

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### VIMKUNYA szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben Chikungunya vakcina (rekombináns, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt megkapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIMKUNYA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIMKUNYA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a VIMKUNYA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIMKUNYA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a VIMKUNYA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIMKUNYA vakcina a chikungunya vírus által okozott betegség megelőzésére szolgál 12 éves és idősebb személyeknél.

A VIMKUNYA olyan vakcina, amely a chikungunya vírus „külső burkának” egy részét tartalmazza. Ez a „külső burok” nem fertőző és nem képes a chikungunya betegség kiváltására, azonban megtanítja az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszere) arra, hogyan védje meg magát a chikungunya betegséget okozó vírussal szemben.

A chikungunya betegséget a chikungunya vírus okozza, amit fertőzött szúnyogok csípése terjeszt. A betegség jelen van ázsiai, afrikai országokban és a két amerikai kontinens szubtrópusi régióiban. A vírussal megfertőzöttek többségénél láz, kiütés és több ízületet érintő súlyos fájdalom alakul ki, ami egy-két hét alatt elmúlik, de a tünetek hónapokig vagy évekig is fennmaradhatnak.

#### 2. Tudnivalók a VIMKUNYA alkalmazása előtt

**Nem kaphat VIMKUNYA-t**, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIMKUNYA beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- valaha súlyos allergiás reakció (túlérzékenység) vagy légzési problémák alakultak ki Önnél valamilyen egyéb oltóanyag beadása után.
- valaha már elájult egy injekciót követően.

- súlyos betegsége vagy fertőzése van magas (38 °C feletti) testhőmérséklet mellett. Ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például megfázott, akkor megkaphatja az oltást.
- legyengült az immunrendszere (immunhiányos) vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (például magas dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok vagy rákellenes gyógyszerek).
- vérzéses vagy véraláfutásos problémái vannak (például trombocitopénia vagy hemofília), vagy ha véralvadásgátlót (a vérrögképződést megelőző gyógyszer) szed.

### **Gyermekek**

A VIMKUNYA nem alkalmazható 12 év alatti gyermekeknél. A VIMKUNYA alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat ebből a korcsoportból.

### **Egyéb gyógyszerek és a VIMKUNYA**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy vakcinákról.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A VIMKUNYA jelen tájékoztató 4. pontjában felsorolt néhány lehetséges mellékhatása befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Várja meg, hogy a vakcina mellékhatásai elmúljanak, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

### **A VIMKUNYA nátriumot és káliumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a VIMKUNYA-t?**

A VIMKUNYA-t egyetlen injekcióban adják be a felkar nagy izmába. Az injekciót érdemes a nem domináns karba kapni.

A vakcina használatával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Kérjen sürgősségi orvosi ellátást, ha súlyos allergiás reakció tüneteit tapasztalja a vakcina beadása után. A tünetek közé tartozhatnak:

- ájulásérzés vagy megsédülés,
- a szívverés megváltozása,
- légszomj,
- sípoló légzés,
- az ajak, arc vagy torok duzzanata,
- bőr alatti viszkető duzzanat (csalánkiütés) vagy kiütés,
- hányinger vagy hányás,
- hasi fájdalom.

Az alábbi mellékhatások is jelentkezhetnek a vakcina beadása után:

**Nagyon gyakori** (10 emberből több mint 1-et érinthet)

- fájdalom az injekció beadási helyén,
- fáradtság (kimerültség),
- fejfájás,
- izomfájdalom (mialgia).

**Gyakori** (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- hidegrázás,
- ízületi fájdalom (artralgia),
- általános diszkomfortérzés (rossz közérzet),
- hányinger.

**Nem gyakori** (100 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- pirosság, véraláfutás vagy duzzanat az injekció beadási helyén,
- láz,
- szédülés,
- orrdugulás,
- bőrkkiütés.

**Ritka** (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- tűszúrásszerű érzés vagy bizsergető érzés (paresztézia),
- végtagfájdalom,
- hasmenés,
- ajakduzzanat,
- duzzadt nyirokcsomók (limfadenopátia),
- hasmenés és hányás (gastroenteritisz),
- torokfájás,
- orrfolyás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a VIMKUNYA-t tárolni?**

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszer tárolásáért és a fel nem használt készítmény helyes ártalmatlanításáért a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felel. Az alábbi információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát.

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a fecskendőket tartsa a dobozában.

A használat alatti stabilitási adatok arra utalnak, hogy a vakcina 8 °C és 25 °C között tárolva 4 órán keresztül, és 0 °C és 2 °C között tárolva legalább 24 órán keresztül stabil. Ezen időszak elteltével a vakcinát ki kell dobni.

Semmilyen vakcinát ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Ezt az oltóanyagot kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja kidobni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a VIMKUNYA?**

Egy 0,8 ml-es adag 40 mikrogramm chikungunya vírus (CHIKV) vírusszerű partikulum<sup>1,2</sup> fehérjét tartalmaz hidratált alumínium-hidroxidon adszorbeálva.

<sup>1</sup>Humán embrionális vesesejtekben, rekombináns DNS-technológia alkalmazásával termeltetve.

<sup>2</sup>Eredete: a CHIKV Senegal 37997-es törzs, amely tartalmazza a CHIKV kapszidfehérjét (C) és az E1 és E2 burokfehérjét.

Hidratált alumínium-hidroxid, ami 0,8 ml-es adagonként körülbelül 300 mikrogramm Al<sup>3+</sup>-t tartalmaz.

A hidratált alumínium-hidroxid a vakcinában adszorbensként van jelen. Az adszorbensnek olyan anyagok, amelyeket bizonyos vakcinákhoz adnak, hogy felgyorsítsák, javítsák és/vagy meghosszabbítsák a vakcina védőhatását.

Egyéb összetevők (segédanyagok): szacharóz, dikálium-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-citrát és injekcióhoz való víz.

Lásd 2. pont: „A VIMKUNYA nátriumot és káliumot tartalmaz”.

### **Milyen a VIMKUNYA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

1 adag VIMKUNYA szuszpenziós injekció 0,8 ml.

Kiszerelés: 1 db egyadagos előretöltött fecskendő.

Az összerázás előtt a vakcina egy fehér csapadékot tartalmazó tiszta folyadék.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **A gyártó**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 02/2025**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Alternatívaként beolvashatja a QR kódot egy mobileszközzel a betegtájékoztató egyéb nyelveken történő megnyitásához, vagy látogasson el az alábbi weboldalra: <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A VIMKUNYA-t kizárólag intramuscularisan adja be, lehetőség szerint a felkar deltaizmába. Ne adja be intravénásan, intradermalisan vagy subcutan módon.

### Adagolás

Egyetlen 0,8 ml-es intramuscularis dózist kell beadni.

### Kezelési utasítások és alkalmazás

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A vakcinát egészségügyi szakembernek kell kezelnie aszeptikus technikával, hogy biztosítsa az egyes dózisok sterilitását.

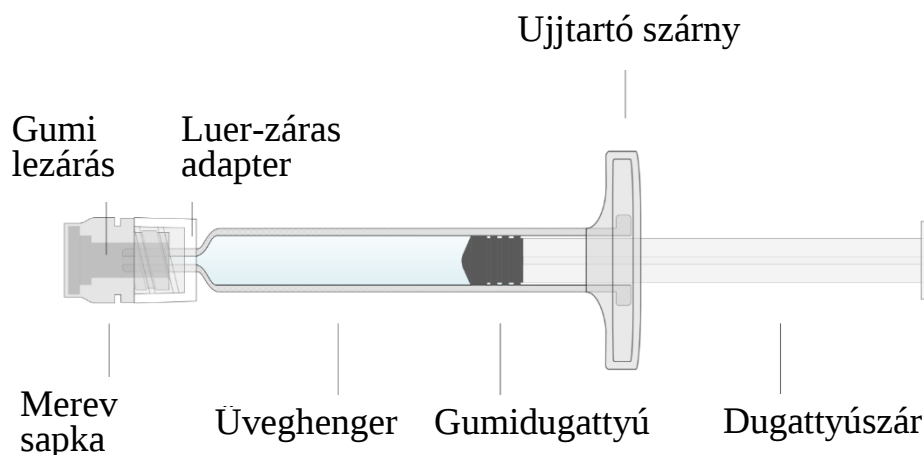
A VIMKUNYA nem keverhető más vakcinákkal ugyanazon fecskendőben vagy injekciós üvegben.

### *Tárolási előírások:*

- Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

### *Előkészítés a felhasználásra:*

- Vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből (2 °C - 8 °C).



### *Az előretöltött fecskendő vizsgálata*

- Vegye ki az előretöltött fecskendő tálcáját a dobozból.
- Vegye ki az előretöltött fecskendőt a tálcából a fecskendő hengerénél fogva.
- Vizsgálja meg az előretöltött fecskendőt rendellenes megjelenést vagy szivárgást keresve. Ha bármilyen hibát talál, ne használja fel az előretöltött fecskendőt.
- A VIMKUNYA a felrázás előtt egy tiszta folyadék fehér csapadékkal.
- Rázza össze erősen az előretöltött fecskendőt közvetlenül a felhasználás előtt, hogy homogén szuszpenzió keletkezzen. A felrázás után a szuszpenzió fehér, zavaros folyadék, látható idegen részecskék nélkül. Vizsgálja meg a szuszpenziót, nincs-e elszíneződve vagy nem találhatók-e benne részecskék. Ne adja be a vakcinát, ha ezek bármelyike fennáll.

#### *A vakcina beadása*

- Tartsa a csúcsával felfelé az előretöltött fecskendő hengerét, igazítsa megfelelő pozícióba és óvatosan csavarja le az előretöltött fecskendő Luer-záras kupakját. Ne próbálja meg lepattintani vagy lehúzni a hegyet, mivel az károsíthatja a fecskendőt.
- Ez a csomag nem tartalmaz tűt. Használja a beteg testméretétől és tömegétől függő, megfelelő méretű steril tűt az intramuscularis beadás biztosításához.
- Csatlakoztassa a steril tűt az előretöltött fecskendőhöz, és győződjön meg arról, hogy a tű szorosan rögzül a fecskendőn.
- A VIMKUNYA a felrázás után egy homogén, fehér, zavaros folyadék, látható idegen részecskék nélkül. Ha a vakcina nem homogén szuszpenzió, rázza erősen össze a fecskendőt, hogy a beadás előtt újraszuszpendálja azt.
- Adja be a teljes dózist intramuscularis (im.) injekcióként a felkar deltaizmába úgy, hogy egy egyenes mozdulattal benyomja a dugattyúszárat és fenntartja a nyomást a száron a beadás érdekében, amíg a fecskendő teljes tartalmát be nem adta.
- A VIMKUNYA kizárólag intramuscularisan (im.) adható be. Ne adja be intravénásan, intradermalisan vagy subcutan módon.
- Az injekciót az előretöltött fecskendő hűtőszekrényből (2 °C - 8 °C) való eltávolítása után 4 órán belül be kell adni.
- Az alkalmazás alatti stabilitási adatok arra utalnak, hogy a vakcina 8 °C és 25 °C között tárolva 4 órán keresztül, és 0 °C és 2 °C között tárolva legalább 24 órán keresztül stabil. Ezen időszak elteltével a vakcinát ki kell dobni.

#### *Kidobás*

- Használat után dobja ki a fecskendőt.
- Dobja ki a vakcinát, ha nem használta fel 4 órán belül a hűtőszekrényből (2 °C - 8 °C) való kivétel után.

#### *Megsemmisítés*

- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.