

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### VIMKUNYA sospensione iniettabile in siringa preriempita vaccino contro la chikungunya (ricombinante, adsorbito)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è VIMKUNYA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere VIMKUNYA
3. Come viene somministrato VIMKUNYA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIMKUNYA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è VIMKUNYA e a cosa serve**

VIMKUNYA è un vaccino usato per prevenire la malattia causata dal virus chikungunya nelle persone di età pari o superiore a 12 anni.

VIMKUNYA è un vaccino che contiene parte del "rivestimento esterno" del virus chikungunya. Questo "rivestimento esterno" non è infettivo e non può causare la chikungunya, ma insegna al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dal virus che causa la chikungunya.

La chikungunya è una malattia causata dal virus chikungunya, che si trasmette attraverso la puntura di una zanzara infetta. La malattia è diffusa in Paesi dell'Asia, dell'Africa e delle regioni subtropicali delle Americhe. La maggior parte delle persone infettate dal virus sviluppa febbre, eruzione cutanea e forti dolori a più articolazioni che si risolvono generalmente entro una o due settimane, ma i sintomi possono durare mesi o anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare VIMKUNYA**

**Non deve ricevere VIMKUNYA** se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato VIMKUNYA se:

- ha mai avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) o problemi respiratori dopo la somministrazione di qualsiasi altro vaccino;
- è mai svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta (superiore a 38 °C). Se ha una febbre leggera o un'infezione delle vie respiratorie superiori come un raffreddore potrà comunque ricevere la vaccinazione;

- ha un sistema immunitario indebolito (immunodeficienza) o prende medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali antitumorali);
- ha problemi di sanguinamento o tendenza alla formazione di lividi (ad esempio, trombocitopenia o emofilia), o usa anticoagulanti (medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

### **Bambini**

VIMKUNYA non è indicato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni. Non sono disponibili informazioni sull'uso di VIMKUNYA in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e VIMKUNYA**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni dei possibili effetti indesiderati di VIMKUNYA elencati al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo possono ridurre temporaneamente la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Attenda che qualsiasi eventuale effetto del vaccino svanisca prima di guidare veicoli e usare macchinari.

### **VIMKUNYA contiene sodio e potassio**

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

## **3. Come viene somministrato VIMKUNYA**

VIMKUNYA viene somministrato sotto forma di singola iniezione nel grande muscolo della parte superiore del braccio. L'iniezione deve essere effettuata preferibilmente nel braccio non dominante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta i sintomi di una grave reazione allergica dopo aver ricevuto il vaccino. I sintomi possono comprendere:

- sensazione di svenimento o confusione mentale
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- gonfiore e prurito sotto la pelle (orticaria) o eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea) o vomito
- mal di stomaco.

Dopo aver ricevuto questo vaccino possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel punto in cui viene effettuata l'iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare (mialgia)

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- brividi
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- sensazione generale di fastidio (malessere)
- sensazione di malessere (nausea)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- arrossamento, lividura o gonfiore nel punto in cui viene effettuata l'iniezione
- febbre
- capogiro
- congestione nasale
- eruzione cutanea

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- sensazione di punture di aghi/spilli o formicolio (parestesia)
- dolore agli arti
- diarrea
- gonfiore delle labbra
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia)
- diarrea e vomito (gastroenterite)
- mal di gola (dolore orofaringeo)
- naso che cola (rinorrea)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare VIMKUNYA**

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione del medicinale e del corretto smaltimento del prodotto non utilizzato. Le informazioni seguenti sono destinate agli operatori sanitari.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad./EXP.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I dati di stabilità durante l'uso indicano che il vaccino rimane stabile per 4 ore se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 25 °C e per almeno 24 ore se conservato a temperature comprese tra 0 °C e 2 °C. Trascorso questo periodo, il vaccino deve essere gettato.

Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico, il farmacista o l'infermiere provvederanno a smaltire il vaccino. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene VIMKUNYA**

Ogni dose da 0,8 mL contiene 40 microgrammi di proteina del virus chikungunya (CHIKV) come particelle simil-virali<sup>1,2</sup> adsorbite su alluminio idrossido idrato.

<sup>1</sup>prodotte in cellule renali embrionali umane tramite tecnologia da DNA ricombinante;  
<sup>2</sup>ricavate dal ceppo CHIKV Senegal 37997 e costituite dalla proteina capsidica (C) e dalle proteine dell'involucro (*envelope*) E1 ed E2 di CHIKV.

Contenuto di alluminio idrossido idrato per dose da 0,8 mL: circa 300 microgrammi di Al<sup>3+</sup>.

Il vaccino contiene alluminio idrossido idrato come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: saccarosio, dipotassio fosfato, potassio diidrogeno fosfato, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "VIMKUNYA contiene sodio e potassio".

### **Descrizione dell'aspetto di VIMKUNYA e contenuto della confezione**

1 dose di VIMKUNYA sospensione iniettabile contiene 0,8 mL.

Confezione: 1 siringa preriempita monodose.

Prima di essere agitato, il vaccino si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 02/2025**

### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>

Può anche scansionare il codice QR con un dispositivo mobile per ottenere il foglio informativo in diverse lingue, oppure visitare il seguente <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrare VIMKUNYA unicamente per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide della parte alta del braccio. Non somministrare per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.

### Posologia

Deve essere somministrata una dose intramuscolare singola da 0,8 mL.

### Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il vaccino deve essere maneggiato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità di ciascuna dose.

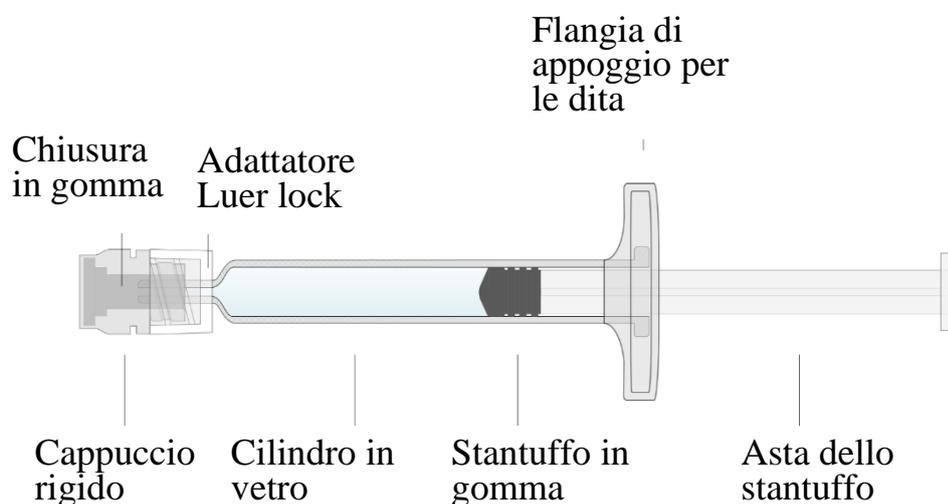
Non miscelare VIMKUNYA con altri vaccini nella stessa siringa o nello stesso flaconcino.

### *Condizioni di conservazione:*

- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Non congelare.
- Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### *Preparazione per l'uso:*

- Estrarre la scatola del vaccino dal frigorifero (2 °C – 8 °C).



### *Ispezione della siringa preimpostata*

- Estrarre il vassoio della siringa preimpostata dalla scatola.
- Estrarre la siringa preimpostata dal vassoio impugnandola dal cilindro.
- Ispezionare la siringa preimpostata per escludere eventuali perdite o un aspetto anomalo. In presenza di qualsiasi difetto, non usare la siringa preimpostata.
- Prima di essere agitato, VIMKUNYA si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco.
- Agitare energicamente la siringa preimpostata immediatamente prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea. Dopo essere stata agitata, la sospensione deve apparire come un liquido bianco e torbido, privo di particelle estranee visibili. Ispezionare la sospensione per alterazioni

del colore e presenza di particelle. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

#### *Somministrazione del vaccino*

- Impugnare la siringa preriempita dal cilindro, tenendo l'ugello rivolto verso l'alto, e svitare delicatamente il tappo Luer lock della siringa preriempita. Non tentare di staccare o strappare la punta, perché potrebbe danneggiare la siringa.
- Questa confezione non contiene un ago. Utilizzare un ago sterile della misura appropriata per l'iniezione intramuscolare in base alla taglia e al peso del paziente.
- Collegare l'ago sterile alla siringa preriempita e assicurarsi che l'ago sia fissato saldamente sulla siringa.
- Dopo essere stato agitato, VIMKUNYA appare come una sospensione omogenea bianca e torbida, priva di particelle estranee visibili. Se il vaccino non si presenta come una sospensione omogenea, agitare energicamente la siringa per risospendere il prodotto prima della somministrazione.
- Somministrare l'intera dose mediante iniezione intramuscolare (i.m.) nel muscolo deltoide della parte alta del braccio, spingendo in modo costante sull'asta dello stantuffo e mantenendola premuta fino a quando tutto il contenuto della siringa non sarà stato rilasciato, completando così l'iniezione.
- VIMKUNYA è esclusivamente per somministrazione intramuscolare (i.m.). Non somministrare per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.
- L'iniezione deve essere somministrata entro 4 ore dalla rimozione della siringa preriempita dal frigorifero (2 °C – 8 °C).
- I dati di stabilità durante l'uso indicano che il vaccino rimane stabile per 4 ore se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 25 °C, e per almeno 24 ore se conservato a temperature comprese tra 0 °C e 2 °C. Trascorso questo periodo, il vaccino deve essere gettato.

#### *Eliminazione*

- Gettare la siringa dopo l'uso.
- Se non viene utilizzato entro 4 ore dalla rimozione della siringa preriempita dalla conservazione a 2 °C – 8 °C, il vaccino deve essere gettato.

#### *Smaltimento*

- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.