

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VIMKUNYA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Chikungunya-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VIMKUNYA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VIMKUNYA beachten?
3. Wie wird VIMKUNYA gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIMKUNYA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VIMKUNYA und wofür wird es angewendet?

VIMKUNYA ist ein Impfstoff, der zum Schutz vor der durch das Chikungunya-Virus hervorgerufenen Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren angewendet wird.

VIMKUNYA ist ein Impfstoff, der einen Teil der „äußeren Hülle“ des Chikungunya-Virus enthält. Diese „äußere Hülle“ ist nicht infektiös und kann die Chikungunya-Krankheit nicht auslösen, sondern lehrt das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), sich gegen das Virus zu schützen, das die Chikungunya-Krankheit verursacht.

Die Chikungunya-Krankheit wird durch das Chikungunya-Virus verursacht, das durch den Stich infizierter Stechmücken übertragen wird. Die Krankheit tritt in Ländern von Asien, Afrika und den subtropischen Regionen Amerikas auf. Bei den meisten infizierten Personen treten Fieber, Ausschlag und starke Schmerzen in mehreren Gelenken auf, die in der Regel nach ein bis zwei Wochen abklingen; die Symptome können allerdings auch Monate oder Jahre anhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VIMKUNYA beachten?

Sie dürfen VIMKUNYA nicht erhalten, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIMKUNYA erhalten, wenn:

- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffgabe hatten.
- Sie schon einmal nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein geschwächtes Immunsystem (Immunschwäche) haben oder Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (z. B. hochdosierte Corticosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).
- Sie ein Problem mit Blutungen oder Blutergüssen haben (z. B. Thrombozytopenie oder Hämophilie) oder wenn Sie ein Antikoagulans (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) einnehmen.

Kinder

VIMKUNYA ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen. Es liegen keine Informationen über die Anwendung von VIMKUNYA in dieser Altersgruppe vor.

Anwendung von VIMKUNYA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage aufgeführten möglichen Nebenwirkungen von VIMKUNYA können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen. Warten Sie, bis die Wirkung des Impfstoffs abgeklungen ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

VIMKUNYA enthält Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird VIMKUNYA gegeben?

VIMKUNYA wird als Einzelinjektion in den großen Muskel des Oberarms verabreicht. Am besten ist es, die Injektion in den nicht dominanten Arm zu geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung Symptome einer schweren allergischen Reaktion zeigen. Zu den Symptomen können gehören:

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen des Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- Giemen
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens

- Juckende Schwellungen unter der Haut (Nesselsucht) oder Ausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerz.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Erhalt dieses Impfstoffs ebenfalls auftreten:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schmerz an der Injektionsstelle
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerz

Häufig (können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schüttelfrost
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Rötung, Bluterguss oder Schwellung an der Stelle, an der die Injektion gesetzt wird
- Fieber
- Schwindelgefühl
- Nasenverstopfung
- Hautausschlag

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- „Ameisenlaufen“ oder kribbelnde Empfindungen (Parästhesie)
- Schmerz in den Extremitäten
- Durchfall
- Lippe geschwollen
- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis)
- Rauer Hals (Schmerzen im Oropharynx)
- Laufende Nase (Rhinorrhö)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (nähere Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. Wie ist VIMKUNYA aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Produkt verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Daten zur Stabilität bei Gebrauch deuten darauf hin, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei 8 °C bis 25 °C für 4 Stunden und bei einer Lagerung bei 0 °C bis 2 °C für mindestens 24 Stunden stabil ist. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist der Impfstoff zu verwerfen.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird diesen Impfstoff entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIMKUNYA enthält

Jede 0,8-ml-Dosis enthält 40 Mikrogramm Protein aus virusähnlichen Partikeln^{1, 2} des Chikungunya-Virus (CHIKV), adsorbiert an wasserhaltigem Aluminiumhydroxid.

¹mittels rekombinanter DNA-Technologie in humanen embryonischen Nierenzellen produziert

²gewonnen aus dem CHIKV-Stamm 37997 aus dem Senegal, bestehend aus dem CHIKV-Kapsidprotein (C) und den Hüllproteinen E1 und E2.

Wasserhaltiges Aluminiumhydroxid, enthält pro 0,8-ml-Dosis: ca. 300 Mikrogramm Al³⁺.

Wasserhaltiges Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „VIMKUNYA enthält Natrium und Kalium“.

Wie VIMKUNYA aussieht und Inhalt der Packung

1 Dosis VIMKUNYA Injektionssuspension enthält 0,8 ml.

Packungsgröße: 1 Einzeldosis-Fertigspritze.

Vor dem Schütteln ist der Impfstoff eine klare Flüssigkeit mit weißem Präzipitat.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A

DK-3490 Kvistgaard
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sie können auch den QR-Code mit einem mobilen Gerät scannen, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten, oder die <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com> besuchen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

VIMKUNYA darf nur intramuskulär verabreicht werden, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms. Es darf nicht intravenös, intradermal oder subkutan injiziert werden.

Dosierung

Es wird eine Einzeldosis von 0,8 ml intramuskulär verabreicht.

Handhabungshinweise und Anwendung

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Impfstoff ist von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken zu handhaben, um die Sterilität jeder Dosis zu gewährleisten.

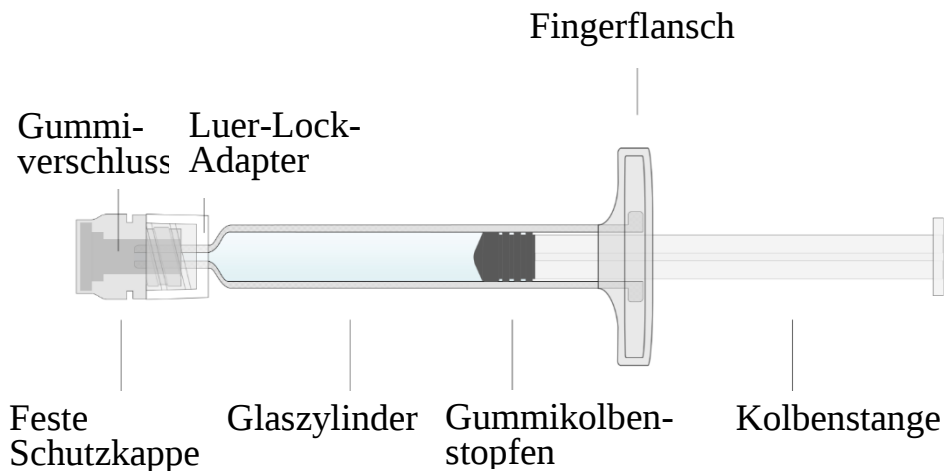
VIMKUNYA nicht mit einem anderen Impfstoff in derselben Spritze oder Durchstechflasche mischen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vorbereitung für die Anwendung:

- Den Impfstoffkarton aus dem Kühlschrank (2 °C - 8 °C) entnehmen.



Kontrolle der Fertigspritze

- Die Schale mit der Fertigspritze aus dem Karton entnehmen.
- Die Fertigspritze aus der Schale herausnehmen, indem sie am Spritzenzylinder gefasst wird.
- Die Fertigspritze auf abnormes Aussehen oder Undichtigkeit prüfen. Werden Mängel festgestellt, darf die Fertigspritze nicht verwendet werden.
- Vor dem Schütteln ist VIMKUNYA eine klare Flüssigkeit mit weißem Präzipitat.
- Die Fertigspritze unmittelbar vor dem Gebrauch kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Nach dem Schütteln sollte die Suspension eine weiße, trübe Flüssigkeit

ohne sichtbare Fremdpartikel sein. Untersuchen Sie die Suspension auf Verfärbungen und Partikel. Verabreichen Sie den Impfstoff nicht, wenn eines davon vorliegt.

Verabreichung des Impfstoffs

- Halten Sie den Zylinder der Fertigspritze mit dem Spritzenkopf nach oben und schrauben Sie den Luer-Lock-Verschluss der Fertigspritze vorsichtig ab. Versuchen Sie nicht, die Spitze abzubrechen oder abzuziehen, da dies die Spritze beschädigen kann.
- In dieser Packung ist keine Nadel enthalten. Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion in Abhängigkeit von Größe und Gewicht des Patienten.
- Stecken Sie die sterile Nadel auf die Fertigspritze und achten Sie darauf, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt.
- Nach dem Schütteln ist VIMKUNYA eine homogene weiße, trübe Suspension ohne sichtbare Fremdpartikel. Wenn der Impfstoff nicht einer homogenen Suspension entspricht, schütteln Sie die Spritze vor der Verabreichung kräftig, um ihn zu resuspendieren.
- Verabreichen Sie die gesamte Dosis als intramuskuläre (i.m.) Injektion in den Deltamuskel des Oberarms, indem Sie die Kolbenstange sanft herunterdrücken und den Druck auf die Kolbenstange aufrechterhalten, bis der gesamte Inhalt der Spritze verabreicht wurde und die Injektion abgeschlossen ist.
- VIMKUNYA ist ausschließlich zur intramuskulären (i.m.) Verabreichung. Es darf nicht intravenös, intradermal oder subkutan injiziert werden.
- Die Injektion muss innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) verabreicht werden.
- Daten zur Stabilität bei Gebrauch deuten darauf hin, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei 8 °C bis 25 °C für 4 Stunden und bei einer Lagerung bei 0 °C bis 2 °C für mindestens 24 Stunden stabil ist. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist der Impfstoff zu verwerfen.

Verwerfen

- Entsorgen Sie die Spritze nach der Anwendung.
- Verwerfen Sie den Impfstoff, wenn er nicht innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme der Fertigspritze aus der Lagerung bei 2 °C bis 8 °C verabreicht wurde.

Entsorgung

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.