

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VIMKUNYA injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Čikungunijos vakcina (rekombinantinė, adsorbuota)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIMKUNYA ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant VIMKUNYA
3. Kaip vartojama VIMKUNYA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIMKUNYA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIMKUNYA ir kam ji vartojama

VIMKUNYA – tai vakcina, skirta išvengti čikungunijos viruso sukeltos ligos 12 metų amžiaus ir vyresniems asmenims.

VIMKUNYA vakcinos sudėtyje yra dalies čikungunijos viruso išorinio apvalkalo. Šis išorinis apvalkalas neužkrečiamas ir čikungunijos ligos sukelti negali, tačiau išmoko imuninę sistemą (natūralią kūno apsaugą) apsaugoti nuo viruso, sukeliančio čikungunijos ligą.

Čikungunijos ligą sukelia čikungunijos virusas, perduodamas įkandus užkrėstam uodui. Liga pasitaiko Azijos ir Afrikos šalyse bei subtropiniuose Šiaurės ir Pietų Amerikos regionuose. Daugumai virusu užsikrėtusių žmonių išsivysto karščiavimas, išbėrimas ir stiprus sąnarių skausmas. Šie simptomai paprastai praeina po vienos–dviejų savaičių, tačiau gali išlikti ir kelis mėnesius arba kelerius metus.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIMKUNYA

VIMKUNYA skiepyti draudžiama, jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jus skiepijant VIMKUNYA, jeigu:

- kada nors esate patyrę sunkią alerginę reakciją (padidėjusio jautrumo reakciją) arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios kitos vakcinos suleidimo;
- kada nors esate nualpę po bet kurios injekcijos;
- sergate sunkia liga arba infekcija su aukšta temperatūra (aukštesne kaip 38 °C). Jeigu karščiujate nestipriai arba sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pvz., peršalimu, vis tiek galite skiepytis;
- jeigu susilpnėjusi Jūsų imuninė sistema (tai vadinama imunodeficitu) arba vartojate imuninę sistemą slopinančius vaistus (pvz., dideles kortikosteroidų dozes, imunosupresantus arba vaistus nuo vėžio);

- turite kraujavimo arba kraujosruvų susidarymo sutrikimų (pvz., trombocitopeniją arba hemofiliją), arba vartojate antikoaguliantą (vaistą, slopinantį kraujo krešėjimą).

Vaikams

VIMKUNYA nėra skirta jaunesniems kaip 12 metų vaikams skiepyti. Duomenų apie šios amžiaus grupės skiepimą VIMKUNYA nėra.

Kiti vaistai ir VIMKUNYA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar skiepijotės vakcinomis, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras galimas šio lapelio 4 skyriuje nurodytas VIMKUNYA poveikis gali laikinai veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos sukeltas poveikis praeis.

VIMKUNYA sudėtyje yra natrio ir kalio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartojama VIMKUNYA

Viena VIMKUNYA injekcija suleidžiama į stambų žasto raumenį. Patartina vakciną leisti į nedominuojančią ranką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu po paskiepijimo vakcina pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomų. Simptomai gali būti:

- alpimo arba galvos svaigimo pojūtis;
- širdies plakimo pokyčiai;
- dusulys;
- švokštimas;
- lūpų, veido arba gerklės patinimas;
- niežtinčios ruplės po oda (dilgėlinė) arba išbėrimas;
- pykinimas arba vėmimas;
- pilvo skausmas.

Pasiskiepijus taip pat gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- skausmas injekcijos vietoje;
- nuovargis;
- galvos skausmas;

- raumenų skausmas (mialgija).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- šaltkrėtis (drebulys);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- bendras diskomforto pojūtis (negalavimas);
- pykinimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- paraudimas, kraujosruvos arba patinimas skiepijimo vietoje;
- karščiavimas;
- svaigulys;
- nosies užsikimšimas;
- odos išbėrimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- dilgčiojimo, žnybčiojimo arba nutirpimo pojūčiai (parestezija);
- galūnių skausmas;
- viduriavimas;
- lūpų patinimas;
- padidėję limfmazgiai (limfadenopatija);
- viduriavimas ir vėmimas (gastroenteritas);
- gerklės perštėjimas (burnaryklės skausmas);
- tekanti nosis (sloga).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VIMKUNYA

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Už šio vaisto laikymą ir tinkamą nesuvartoto vaisto atliekų tvarkymą atsako gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Toliau pateikta informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Ant etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštos vartoti vakcinos stabilumo tyrimų duomenys rodo, kad vakcina išlieka stabili 4 valandas laikant nuo 8 °C iki 25 °C temperatūroje ir ne trumpiau kaip 24 valandas laikant nuo 0 °C iki 2 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, vakciną reikia išmesti.

Vakcinų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Šią vakciną pašalins gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIMKUNYA sudėtis

Kiekvienoje 0,8 ml dozėje yra 40 mikrogramų baltymų iš čikungunijos viruso (angl. *Chikungunya virus*, *CHIKV*) į virusą panašių dalelių^{1,2}, adsorbuotų hidratuotu aliuminio hidroksidu.

¹ pagamintos žmogaus embrioninėse inkstų ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

² gautos iš 37997 Senegalo padermės *CHIKV* ir sudarytos iš *CHIKV* kapsidės baltymo (C) ir apvalkalo baltymų E1 bei E2.

Hidratuoto aliuminio hidroksido kiekis 0,8 ml dozėje: maždaug 300 mikrogramų Al³⁺.

Hidratuotas aliuminio hidroksidas į vakcinos sudėtį įeina kaip adsorbentas. Adsorbentai – tai medžiagos, kurių dedama į tam tikras vakcinas, kad pagerėtų, pagerėtų ir (arba) pailgėtų vakcinos sukeliamas apsauginis poveikis.

Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, dikalio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, natrio citratas ir injekcinis vanduo. Žr. „VIMKUNYA sudėtyje yra natrio ir kalio“ 2 skyriuje.

VIMKUNYA išvaizda ir kiekis pakuotėje

1 dozės VIMKUNYA injekcinės suspensijos tūris yra 0,8 ml.

Pakuotės dydis: 1 vienadozis užpildytas švirkštas.

Prieš suplakant vakcina yra skaidrus skystis su baltomis nuosėdomis.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 02/2025.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Jeigu norite peržiūrėti pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis, taip pat galite mobiliuoju įrenginiu nuskenuoti QR kodą arba apsilankyti tinklalapyje <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

VIMKUNYA galima leisti tik į raumenis, pageidautina į žasto deltinį raumenį. Neleiskite į veną, į odą arba po oda.

Dozavimas

Reikia suleisti vieną 0,8 ml dozę į raumenis.

Ruošimo instrukcija ir suleidimas

Ant etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinės vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vakciną turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas dozės sterilumas.

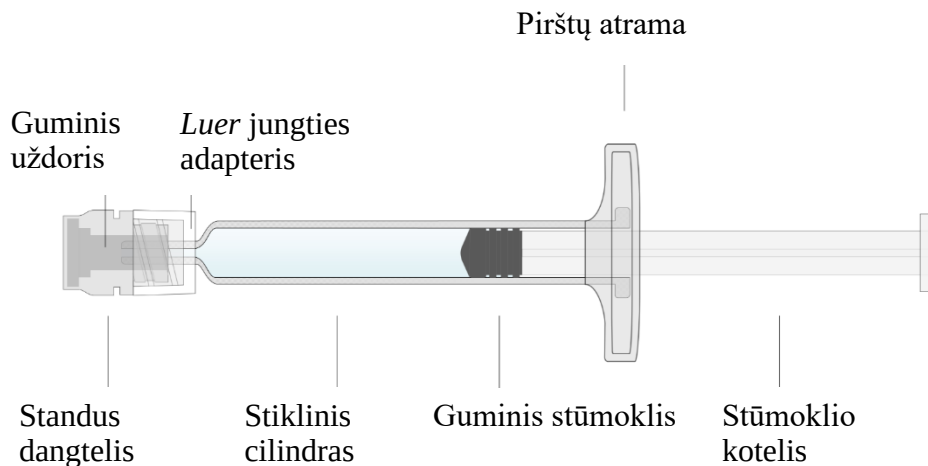
VIMKUNYA negalima maišyti tame pačiame švirkšte arba flakone su jokia kita vakcina.

Laikymo sąlygos

- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Negalima užšaldyti.
- Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pasiruošimas suleisti

- Išimkite vakcinės dėžutę iš šaldytuvo (2 °C – 8 °C).



Užpildyto švirkšto apžiūra

- Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš kartoninės dėžutės.
- Išimkite užpildytą švirkštą iš dėklo, suėmę už švirkšto cilindro.
- Apžiūrėkite užpildytą švirkštą, ar nėra išvaizdos pakitimų arba nuotėkio. Pastebėję defektą, užpildyto švirkšto nenaudokite.
- Prieš suplakant VIMKUNYA yra skaidrus skystis su baltomis nuosėdomis.
- Prieš pat vartojimą užpildytą švirkštą smarkiai pakratykite, kad susidarytų vienalytė suspensija. Pakračius suspensija turi būti baltas drumstas skystis be matomų pašalinių dalelių. Apžiūrėkite suspensiją, ar nepakitusi spalva ir nėra dalelių. Jei matote bent vieną pakitimą, neleiskite vakcinės.

Vakcinės suleidimas

- Laikydami užpildyto švirkšto cilindrą antgaliu aukštyn, raskite ir atsargiai atsukite nuo užpildyto švirkšto *Luer* jungties dangtelį. Nemėginkite nulaužti arba nutraukti antgalio, nes galite pažeisti švirkštą.
- Šioje pakuotėje adatos nėra. Naudokite sterilią tinkamo dydžio adatą, kuria galėsite atlikti injekciją į raumenis, atsižvelgdami į paciento dydį ir svorį.
- Pritvirtinkite sterilią adatą prie užpildyto švirkšto užtikrindami, kad ji gerai laikytųsi ant švirkšto.
- Pakračius VIMKUNYA turi atrodyti kaip balta drumsta suspensija be matomų pašalinių dalelių. Jeigu vakcina nėra vienalytė suspensija, prieš suleidami smarkiai pakratykite švirkštą, kad ji resuspenduotųsi.
- Suleiskite visą dozę į raumenis (i.m.) injekcijos būdu į žasto deltinį raumenį, tolygiai spausdami stūmoklio kotelį, kad injekcijos metu būtų suleistas visas švirkšto turinys.
- VIMKUNYA skirta leisti tik į raumenis (i.m.). Neleiskite į veną, į odą arba po oda.
- Injekciją reikia suleisti per 4 valandas po užpildyto švirkšto išėmimo iš šaldytuvo (2 °C – 8 °C).
- Paruoštos vartoti vakcinės stabilumo tyrimų duomenys rodo, kad vakcina išlieka stabili 4 valandas laikant nuo 8 °C iki 25 °C temperatūroje ir ne trumpiau kaip 24 valandas laikant nuo 0 °C iki 2 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, vakciną reikia išmesti.

Šalinimas

- Panaudotą švirkštą išmeskite.
- Išmeskite šią vakciną, jeigu ji nesuvartojama per 4 valandas po užpildyto švirkšto išėmimo iš laikymo 2 °C – 8 °C temperatūroje vietos.

Atliekų tvarkymas

- Nesuvartotą vaistinę preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.