

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin taċ-Chikungunya (rikombinanti, adsorbit)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum VIMKUNYA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi VIMKUNYA
3. Kif jingħata VIMKUNYA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen VIMKUNYA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum VIMKUNYA u għalxiex jintuża

VIMKUNYA huwa vaċċin użat biex jipprevjeni marda kkawżata mill-virus chikungunya f'persuni b'età ta' 12-il sena jew aktar.

VIMKUNYA huwa vaċċin li fih parti mill-'kisja ta' barra' tal-virus chikungunya. Din il-'kisja ta' barra' mhix infettiva u ma tistax tikkawża l-marda taċ-chikungunya iżda tgħallim lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiproteġi lilha nnifisha kontra l-virus li jikkawża l-marda taċ-chikungunya.

Il-marda taċ-chikungunya hija kkawżata mill-virus taċ-Chikungunya, li huwa trażmess permezz ta' gidma ta' nemus infettat. Il-marda tinstab f'pajjiżi madwar l-Asja, l-Afrika u r-reġjuni subtropikali tal-Amerika. Hafna nies infettati bil-virus jiżviluppaw deni, raxx, u uġiġh sever f'bosta gogi li tipikament jgħaddu f'madwar ġimgħa sa ġimagħtejn, iżda s-sintomi jistgħu jdumu għal xhur jew snin.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża VIMKUNYA

M'għandekx tirċievi VIMKUNYA jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata VIMKUNYA jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa (sensittività eċċessiva) jew problemi biex tiegħu n-nifs wara l-għoti ta' xi vaċċin ieħor.
- qatt kellek hażen hażin wara xi injezzjoni.
- għandek marda jew infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38 °C). Xorta tista' tiegħu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni ħafif jew infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.

- għandek sistema immunitarja mdgħajfa (immunodeficijenza), jew tkun qed tieħu mediċini li jdgħajfu s-sistema immunitarja (bħal kortikosteroidi b'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).
- għandek problema ta' fsada jew tbengil (bħal tromboċitopenija jew emofilja) jew jekk qed tieħu mediċina kontra l-koagulazzjoni (mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demmi).

Tfal

VIMKUNYA mhux għall-użu fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' VIMKUNYA f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u VIMKUNYA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji possibbli ta' VIMKUNYA elenkati fis-sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett jistgħu jnaqqsu temporanjament il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Stenna sakemm kwalunkwe effetti tal-vaċċin ikunu għaddew qabel issuq jew tuża magni.

VIMKUNYA fih sodium u potassium

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif jingħata VIMKUNYA

VIMKUNYA jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu l-kbir tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Huwa aħjar li tieħu l-injezzjoni fid-driegħ mhux dominanti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa wara li tirċievi l-vaċċin. Is-sintomi jistgħu jinkludu:

- iħossok ħażin jew li qed tistordi
- bidliet fit-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha tax-xufftejn, wiċċ, jew gerżuma
- nefha taht il-ġilda li tikkawża ħakk (horriqija) jew raxx
- thossok imdardar (dardir) jew rimettar
- uġiġħ fl-istonku

Jistgħu jseħħu wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin wara li tirċievi din il-vaċċin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- għeja
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli (mijaġġa).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- tkexxix ta' bard (tertir)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- sensazzjoni ġenerali ta' skumdità (telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard)
- tħossok imdardar (dardir).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- ħmura, tbenġil jew nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni
- sturdament
- kongestjoni fl-imnieher
- raxx tal-ġilda

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- tingiż jew tnemnim (parestesija)
- uġiġħ fl-estrematajiet
- dijarea
- nefha tax-xufftejn
- glandoli limfatiċi minfuħin (limfadenopatija)
- dijarea u rimettar (gastroenterite)
- uġiġħ fil-grizmejn (uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi)
- imnieher inixxi (rinorreja)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen VIMKUNYA

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli biex jaħżnu din il-medicina u jarmu kwalunkwe prodott li ma jintużax b'mod korrett. It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS.

Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data dwar l-istabbiltà waqt l-użu tindika li l-vaċċin huwa stabbli għal 4 sigħat meta jinħażen f'temperaturi minn 8 °C sa 25 °C u għal mill-inqas 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C. Wara dan, il-vaċċin għandu jintrema.

Tarmix vaċċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jarmu dan il-vaċċin. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VIMKUNYA

Kull doża ta' 0.8 ml fiha 40 mikrogramma ta' proteina ta' partiċelli simili għall-virus^{1,2} tal-virus chikungunya (CHIKV, chikungunya virus) adsorbiti fuq aluminium hydroxide, idratat.

¹magħmula f'ċelluli tal-kliewi tal-embrijuni tal-bniedem permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

²derivati mir-razza Senegal 37997 ta' CHIKV u jikkonsistu minn proteina tal-kapsid (C, capsid) ta' CHIKV u proteini E1 u E2 tal-kisja tal-virus (envelope).

Fih aluminium hydroxide, idratat f'kull doża ta' 0.8 ml: madwar 300 mikrogramma Al³⁺.

Aluminium hydroxide, idratat huwa inkluz fil-vaċċin bħala adsorbent. L-adsorbenti huma sustanzi inkluzi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin.

Is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) l-oħra huma: sucrose, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, sodium citrate, u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "VIMKUNYA fih sodium u potassium".

Kif jidher VIMKUNYA u l-kontenut tal-pakkett

Doża waħda ta' VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni fiha 0.8 ml.

Daqs tal-pakkett: Siringa mimlija għal-lest waħda b'doża waħda.

Qabel ma thawwad, il-vaċċin huwa likwidu ċar b'preċipitat abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Il-Manifattur

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
DK-3490 Kvistgaard
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 02/2025.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Tista' wkoll tiskennja l-kodiċi QR b'mobile biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti jew iżżur il-<https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Agħti VIMKUNYA ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tagħtix ġol-vini, ġol-ġilda, jew taħt il-ġilda.

Požoloġija

Għandha tinghata doża wahda ġol-muskoli ta' 0.8 ml.

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-ġhoti

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi, li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

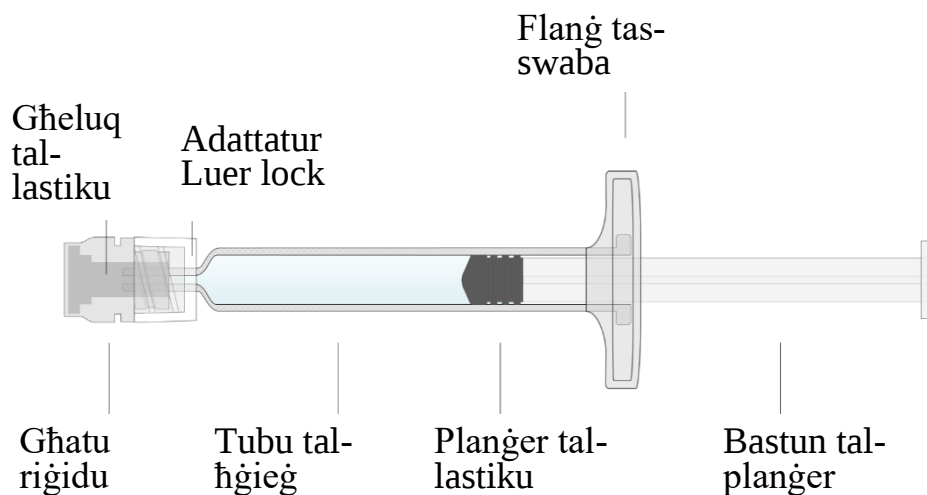
Thallatx VIMKUNYA ma' l-ebda vaċċin ieħor fl-istess siringa jew kunjett.

Kundizzjonijiet ta' kif għandu jinħażen:

- Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Preparazzjoni għall-użu:

- Nehhi l-kartuna tal-vaċċin mill-friġġ (2 °C sa 8 °C).



Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Nehhi t-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna.
- Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mit-trej billi żżomm is-siringa mit-tubu.
- Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest għal kwalunkwe dehra mhux normali jew tnixxija. Jekk jinstabu xi difetti, tużax is-siringa mimlija għal-lest.
- VIMKUNYA huwa likwidu ċar bi preċipitat abjad qabel ma thawwdu.
- Hawwad is-siringa mimlija għal-lest bis-saħħa immedjatement qabel l-użu biex tinkiseb suspensjoni omogena. Wara li thawwad, is-suspensjoni għandha tkun likwidu abjad u mċajpar mingħajr l-ebda frak barrani viżibbli. Spezzjona s-suspensjoni għal bidla fil-kulur u frak. Tagħtix il-vaċċin jekk tkun preżenti xi wahda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Żomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest biż-żennuna thares 'il fuq u bil-mod holl l-għatu Luer lock tas-siringa mimlija għal-lest. Tippruvax tneħhi t-tarf billi tqacċtu jew tiġbdu għax dan jiista' jagħmel ħsara lis-siringa.
- Dan il-pakkett ma fihx labra. Uża labra sterili ta' daqs xieraq biex tiżgura injezzjoni ġol-muskoli skont id-daqs u l-piż tal-pazjent.
- Waħħal il-labra sterili mas-siringa mimlija għal-lest u kun żgur li l-labra taqbel sew mas-siringa.
- VIMKUNYA jidher bħala suspensjoni bajda omoġenja mċajpra mingħajr l-ebda frak barrani viżibbli wara li titħawwad. Jekk il-vaċċin ma jkunx suspensjoni omoġenja, ħawwad is-siringa bis-saħħa biex terġa' tikseb suspensjoni qabel l-ġhoti.
- Agħti d-doża kollha bħala injezzjoni ġol-muskoli (IM, intramuscular) fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, billi tagħfas b'mod kostanti l-bastun tal-plaġer u żżomm pressjoni fuq il-bastun sakemm il-kontenut kollu tas-siringa jitbattal biex titlesta l-injezzjoni.
- VIMKUNYA huwa għal ġhoti ġol-muskoli (IM, intramuscular) biss. Tagħtix ġol-vini, ġol-ġilda, jew taht il-ġilda.
- L-injezzjoni trid tingħata fi żmien 4 sigħat wara li s-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-frigġ (2 °C sa 8 °C).
- *Data* dwar l-istabbiltà waqt l-użu tindika li l-vaċċin huwa stabbli għal 4 sigħat meta jinħażen f'temperaturi minn 8 °C sa 25 °C u għal mill-inqas 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C. Wara dan, il-vaċċin għandu jintrema.

Armi

- Armi s-siringa wara l-użu.
- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 4 sigħat wara li s-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-ħażna f'temperaturi ta' 2 °C sa 8 °C.

Rimi

- Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.