

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

VIMKUNYA suspensija injekcijām pilnšļircē

Vakcīna pret čikungunjas vīrusu (rekombinanta, adsorbēta)

Chikungunya vaccine (recombinant, adsorbed)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, vai farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir VIMKUNYA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms VIMKUNYA saņemšanas
3. Kā VIMKUNYA tiek lietota
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt VIMKUNYA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir VIMKUNYA un kādam nolūkam to lieto

VIMKUNYA ir vakcīna, ko lieto, lai novērstu čikungunjas vīrusa izraisītu slimību cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

VIMKUNYA ir vakcīna, kas satur daļu no čikungunjas vīrusa “ārējā apvalka”. Šis “ārējais apvalks” nav infekciogs un nevar izraisīt čikungunjas slimību, bet māca imūnsistēmai (organisma dabiskajiem aizsargmehānismiem), kā aizsargāties pret vīrusu, kas izraisa čikungunjas slimību.

Čikungunjas slimību izraisa čikungunjas vīruss, kas tiek pārnests caur inficētu moskītu kodumu. Šī slimība ir sastopama valstīs Āzijā, Āfrikā un Amerikas subtropu reģionos. Lielākajai daļai cilvēku, kas inficēti ar vīrusu, rodas drudzis, izsitumi un stipras sāpes vairākās locītavās, kas parasti izzūd no vienas līdz divu nedēļu laikā, bet simptomi var saglabāties mēnešiem vai gadiem ilgi.

2. Kas Jums jāzina pirms VIMKUNYA lietošanas

Jūs nedrīkstat saņemt VIMKUNYA, ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jums tiek ievadīta VIMKUNYA konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija (paaugstināta jutība) vai elpošanas traucējumi pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas;
- Jums kādreiz ir bijis ģībonis pēc jebkādas injekcijas;
- Jums ir smaga slimība vai infekcija ar augstu temperatūru (virs 38 °C). Jūs joprojām varat vakcinēties, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir novājināta imūnsistēma (imūndeficīts) vai lietojat zāles, kas vājina imūnsistēmu (piemēram, lielas kortikosteroīdu devas, imūnsupresantus vai zāles pret vēzi);

- Jums ir problēmas ar asiņošanu vai zilumu veidošanos (piemēram, trombocitopēnija vai hemofīlija) vai ja lietojat antikoagulantus (zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos).

Bērni

VIMKUNYA nav paredzēta lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam. Informācija par VIMKUNYA lietošanu šajā vecuma grupā nav pieejama.

Citas zāles un VIMKUNYA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no iespējamajām VIMKUNYA blakusparādībām, kas uzskaitītas šīs instrukcijas 4. punktā, var īslaicīgi samazināt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Pirms vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, nogaidiet, līdz izzūd jebkāda vakcīnas iedarbība.

VIMKUNYA satur nātriju un kāliju

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

3. Kā VIMKUNYA tiek lietota

VIMKUNYA ievada vienas injekcijas veidā lielajā augšdelma muskulī. Vislabāk ir veikt injekciju nedominējošajā rokā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pēc vakcīnas saņemšanas Jums ir smagas alerģiskas reakcijas simptomi, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības. Simptomi var ietvert:

- vājuma vai reiboņa sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- niezošs pietūkums zem ādas (nātrene) vai izsitumi;
- nelabums (slikta dūša) vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Pēc šīs vakcīnas saņemšanas var rasties arī tālāk norādītās blakusparādības.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā;
- nogurums;
- galvassāpes;
- muskuļu sāpes (mialģija).

Bieži: (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- drebuļi;
- locītavu sāpes (artralģija);
- vispārēja diskomforta sajūta (slikta pašsajūta);
- nelabums (slikta dūša).

Retāk: (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- apsārtums, zilumu veidošanās vai pietūkums injekcijas vietā;
- drudzis;
- reibonis;
- aizlikts deguns;
- izsitumi uz ādas.

Reti: (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- durstoša vai tirpšanas sajūta (parestēzija);
- sāpes ekstremitātēs;
- caureja;
- lūpu pietūkums;
- pietūkuši limfmezgli (limfadenopātija);
- caureja un vemšana (gastroenterīts);
- iekaisis kakls (orofaringeālās sāpes);
- tekošs deguns (rinoreja).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

5. Kā uzglabāt VIMKUNYA

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa ir atbildīgs par šo zāļu uzglabāšanu un visu neizlietoto zāļu pareizu iznīcināšanu. Tālāk sniegtā informācija paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Turēt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas stabilitātes dati liecina, ka vakcīna ir stabila 4 stundas, uzglabājot temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C, un vismaz 24 stundas, uzglabājot 0 °C līdz 2 °C temperatūrā. Pēc šī laika VIMKUNYA jāizmet.

Neizmetiet vakcīnas kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa izmetīs šo vakcīnu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko VIMKUNYA satur

Katra 0,8 ml deva satur 40 mikrogramus čikungunjas vīrusam (CHIKV) līdzīgu daļiņu proteīna^{1,2}, kas adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda.

¹ražots cilvēka embrija nieru šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju.

²iegūts no CHIKV Senegālas celma 37997, kas sastāv no CHIKV kapsīda proteīna (C) un apvalka proteīniem E1 un E2.

Hidratēts alumīnija hidroksīds, kas satur 0,8 ml devā: apmēram 300 mikrogrami Al³⁺.

Hidratēts alumīnija hidroksīds ir iekļauts vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kas iekļautas noteiktās vakcīnās, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir: saharoze, kālija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija citrāts un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu "VIMKUNYA satur nātriju un kāliju".

VIMKUNYA ārējais izskats un iepakojums

1 deva VIMKUNYA suspensija injekcijām satur 0,8 ml.

Iepakojuma lielums: 1 vienas devas pilnšļirce.

Pirms sakratīšanas vakcīna ir dzidrs šķidrums ar baltām nogulsnēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2025.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>

Varat arī skenēt kvadrātkodu ar mobilo ierīci, lai iegūtu lietošanas instrukciju dažādās valodās vai apmeklēt <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet VIMKUNYA tikai intramuskulāri, vēlams augšdelma deltveida muskulī. Neievadiet intravenozi, intradermāli vai subkutāni.

Devas

Jāievada viena 0,8 ml intramuskulāra deva.

Rīkošanās norādījumi un ievadīšana

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ar vakcīnu jārīkojas veselības aprūpes speciālistam, ievērojot aseptiskus paņēmienus, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.

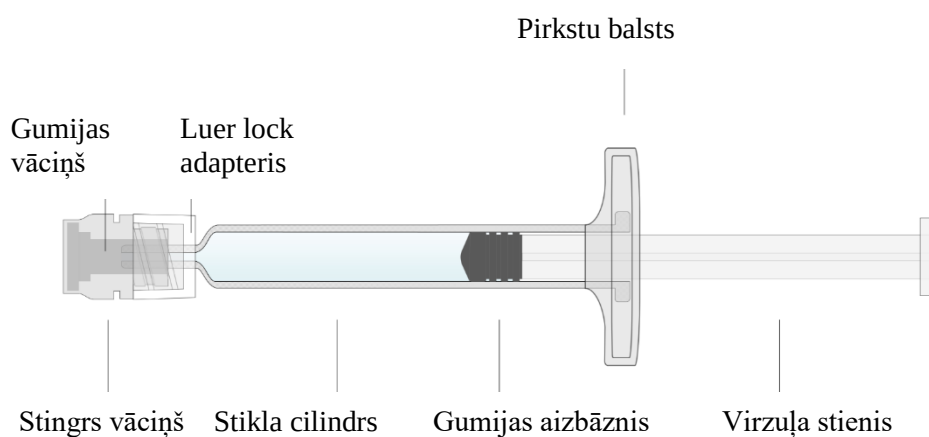
Nejauciet VIMKUNYA kopā ar citām vakcīnām tajā pašā šļircē vai flakonā.

Uzglabāšanas nosacījumi

- Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
- Nesasaldēt.
- Turēt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Sagatavošanās lietošanai

- Izņemiet vakcīnas kastīti no ledusskapja (2 °C līdz 8 °C).



Pārbaudiet pilnšļirci

- Izņemiet pilnšļirces paliktni no kartona kastītes.
- Izņemiet pilnšļirci no paliktna, turot aiz šļirces cilindra.
- Pārbaudiet, vai pilnšļircei nav neparasts izskats vai noplūdes. Ja tiek konstatēti kādi defekti, nelietojiet pilnšļirci.
- VIMKUNYA ir dzidrs šķidrums ar baltām nogulsnēm pirms samaisīšanas.
- Tieši pirms lietošanas enerģiski sakratiet pilnšļirci, lai iegūtu viendabīgu suspensiju. Pēc sakratīšanas suspensijai jābūt baltam, duļķainam šķidrumam bez redzamām svešķermeņu daļiņām. Pārbaudiet, vai suspensijai nav mainījusies krāsa un nav redzamas daļiņas. Neievadiet vakcīnu, ja ir kāds no tiem.

Ievadiet vakcīnu

- Turiet pilnšļirces cilindru pozīcijā ar uzgali uz augšu un uzmanīgi noskrūvējiet pilnšļirces Luer lock vāciņu. Nemēģiniet to nolauzt vai noraut, jo tas var sabojāt šļirci.
- Šajā iepakojumā nav iekļauta adata. Izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu, lai nodrošinātu intramuskulāru injekciju atkarībā no pacienta izmēra un ķermeņa masas.
- Pievienojiet sterilu adatu pilnšļircei un pārliedzinieties, ka adata cieši pieguļ šļircei.
- VIMKUNYA pēc sakratīšanas izskatās kā viendabīga balta duļķaina suspensija bez redzamām svešķermeņu daļiņām. Ja vakcīna nav viendabīga suspensija, pirms ievadīšanas enerģiski sakratiet šļirci, lai to atkārtoti suspendētu.
- Ievadiet visu devu kā intramuskulāru (IM) injekciju augšdelma deltveida muskulī, vienmērīgi nospiežot virzuļa stieni un saglabājot spiedienu uz stieņa, līdz tiek izvadīts pilns šļirces saturs, lai pabeigtu injekciju.
- VIMKUNYA ir paredzēta tikai intramuskulārai (i.m.) ievadīšanai. Neievadiet intravenozi, intradermāli vai subkutāni.
- Injekcija jāievada 4 stundu laikā pēc pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja (2 °C līdz 8 °C).
- Lietošanas stabilitātes dati liecina, ka vakcīna ir stabila 4 stundas, uzglabājot temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C, un vismaz 24 stundas, uzglabājot 0 °C līdz 2 °C temperatūrā. Pēc šī laika VIMKUNYA jāizmet.

Izmetiet

- Pēc lietošanas izmetiet šļirci.
- Izmetiet šo vakcīnu, ja tā nav izlietota 4 stundu laikā pēc pilnšļirces izņemšanas no 2 °C līdz 8 °C temperatūras.

Izmešana

- Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.