcína VIMKUNYA se nepoužívá u dětí ve věku do 12 let. O použití vakcíny VIMKUNYA v této věkové skupině nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek VIMKUNYA

Informujte svého lékaře o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé z nežádoucích účinků přípravku VIMKUNYA uvedených v bodě 4 této příbalové informace mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až všechny účinky vakcíny odezní.

Přípravek VIMKUNYA obsahuje sodík a draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek VIMKUNYA podává

Vakcína VIMKUNYA se podává jako jedna injekce do velkého svalu horní části paže. Nejlépe je podat injekci do nedominantní končetiny.

Máte-li jakékoli další otázky o použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Máte-li po podání vakcíny příznaky závažné alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařské ošetření. Příznaky mohou zahrnovat:

- pocit slabosti nebo točení hlavy,
- změny srdečního tepu,
- dušnost,
- sípání,
- otok rtů, obličeje nebo hrdla,
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážku,
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení,
- bolest v nadbřišku.

Po podání vakcíny se mohou vyskytnout také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest v místě injekce,
- únava,
- bolest hlavy,
- bolest svalů (myalgie).

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zimnice (třesavka),
- bolest kloubů (artralgie),
- celkový pocit diskomfortu (malátnost),
- pocit na zvracení (nauzea).

Méně časté: (mohou postihnout až 1 z 100 osob)

- zarudnutí, tvorba podlitin nebo otok v místě injekce,
- horečka,
- závrať,
- ucpání nosu,
- kožní vyrážka.

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- mravenčení nebo brnění (parestzie),
- bolest končetin,
- průjem,
- otok rtů,
- otok lymfatických uzlin (lymfadenopatie),
- průjem a zvracení (gastroenteritida),
- bolest v hrdle (orofaryngeální bolest),
- rýma (rinorea).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VIMKUNYA uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra odpovídá za uchovávání tohoto léčivého přípravku a za správnou likvidaci všech nepoužitých přípravků. Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Údaje o stabilitě po otevření před použitím ukazují, že vakcína je stabilní po dobu 4 hodin, je-li uchovávána při teplotě od 8 °C do 25 °C, a po dobu nejméně 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě 0 °C až 2 °C. Po uplynutí této doby musí být vakcína zlikvidována.

Nevyhazujte žádné vakcíny do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra tuto vakcínu zlikvidují. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VIMKUNYA obsahuje

Jedna dávka 0,8 ml obsahuje 40 mikrogramů proteinu viru chikungunya (CHIKV) ve formě viru podobných částic^{1,2} adsorbovaných na hydrátu hydroxidu hlinitého.

¹vytvořených v lidských embryonálních ledvinných buňkách rekombinantní DNA technologií

²derivovaných z viru CHIKV, kmene Senegal 37997, sestávajících z kapsidového proteinu (C) a obalových proteinů E1 a E2 viru CHIKV.

Hydrát hydroxidu hlinitého obsažený v dávce 0,8 ml: přibližně 300 mikrogramů Al³⁺.

Hydrát hydroxidu hlinitého je ve vakcíně obsažen jako adsorbent. Adsorbenty jsou látky obsažené v některých vakcínách k urychlení, zvýšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny.

Ostatní složky (pomocné látky) jsou: sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát natrium citrát a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek VIMKUNYA obsahuje sodík a draslík“.

Jak přípravek VIMKUNYA vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna dávka přípravku VIMKUNYA injekční suspenze obsahuje 0,8 ml.

Velikost balení: 1 jednodávková předplněná injekční stříkačka.

Před protřepáním je vakcína čirá tekutina s bílým precipitátem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

K získání příbalové informace v jiném jazyce můžete také mobilním zařízením naskenovat QR kód nebo navštívit <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu VIMKUNYA podávejte pouze intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže. Neaplikujte intravenózně, intradermálně ani subkutánně.

Dávkování

Má být podána jednorázová intramuskulární dávka 0,8 ml.

Pokyny k manipulaci a podání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

S vakcínou smí manipulovat pouze zdravotnický pracovník za dodržení aseptických postupů, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

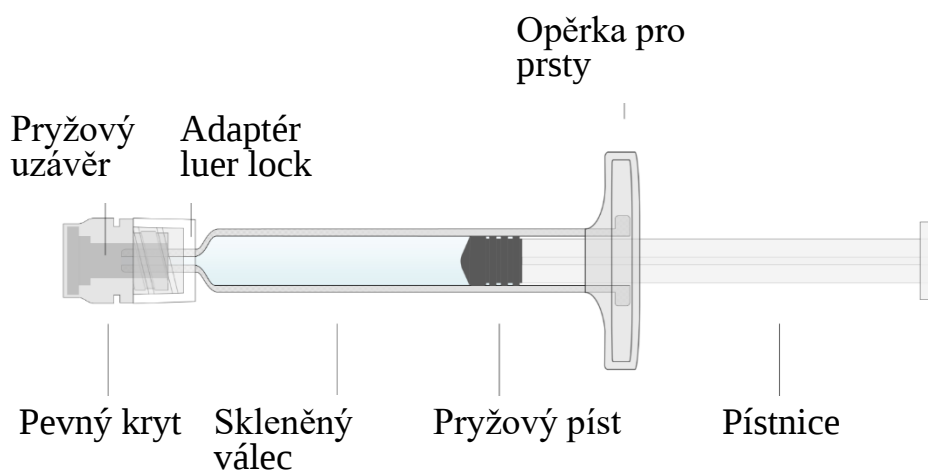
Vakcínu VIMKUNYA nesměšujte v jedné injekční stříkačce či injekční lahvičce s žádnou jinou vakcínou.

Podmínky pro uchovávání:

- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Příprava k použití:

- Krabičku s vakcínou vyjměte z chladničky (2 °C až 8 °C).



Prohlédněte předplněnou injekční stříkačku

- Vyjměte vložku s předplněnou injekční stříkačkou z krabičky.
- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z vložky a držte ji přitom za válec stříkačky.
- Zkontrolujte vzhled předplněné injekční stříkačky a zda z ní neuniká tekutina. Zjistíte-li jakoukoli závadu, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.
- Vakcína VIMKUNYA je před protřepáním čirá tekutina s bílým precipitátem.
- Předplněnou injekční stříkačku těsně před použitím intenzivně protřeptejte, aby vznikla homogenní suspenze. Po protřepání má být suspenze bílá zakalená tekutina bez viditelných cizích částic. Prohlédněte suspenzi, zda nemá změněnou barvu a neobsahuje částice. Pokud cokoli z výše uvedeného zjistíte, vakcínu nepodávejte.

Podajte vakcínu

- Držte válec předplněné injekční stříkačky s kónusem směřujícím vzhůru a opatrně z předplněné injekční stříkačky odšroubujte kryt typu Luer lock. Nepokoušejte se špičku odtrhnout nebo stáhnout, stříkačka by se tím mohla poškodit.
- Toto balení neobsahuje jehlu. K podání intramuskulární injekce používejte sterilní jehlu vhodné velikosti podle velikosti a tělesné hmotnosti pacienta.
- Na předplněnou injekční stříkačku nasadíte sterilní jehlu a zajistíte, aby byla jehla na stříkačce pevně zajištěna.
- Po protřepání přípravek vakcína vypadá jako homogenní bílá zakalená suspenze bez viditelných cizích částic. Pokud vakcína není homogenní suspenze, před podáním stříkačku intenzivně protřepejte, aby došlo k vytvoření suspenze.
- Podajte celou dávku v intramuskulární injekci do deltového svalu na paži tak, že budete plynule stlačovat píst a budete udržovat tlak na píst, dokud nebude ze stříkačky vytlačen celý obsah a aplikace injekce dokončena.
- Vakcína VIMKUNYA je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Neaplikujte intravenózně, intradermálně ani subkutánně.
- Injekce musí být podána do 4 hodin po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky (2 °C až 8 °C).
- Údaje o stabilitě po otevření před použitím ukazují, že vakcína je stabilní po dobu 4 hodin, je-li uchovávána při teplotě 8 °C až 25 °C, a po dobu nejméně 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě 0 °C až 2 °C. Po uplynutí této doby musí být vakcína zlikvidována.

Vyhoďte

- Po použití injekční stříkačky vyhoďte.
- Tuto vakcínu vyhoďte, pokud nebyla použita do 4 hodin po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z prostředí s teplotou od 2 °C do 8 °C.

Zlikvidujte

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.