

Pakendi infoleht: teave kasutajale

VIMKUNYA süstesuspensioon süstlis

Chikungunya viiruse vastane vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VIMKUNYA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIMKUNYA saamist
3. Kuidas VIMKUNYA't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIMKUNYA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIMKUNYA ja milleks seda kasutatakse

VIMKUNYA on vaktsiin, mida kasutatakse chikungunya viiruse põhjustatava haiguse ennetamiseks 12aastastel ja vanematel inimestel.

VIMKUNYA on vaktsiin, mis sisaldab chikungunya viiruse väliskesta osa. Viiruse väliskest ei ole nakkav ega saa chikungunya viirushaigust põhjustada, kuid õpetab immuunsüsteemile (organismi loomulik kaitsesüsteem), kuidas end chikungunya haigust põhjustava viiruse vastu kaitsta.

Chikungunya haigust põhjustab chikungunya viirus, mis kandub edasi nakatunud sääse hammustusega. Haigus on levinud paljudes Aasia, Aafrika ja Ameerika subtroopilise vööndi riikides. Enamasti tekib viirusega nakatunud inimestel palavik, lööve ja tugev valu mitmes liigeses, mis kaob tavaliselt ühe kuni kahe nädalaga, kuid sümptomid võivad kesta ka kuid või aastaid.

2. Mida on vaja teada enne VIMKUNYA saamist

VIMKUNYA't ei tohi teile manustada, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIMKUNYA manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi pärast mis tahes vaktsiini manustamist tekkinud raske allergiline reaktsioon (ülitundlikkus) või hingamisraskused;
- te olete kunagi pärast süstimist minestanud;
- teil on raske haigus või kõrge palavikuga (üle 38 °C) infektsioon (nakkus). Kui teil on väike palavik või kerge ülemiste hingamisteede infektsioon, nagu nohu, võib teid siiski vaktsineerida;
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem (immuunpuudulikkus) või te võtate immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid (näiteks suures annuses kortikosteroidid, immunosuppressandid või vähivastased ravimid);
- teil on probleem veritsuse või verevalumitega (näiteks trombotsütopeenia või hemofiilia) või te võtate mõnda antikoagulanti (trombide moodustumist ennetav ravim).

Lapsed

VIMKUNYA At ei kasutata alla 12-aastastel lastel. VIMKUNYA kasutamise kohta selles vanuserühmas andmed puuduvad.

Muud ravimid ja VIMKUNYA

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned VIMKUNYA infolehe lõigus 4 loetletud võimalikud kõrvaltoimed võivad ajutiselt vähendada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Oodake enne auto juhtimist või masinatega töötamist, kuni vaktsiini mis tahes kõrvaltoimed on taandunud.

VIMKUNYA sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt naatriumivaba.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt kaaliumivaba.

3. Kuidas VIMKUNYA At manustatakse

VIMKUNYA At manustatakse ühe süstena õlavarre suurde lihasesse. Parem on lasta süst teha mittedomineeriva käe õlavarde.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad pärast vaktsiini saamist raske allergilise reaktsiooni sümptomid, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Sümptomid võivad olla järgmised:

- minestustunne;
- südamerütmi muutused;
- õhupuudus/hingeldus;
- vilistav hingamine;
- huulte, nää või kurgu turse;
- sügelev nahaalune turse (nõgestõbi) või lööve;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhuvalu.

Pärast selle vaktsiini saamist võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- süstekoha valu;
- väsimus (kurnatus);
- peavalu;
- lihasevalu (müalgia).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- külmavärinad (vappekülm);
- liigesevalu(artralgia);
- üldine halb enesetunne (haiglane olek);
- iiveldus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- punetus, verevalum(id) või turse süstekohas;
- palavik;
- pearinglus;
- ninakinnisus;
- nahalööve.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- torkimis- või surisemistunne (paresteesia);
- valu jäsemetes;
- kõhulahtisus;
- huulte turse;
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia);
- kõhulahtisus ja oksendamine (gastroenteriit);
- kurguvalu (orofarüingealne valu);
- tugev nohu (rinorröa).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada Ravimiamet Koduleht: www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VIMKUNYAt säilitada

Hoidke vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiini säilitamise ja kasutamata vaktsiini nõuetekohase hävitamise eest vastutab arst, apteeker või meditsiiniõde. Järgmine teave on tervishoiutöötajatele:

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast teksti „EXP“.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusaegsete stabiilsusandmete kohaselt on vaktsiin stabiilne 4 tundi, kui seda hoida temperatuuril 8 °C...25 °C, ning vähemalt 24 tundi, kui seda hoida temperatuuril 0 °C...2 °C. Selle aja möödudes tuleb vaktsiin ära visata.

Ärge visake vaktsiine kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Selle vaktsiini hävitab arst, apteeker või meditsiiniõde. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VIMKUNYA sisaldab

Üks 0,8 ml annus sisaldab 40 mikrogrammi chikungunya viiruse (CHIKV) valgulisi viiruselaadseid partikelid^{1, 2}, mis on adsorbeeritud hüdraatunud alumiiniumhüdroksiidile.

¹ Toodetakse rekombinantse DNA-tehnoloogia abil inimese embrüonaalsetes neerurakkudes.

² Tuletatud CHIKV Senegali tüvest 37997, mis koosneb CHIKV kapsiidi valgust (*capsid protein*, C) ja ümbrisvalkudest E1 ja E2.

Hüdraatunud alumiiniumhüdroksiid: 0,8 ml annuses on ligikaudu 300 mikrogrammi Al³⁺.

Hüdraatunud alumiiniumhüdroksiid on vaktsiinis adsorbendina. Adsorbendid on vaktsiinidesse lisatud teatud ained, mille eesmärk on kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsetoimeid.

Teised koostisosad (abiained) on sahharoos, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumsitraat ja süstevesi. Vt lõik 2 „VIMKUNYA sisaldab naatriumi ja kaaliumi“.

Kuidas VIMKUNYA välja näeb ja pakendi sisu

1 annus VIMKUNYA süstesuspensiooni sisaldab 0,8 ml.

Pakendi suurus: 1 üheannuseline nõelata süstel.

Enne loksutamist on vaktsiin valge sademega selge vedelik.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud 02/2025

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

Infolehe lugemiseks erinevates keeltes võite mobiilseadmega skannida QR-koodi või minna veebisaidile <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

VIMKUNYA tuleb manustada ainult intramuskulaarselt, eelistatavalt õlavarre deltalihasesse. Seda ei tohi manustada intravenoosselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.

Annustamine

Manustada tuleb üks intramuskulaarne 0,8 ml annus.

Käsitsemisjuhised ja manustamine

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast teksti „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Annuse steriilsuse tagamiseks peab vaktsiini käsitsema tervishoiutöötaja, kasutades aseptilist meetodit.

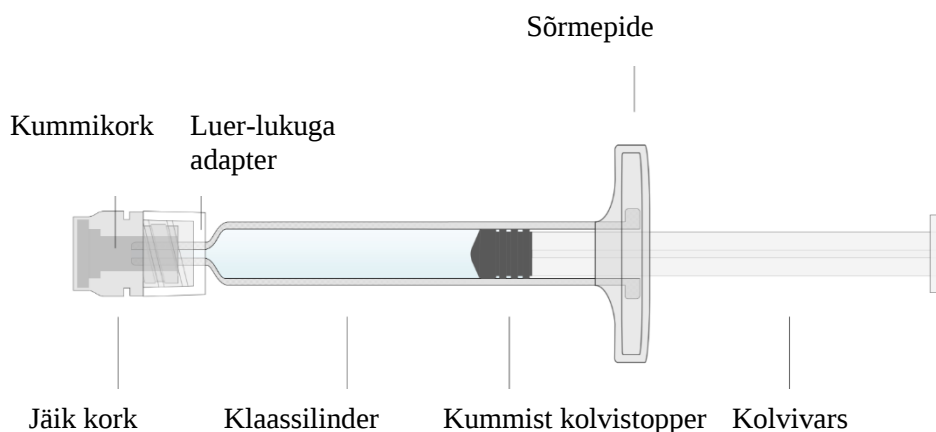
VIMKUNYA t tohi samas süstlis ega viaalis segada ühegi teise vaktsiiniga.

Säilitustingimused

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Võtke vaktsiinikarp külmkapist (2 °C...8 °C) välja.



Süstli kontrollimine

- Võtke alus süstliga karbist välja.
- Võtke süstel aluselt, hoides seda silindrist.
- Kontrollige süstlit nähtavate väliste kõrvalekallete ja lekete suhtes. Kui leiate mõne defekti, ei tohi süstlit kasutada.
- Enne loksutamist on VIMKUNYA valge sademega selge vedelik.
- Homogeense suspensiooni saamiseks tuleb süstlit vahetult enne kasutamist tugevalt loksutada. Pärast loksutamist peab suspensioon olema valge hägune vedelik ilma nähtavate võõrosakesteta. Kontrollige suspensiooni värvimuutuse ja osakeste suhtes. Nende leidumise korral ei tohi vaktsiini manustada.

Vaktsiini manustamine

- Hoidke süstli silindrit, otsik ülespoole, ja keerake selle Luer-lukuga kork ettevaatlikult ära. Ärge üritage otsikut ära murda ega tõmmata, kuna see võib süstlit kahjustada.
- Nõela pakendis ei ole. Intramuskulaarse süste õnnestumiseks kasutage patsiendi suurusele ja kehakaalule vastavat sobivas suuruses steriilset nõela.
- Kinnitage steriilne nõel süstlile ning veenduge, et see sobiks ja kinnituks tugevalt süstlile.
- Pärast loksutamist on VIMKUNYA homogeenne valge hägune suspensioon, milles ei esine nähtavaid võõrosakesi. Kui vaktsiin ei ole homogeenne suspensioon, loksutage vaktsiini resuspendeerimiseks süstlit enne manustamist tugevalt.
- Manustage kogu annus intramuskulaarse (i.m.) süstena õlavarre deltalihasesse, surudes kolbi sujuvalt alla, süste lõpuleviimiseks suruge kolvile, kuni kogu süstli sisu on väljutatud.
- VIMKUNYA on ainult intramuskulaarse (i.m.) manustamiseks. Seda ei tohi manustada intravenoosselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.
- Süste tuleb manustada 4 tunni jooksul pärast süstli külmkapist (2 °C...8 °C) välja võtmist.
- Kasutusaegsete stabiilsusandmete kohaselt on vaktsiin stabiilne 4 tundi, kui seda hoida temperatuuril 8 °C...25 °C, ning vähemalt 24 tundi, kui seda hoida temperatuuril 0 °C...2 °C. Selle aja möödudes tuleb vaktsiin ära visata.

Äraviskamine

- Pärast kasutamist visake süstal ära.
- Kui vaktsiini ei kasutata 4 tunni jooksul pärast süstli temperatuurilt 2 °C...8 °C välja võtmist, tuleb see ära visata.

Hävitamine

- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.