

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

VIMKUNYA injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku Chikungunya-rokote (rekombinantti, adsorboitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VIMKUNYA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VIMKUNYA-valmistetta
3. Miten VIMKUNYA-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIMKUNYA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIMKUNYA on ja mihin sitä käytetään

VIMKUNYA on rokote, jota käytetään chikungunya-viruksen aiheuttaman taudin ehkäisyyn vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

VIMKUNYA-rokote sisältää osia chikungunya-viruksen ulkokuoresta. Tämä ulkokuori ei voi aiheuttaa chikungunya-infektiota eikä tautia, mutta se opettaa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan chikungunyaa aiheuttavaa virusta vastaan.

Chikungunya johtuu chikungunya-viruksesta, joka tarttuu infektiota kantavien hyttysten pistoista. Tautia esiintyy Aasian ja Afrikan maissa ja Amerikkojen subtrooppisilla alueilla. Useimmilla tartunnan saaneilla esiintyy kuumetta, ihottumaa ja kovaa kipua useissa nivelissä. Oireet häviävät yleensä 1–2 viikossa, mutta saattavat kestää kuukausia tai jopa vuosia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VIMKUNYA-valmistetta

Sinulle ei saa antaa VIMKUNYA-valmistetta, jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan VIMKUNYA-valmistetta seuraavissa tapauksissa:

- Olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion (yliherkkyyssreaktion) tai hengitysvaikeuksia minkä tahansa muun rokotteen antamisen jälkeen.
- Olet joskus pyörtynyt minkä tahansa injektion antamisen jälkeen.
- Sinulla on jokin vaikea sairaus tai infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Rokotus voidaan kuitenkin antaa, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa.

- Immuunijärjestelmäsi on heikentynyt (immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (kuten suuria kortikosteroidiannoksia, immunosuppressanteja tai syöpälääkkeitä).
- Sinulla on jokin häiriö, johon liittyy verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta (kuten trombosytopenia tai hemofilia), tai saat antikoagulanttihoitoa (verihyytymien ehkäisyyn käytettävää lääkettä).

Lapset

VIMKUNYA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 12 vuoden ikäisille lapsille. VIMKUNYA-valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole saatavilla tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja VIMKUNYA

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin tämän pakkausselosteen kohdassa 4 luetelluista VIMKUNYA-valmisteen mahdollisista haittavaikutuksista voivat tilapäisesti heikentää ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä. Odota, kunnes rokotteen mahdolliset vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

VIMKUNYA sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääke sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten VIMKUNYA-valmistetta annetaan

VIMKUNYA annetaan kertainjektiona olkavarren isoon lihakseen. Injektio kannattaa yleensä antaa heikompaan käsivarteen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee vaikean allergisen reaktion oireita rokotuksen jälkeen. Oireita voivat olla esimerkiksi

- heikotus tai pyörrytys
- sydämen sykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turpoaminen
- kutiseva ihoturvotus (nokkosihottuma) tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu.

Tämän rokotteen antamisen jälkeen voi esiintyä myös seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- injektiokohdan kipu
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu (myalgia).

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- vilunväristykset
- nivelkipu (artralgia)
- yleinen huonovointisuus
- pahoinvointi.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- injektiokohdan punoitus, mustelma tai turvotus
- kuume
- heitehuimaus
- nenän tukkoisuus
- ihottuma.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- raajakipu
- ripuli
- huulen turvotus
- turvonneet imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- ripuli ja oksentelu (gastroenteriitti)
- kurkkukipu (suunielun kipu)
- nenän vuotaminen (rinorrea).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VIMKUNYA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa tämän lääkkeen säilyttämisestä ja käyttämättömän valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytönaikaista säilyvyyttä koskevien tietojen mukaan rokote pysyy stabiilina 4 tuntia, kun sitä säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, ja vähintään 24 tuntia, kun sitä säilytetään 0–2 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen rokote on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa tämän rokotteen hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIMKUNYA sisältää

Yksi 0,8 ml:n annos sisältää 40 mikrogrammaa proteiinia chikungunya-viruksen (CHIKV) viruksen kaltaisia partikkeleita^{1,2} adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin.

¹tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla ihmisen alkion munuaissoluissa

²johdettu CHIKV Senegal -kannasta 37997, koostuu CHIKV-kapsidiproteiinista (C) ja kuoriproteiineista E1 ja E2.

Alumiinihydroksidi, hydratoitu, per 0,8 ml:n annos: noin 300 mikrogrammaa Al³⁺.

Rokote sisältää hydratoitua alumiinihydroksidia adsorbenttina. Adsorbentit ovat tiettyihin rokotteisiin lisättäviä aineita, jotka nopeuttavat, parantavat ja/tai pitkittävät rokotuksen suojavaikutusta.

Muut aineet (apuaaineet) ovat sakkaroosi, dikaliumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumsitraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 ”VIMKUNYA sisältää natriumia ja kaliumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

1 annos VIMKUNYA-injektionestettä (suspensio) sisältää 0,8 ml.

Pakkauskoko: Yksi esitäytetty kerta-annosruisku.

Ennen ravistamista rokote on kirkas neste, jossa on valkoista sakkaa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2025.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

Voit lukea pakkausselosteen eri kielillä myös skannaamalla QR-koodin älylaitteella tai käymällä osoitteessa <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VIMKUNYA-rokotteen saa antaa ainoastaan lihakseen, mieluiten hartialihakseen. Sitä ei saa antaa laskimoon, ihon sisään tai ihon alle.

Annostus

Annettava kerta-annos on 0,8 ml lihakseen.

Käsittelyohjeet ja rokotteen antaminen

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava rokote aseptisella tekniikalla, jotta voidaan varmistua kunkin annoksen steriiliydestä.

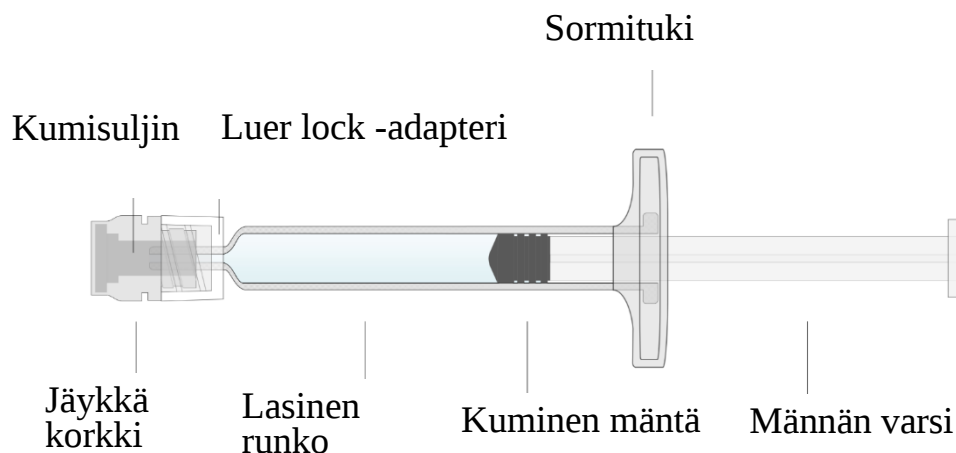
VIMKUNYA-rokotetta ei saa sekoittaa minkään toisen rokotteen kanssa samassa ruiskussa tai injektiopullossa.

Säilytysolosuhteet:

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmistelu käyttöä varten:

- Ota rokotteen pakkaus jääkaapista (2 °C – 8 °C).



Esitäytetyn ruiskun tarkistaminen

- Ota esitäytetyn ruiskun alusta pois kotelosta.
- Tartu ruiskun runko-osaan ja poista esitäytetty ruisku alustalta.
- Tarkista esitäytetty ruisku poikkeavuuksien tai vuotojen varalta. Jos vikoja havaitaan, älä käytä esitäytettyä ruiskua.
- Ennen ravistamista VIMKUNYA on kirkas neste, jossa on valkoista sakkaa.
- Ravista esitäytettyä ruiskua voimakkaasti juuri ennen käyttöä, jolloin muodostuu homogeeninen suspensio. Ravistamisen jälkeen suspension pitäisi olla valkoinen, samea liuos, jossa ei näy mitään ylimääräisiä hiukkasia. Tarkista, ettei suspensiossa ole värimuutoksia tai hiukkasia. Jos niitä havaitaan, älä anna rokotetta.

Rokotteen antaminen

- Pitele esitäytettyä ruiskua runko-osasta kärki ylöspäin ja kierrä esitäytetyn ruiskun Luer lock -korkki varovasti irti. Älä yritä napsauttaa tai vetää kärkeä irti, sillä se voi vaurioittaa ruiskua.
- Tämä pakkaus ei sisällä neulaa. Käytä lihaksensisäisen injektion antamiseen sopivan kokoista steriiliä neulaa potilaan koon ja painon mukaan.
- Kiinnitä steriili neula esitäytettyyn ruiskuun ja varmista, että se on tukevasti paikoillaan.
- Ravistamisen jälkeen VIMKUNYA on homogeeninen, valkoinen, samea suspensio, jossa ei näy mitään ylimääräisiä hiukkasia. Jos rokote ei ole homogeeninen suspensio, suspendoi se uudelleen ravistamalla ruiskua voimakkaasti ennen antoa.
- Anna koko annos lihaksensisäisenä injektion hartialihakseen painamalla mäntää tasaisesti ja pitämällä sen painettuna, kunnes ruisku on täysin tyhjä ja injektio on annettu.
- VIMKUNYA on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen (i.m.). Sitä ei saa antaa laskimoon, ihon sisään tai ihon alle.
- Injektio on annettava 4 tunnin kuluessa siitä, kun esitäytetty ruisku poistetaan jääkaapista (2 °C – 8 °C).
- Käytönaikaista säilyvyyttä koskevien tietojen mukaan rokote pysyy stabiilina 4 tuntia, kun sitä säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, ja vähintään 24 tuntia, kun sitä säilytetään 0–2 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen rokote on hävitettävä.

Pois heittäminen

- Hävitä ruisku käytön jälkeen.
- Hävitä tämä rokote, jos sitä ei käytetä 4 tunnin kuluessa siitä, kun esitäytetty ruisku poistetaan jääkaapista (2 °C – 8 °C).

Hävittäminen

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

VIMKUNYA injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Chikungunyavaccin (rekombinant, adsorberat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VIMKUNYA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får VIMKUNYA
3. Hur VIMKUNYA ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VIMKUNYA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIMKUNYA är och vad det används för

VIMKUNYA är ett vaccin som används för att förebygga sjukdom orsakad av chikungunyavirus hos personer som är 12 år eller äldre.

VIMKUNYA är ett vaccin som innehåller en del av chikungunyavirusets ytterhölje. Detta ytterhölje är inte smittsamt och kan inte orsaka chikungunyafeber, men det lär immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot viruset som orsakar chikungunyafeber.

Chikungunyafeber orsakas av chikungunyaviruset, som överförs via stick från infekterade myggor. Sjukdomen finns i länder i Asien, Afrika och subtropiska områden i Amerika. De flesta som smittas med viruset utvecklar feber, hudutslag och svår smärta i flera leder. Dessa symtom försvinner vanligtvis inom en till två veckor, men de kan ibland kvarstå i flera månader eller år.

2. Vad du behöver veta innan du får VIMKUNYA

Du ska inte få VIMKUNYA om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får VIMKUNYA om:

- du någonsin har fått en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet) eller andningsproblem efter något annat vaccin.
- du någonsin har svimmat efter en injektion.
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber (över 38 °C). Du kan fortfarande få vaccinet om du har lindrig feber eller övre luftvägsinfektion, t.ex. förkylning.
- du har försvagat immunförsvaret (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunförsvaret (till exempel höga doser kortikosteroider, immunsuppressiva läkemedel eller läkemedel mot cancer).

- du har problem med blödningar eller blåmärken (till exempel trombocytopeni eller hemofili) eller om du tar blodförtunnande läkemedel (för att förhindra blodproppar).

Barn

VIMKUNYA är inte avsett för barn under 12 år. Det finns ingen information om användningen av VIMKUNYA i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och VIMKUNYA

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa möjliga biverkningar av VIMKUNYA (anges i avsnitt 4 i denna bipacksedel) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella effekter av vaccinet har avtagit, innan du kör bil eller använder maskiner.

VIMKUNYA innehåller natrium och kalium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur VIMKUNYA ges

VIMKUNYA ges som en injektion i den stora muskeln i överarmen. Det är bäst att få injektionen i din icke-dominanta arm.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök akut läkarvård om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion efter att du fått vaccinet.

Symtomen kan vara något av följande:

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar i hjärtrytmen
- andfåddhet
- väsande andning
- svullnad av läpparna, ansiktet eller halsen
- kliande svullnad under huden (nässelutslag) eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magont.

Följande biverkningar kan också uppstå efter att man fått detta vaccin.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- smärta vid injektionsstället
- trötthet
- huvudvärk
- muskelsmärta (myalgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- frossa (skakningar)
- ledsmärta (artralgi)
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- rodnad, blåmärken eller svullnad där injektionen har givits
- feber
- yrsel
- nästäppa
- hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- stickningar eller pinnningar (parestesi)
- smärta i armar och ben
- diarré
- svullna läppar
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- diarré och kräkningar (gastroenterit)
- halsont (orofaryngeal smärta)
- rinnsnuva (rinorré).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur VIMKUNYA ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för att förvara detta läkemedel och kassera eventuella oanvända sprutor på rätt sätt. Följande uppgifter är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd detta vaccin före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitetsdata vid användning indikerar att vaccinet är stabilt i 4 timmar vid förvaring i temperaturer mellan 8 °C och 25 °C, och i minst 24 timmar vid förvaring i 0 °C till 2 °C. Efter denna tidsperiod måste vaccinet kasseras.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att kassera detta vaccin. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje dos på 0,8 ml innehåller 40 mikrogram protein bestående av chikungunyavirus-(CHIKV)-virusliknande partiklar^{1,2} adsorberade på hydrerad aluminiumhydroxid.

¹producerade i humana embryonala njurceller med rekombinant DNA-teknik.

²framtaga från CHIKV-stam Senegal 37997, bestående av kapsidprotein (C) och höljeprotein E1 och E2 från CHIKV.

Mängd hydrerad aluminiumhydroxid per dos på 0,8 ml: cirka 300 mikrogram Al³⁺.

Hydrerad aluminiumhydroxid ingår i vaccinet som adsorbent. Adsorbenter är ämnen som ingår i vissa vaccin för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekter.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: sackaros, dikaliumfosfat, kaliumdivätefosfat, natriumcitrat samt vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2, ”VIMKUNYA innehåller natrium och kalium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 dos VIMKUNYA injektionsvätska, suspension innehåller 0,8 ml.

Förpackningsstorlek: 1 förfylld endosspruta.

Innan det skakas är vaccinet en klar vätska med en vit fällning.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2025.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>

Du kan också skanna QR-koden med en mobil eller surfplatta för att hämta bipacksedeln på andra språk eller gå till <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

VIMKUNYA ska endast ges intramuskulärt, helst i överarmens deltamuskel. Injicera inte intravenöst, intradermalt eller subkutant.

Dosering

En intramuskulär dos på 0,8 ml ska administreras.

Anvisningar om hantering och administrering

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska hantera vaccinet med aseptisk teknik för att säkerställa steriliteten för varje dos.

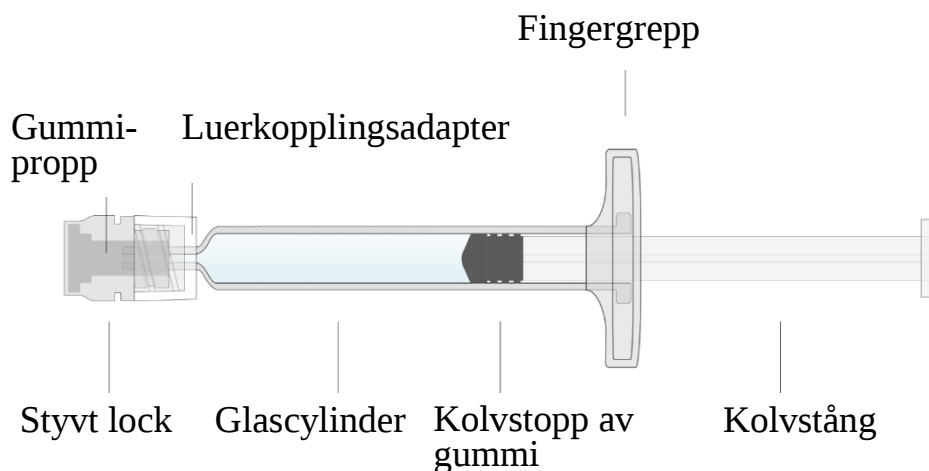
VIMKUNYA ska inte blandas med något annat vaccin i samma spruta eller injektionsflaska.

Förvaringsförhållanden:

- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Får ej frysas.
- Förvara sprutan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förberedelse för användning:

- Ta ut kartongen med vaccin ur kylskåpet (2 °C-8 °C).



Inspektera den förfyllda sprutan

- Ta ut brickan med den förfyllda sprutan ur kartongen.
- Ta upp den förfyllda sprutan ur brickan genom att hålla den i cylindern.
- Inspektera den förfyllda sprutan för att se att inget ser onormalt ut eller läcker. Om någon defekt upptäcks ska den förfyllda sprutan inte användas.
- VIMKUNYA är en klar vätska med en vit fällning innan den skakas.
- Skaka den förfyllda sprutan kraftigt omedelbart före användning för få en homogen suspension. Efter omskakning ska suspensionen vara en vit, grumlig vätska utan synliga främmande partiklar. Inspektera suspensionen för att upptäcka missfärgning eller partiklar. Administrera inte vaccinet om något av detta förekommer.

Administrera vaccinet

- Håll den förfyllda sprutan i cylindern med munstycket pekande uppåt och skruva försiktigt av luerlocket. Försök inte bryta eller dra av spetsen, eftersom det kan skada sprutan.
- Denna förpackning innehåller ingen nål. Använd en steril nål av lämplig storlek för att säkerställa intramuskulär injektion beroende på patientens storlek och vikt.
- Fäst den sterila nålen på den förfyllda sprutan och säkerställ att nålen sitter stadigt på sprutan.
- Efter omskakning är VIMKUNYA en homogen, vit, grumlig suspension utan synliga främmande partiklar. Om vaccinet inte är en homogen suspension ska sprutan skakas kraftigt så att vaccinet återsuspenderas före administrering.
- Administrera hela dosen som intramuskulär (i.m.) injektion i deltamuskeln i överarmen genom att med en jämn rörelse trycka in kolvstången och fortsätta trycka på kolven tills hela innehållet i sprutan har injicerats.
- VIMKUNYA är endast avsett för intramuskulär (i.m.) injektion. Injicera inte intravenöst, intradermalt eller subkutant.
- Injektionen måste administreras inom 4 timmar efter att den förfyllda sprutan har tagits ut ur kylskåpet (2 °C till 8 °C).
- Stabilitetsdata vid användning indikerar att vaccinet är stabilt i 4 timmar vid förvaring i temperaturer mellan 8 °C och 25 °C, och i minst 24 timmar vid förvaring i 0 °C till 2 °C. Efter denna tidsperiod måste vaccinet kasseras.

Kassering

- Kassera sprutan efter användning.
- Kassera detta vaccin om det inte använts inom 4 timmar efter att den förfyllda sprutan avlägsnats från förvaring i 2 °C till 8 °C.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.