

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο Chikungunya (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VIMKUNYA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το VIMKUNYA
3. Πώς χορηγείται το VIMKUNYA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIMKUNYA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VIMKUNYA και ποια είναι η χρήση του

Το VIMKUNYA είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον ιό Chikungunya σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το VIMKUNYA είναι ένα εμβόλιο που περιέχει μέρος του «εξωτερικού περιβλήματος» του ιού Chikungunya. Αυτό το «εξωτερικό περίβλημα» δεν είναι μολυσματικό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο Chikungunya, αλλά διδάσκει στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να προστατεύεται από τον ιό που προκαλεί τη νόσο Chikungunya.

Η νόσος Chikungunya προκαλείται από τον ιό Chikungunya, ο οποίος μεταδίδεται από το τσίμπημα μολυσμένου κουνουπιού. Η νόσος βρίσκεται σε χώρες της Ασίας, της Αφρικής και των υποτροπικών περιοχών της αμερικανικής ηπείρου. Η πλειονότητα των ατόμων που μολύνονται από τον ιό αναπτύσσουν πυρετό, εξάνθημα και έντονο πόνο σε πολλαπλές αρθρώσεις, ο οποίος συνήθως υποχωρεί μέσα σε μία έως δύο εβδομάδες, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν μήνες ή χρόνια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIMKUNYA

Δεν πρέπει να λάβετε το VIMKUNYA σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το VIMKUNYA εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) ή αναπνευστικά προβλήματα μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου.
- έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση.

- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38 °C). Μπορείτε ακόμα να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών όπως κρυολόγημα.
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοανεπάρκεια) ή λαμβάνετε φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).
- έχετε κάποιο πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες (όπως θρομβοπενία ή αιμορροφιλία) ή εάν παίρνετε αντιπηκτικό (φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα).

Παιδιά

Το VIMKUNYA δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του VIMKUNYA σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και VIMKUNYA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του VIMKUNYA που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το VIMKUNYA περιέχει νάτριο και κάλιο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το VIMKUNYA

Το VIMKUNYA χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση στον μεγάλο μυ του άνω βραχίονα. Είναι καλύτερο να κάνετε την ένεση στο μη κυρίαρχο χέρι.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μετά τη λήψη του εμβολίου. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα λιποθυμίας ή σκοτοδίνης
- μεταβολές στον καρδιακό παλμό σας
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- πρήξιμο με κνησμό κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο

- στομαχικό πόνο.

Μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου, μπορεί να εμφανιστούν επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στη θέση ένεσης
- κούραση (κόπωση)
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος (μυαλγία).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ρίγη (τρέμουλο)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- γενικό αίσθημα δυσφορίας (κακουχία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ερυθρότητα, μώλωπας ή πρήξιμο στη θέση χορήγησης της ένεσης
- πυρετός
- ζάλη
- ρινική συμφόρηση
- δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αίσθημα τσιμπήματος ή μυρμηκιάσης (παραισθησία)
- πόνος στα άκρα
- διάρροια
- πρήξιμο των χειλιών
- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- διάρροια και έμετος (γαστρεντερίτιδα)
- πονόλαιμος (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- καταρροή (ρινόρροια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το VIMKUNYA

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Για τη σωστή φύλαξη αυτού του φαρμάκου και την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος, είναι υπεύθυνοι ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8 °C έως 25 °C και για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 0 °C έως 2 °C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε εμβόλια στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα πετάξει αυτό το εμβόλιο. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VIMKUNYA

Κάθε δόση 0,8 ml περιέχει 40 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ιοειδών σωματιδίων^{1,2} του ιού Chikungunya (CHIKV) προσροφημένων σε υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο.

¹παράγεται σε ανθρώπινα εμβρυονικά νεφρικά κύτταρα με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA
²προέρχεται από το στέλεχος 37997 του CHIKV Senegal και αποτελείται από την καψιδιακή πρωτεΐνη (C) του CHIKV και τις πρωτεΐνες E1 και E2 του ελύτρου.

Υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο, που περιέχει ανά δόση 0,8 ml: περίπου 300 μικρογραμμάρια Al³⁺.

Το υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο, περιλαμβάνεται στο εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιλαμβάνονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, κιτρικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το VIMKUNYA περιέχει νάτριο και κάλιο».

Εμφάνιση του VIMKUNYA και περιεχόμενα της συσκευασίας

1 δόση VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 0,8 ml.

Συσκευασία: 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης.

Πριν από την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές υγρό με λευκό ίζημα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε τον κωδικό QR με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες ή να επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το VIMKUNYA μόνο ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Μην χορηγείτε ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Δοσολογία

Πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 0,8 ml.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ο χειρισμός του εμβολίου πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής, για τη διασφάλιση της στεριότητας κάθε δόσης.

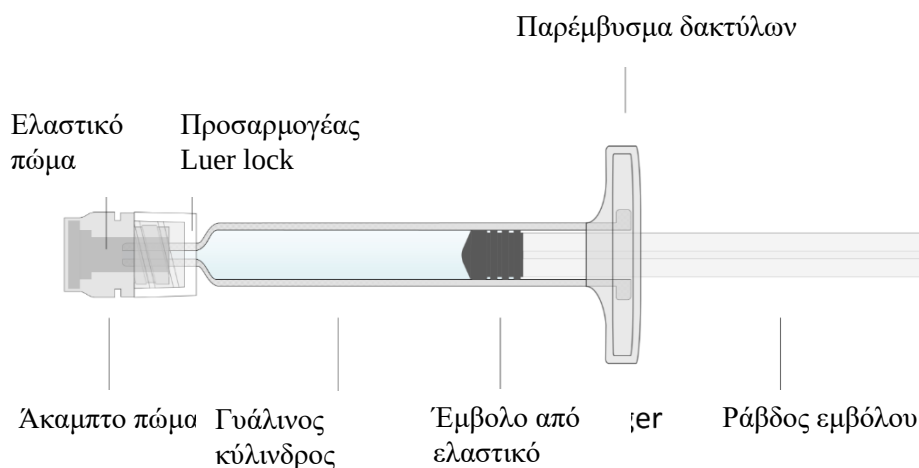
Μην αναμειγνύετε το VIMKUNYA με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα ή φιαλίδιο.

Συνθήκες φύλαξης:

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Προετοιμασία για χρήση:

- Αφαιρέστε το κουτί του εμβολίου από το ψυγείο (2 °C έως 8 °C).



Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα

- Αφαιρέστε τον δίσκο προγεμισμένης σύριγγας από το κουτί.
- Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από τον δίσκο κρατώντας τον κύλινδρο της σύριγγας.
- Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για τυχόν ασυνήθιστη εμφάνιση ή διαρροή. Εάν διαπιστωθούν ελαττώματα, μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.
- Το VIMKUNYA είναι ένα διαυγές υγρό με λευκό ίζημα πριν την ανακίνηση.
- Ανακινήστε έντονα την προγεμισμένη σύριγγα αμέσως πριν τη χρήση ώστε να επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα. Μετά την ανακίνηση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ένα λευκό, θολό υγρό χωρίς ορατή ξένη σωματιδιακή ύλη. Ελέγξτε το εναιώρημα για αποχρωματισμό και σωματιδιακή ύλη. Μην χορηγήσετε το εμβόλιο εάν υπάρχει κάποιο από αυτά.

Χορήγηση του εμβολίου

- Κρατήστε τον κύλινδρο της προγεμισμένης σύριγγας με το ρύγχος στραμμένο προς τα πάνω, θέστε και ξεβιδώστε απαλά το πώμα Luer lock της προγεμισμένης σύριγγας. Μην προσπαθήσετε να αποσπάσετε ή να τραβήξετε το άκρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύριγγα.
- Αυτή η συσκευασία δεν περιέχει βελόνα. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα του κατάλληλου μεγέθους για να διασφαλίσετε μια ενδομυϊκή ένεση ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς.
- Προσαρτήστε την αποστειρωμένη βελόνα στην προγεμισμένη σύριγγα και διασφαλίστε ότι η βελόνα εφαρμόζει με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Το VIMKUNYA φαίνεται ως ομοιογενές λευκό θολό εναιώρημα χωρίς ορατή ξένη σωματιδιακή ύλη μετά την ανακίνηση. Εάν το εμβόλιο δεν είναι ομοιογενές εναιώρημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για να επανεναιωρηθεί πριν από τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ως ενδομυϊκή (IM) ένεση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα, πιέζοντας ομαλά τη ράβδο εμβόλου και διατηρώντας την πίεση στη ράβδο έως ότου εξωθηθεί όλο το περιεχόμενο της σύριγγας για να ολοκληρωθεί η ένεση.
- Το VIMKUNYA προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή (IM) χορήγηση. Μην χορηγείτε ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια.
- Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από το ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες 8 °C έως 25 °C και για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 0 °C έως 2 °C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Απορρίψτε

- Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη χρήση.
- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από τη φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C.

Απόρριψη

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.