

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VIMKUNYA suspensão injetável em seringa pré-cheia Vacina contra Chikungunya (recombinante, adsorvida)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de este medicamento lhe ser administrado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIMKUNYA e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de VIMKUNYA lhe ser administrada
3. Como VIMKUNYA é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIMKUNYA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIMKUNYA e para que é utilizada

VIMKUNYA é uma vacina utilizada para a prevenção da doença causada pelo vírus Chikungunya (também designada por chicungunha) em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos.

VIMKUNYA é uma vacina que contém partes do “revestimento exterior” do vírus Chikungunya. Este “revestimento exterior” não é infeccioso e não pode causar a chicungunha mas tem a capacidade de ensinar o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a proteger-se contra o vírus que causa a chicungunha.

A chicungunha é causada pelo vírus Chikungunya, o qual é transmitido pela picada de mosquitos infetados. A doença pode ser encontrada em países da Ásia, África e nas regiões subtropicais das Américas. A maioria das pessoas infetadas com o vírus desenvolve febre, erupção na pele e dor intensa em várias articulações, que tipicamente se resolvem entre uma a duas semanas, mas os sintomas podem durar meses ou anos.

2. O que precisa de saber antes de VIMKUNYA lhe ser administrada

VIMKUNYA não lhe deve ser administrada se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de VIMKUNYA lhe ser administrada:

- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) ou problemas respiratórios após a injeção de qualquer outra vacina.
- se já tiver desmaiado após uma injeção.
- se tem uma doença ou infeção grave com temperatura alta (acima de 38 °C). Contudo, pode receber a sua vacina se tiver febre baixa ou uma infeção ligeira das vias respiratórias superiores, como uma constipação.

- se tem um sistema imunitário enfraquecido (imunodeficiência) ou se está a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (tais como corticosteroides em doses elevadas, imunossupressores ou medicamentos anticancerígenos).
- se tem problemas com hemorragias ou nódos negros (tais como trombocitopenia ou hemofilia), ou se estiver a tomar um anticoagulante (um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos).

Crianças

VIMKUNYA não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade. Não existe informação disponível sobre a utilização de VIMKUNYA neste grupo etário.

Outros medicamentos e VIMKUNYA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de esta vacina lhe ser administrada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis possíveis de VIMKUNYA mencionados na secção 4 deste folheto informativo podem reduzir temporariamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Aguarde até ao desaparecimento de quaisquer efeitos da vacina antes de conduzir ou utilizar máquinas.

VIMKUNYA contém sódio e potássio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

3. Como VIMKUNYA é administrada

VIMKUNYA é administrada como injeção única no músculo grande da parte superior do braço. É preferível que a injeção seja administrada no braço não dominante.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure assistência médica urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave após a vacina lhe ser administrada. Os sintomas podem incluir:

- sensação de desmaio ou atordoamento
- alterações do ritmo cardíaco
- falta de ar
- pieira
- inchaço dos lábios, face ou garganta
- inchaço com comichão por baixo da pele (urticária) ou erupção na pele
- enjoos (náuseas) ou vômitos
- dor de estômago

Os seguintes efeitos indesejáveis também podem ocorrer após a administração desta vacina:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor no local de injeção
- cansaço (fadiga)
- dor de cabeça
- dor nos músculos (mialgia)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- arrepios (calafrios)
- dor nas articulações (artralgia)
- sensação generalizada de desconforto (mal-estar geral)
- enjoos (náuseas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- vermelhidão, nódulos negros ou inchaço onde a injeção é administrada
- febre
- tonturas
- congestão nasal
- erupção na pele

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- sensações de formigueiros ou picadas (parestesia)
- dor nas extremidades
- diarreia
- inchaço dos lábios
- nódulos linfáticos inchados (linfadenopatia)
- diarreia e vômitos (gastroenterite)
- garganta irritada (dor orofaríngea)
- corrimento nasal (rinorreia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIMKUNYA

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pela conservação deste medicamento e pela eliminação correta de qualquer medicamento não utilizado. A informação que se segue destina-se aos profissionais de saúde:

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Os dados de estabilidade durante a utilização indicam que a vacina é estável durante 4 horas se for conservada a uma temperatura entre 8 °C e 25 °C e durante, pelo menos, 24 horas se for conservada entre 0 °C e 2 °C. Após este período, a vacina tem de ser eliminada.

Não deite fora quaisquer vacinas na canalização ou no lixo doméstico. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá eliminar esta vacina. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIMKUNYA

Cada dose de 0,8 ml contém 40 microgramas de proteína de partículas semelhantes a vírus^{1,2} do vírus Chikungunya (CHIKV) adsorvida em hidróxido de alumínio hidratado.

¹produzidas em células renais embrionárias humanas por tecnologia de DNA recombinante

²derivadas da estirpe Senegal 37997 do CHIKV, consistindo na proteína da cápside (C) e nas proteínas do envelope E1 e E2 do CHIKV.

Quantidade de hidróxido de alumínio hidratado por dose de 0,8 ml: aproximadamente 300 microgramas de Al³⁺.

O hidróxido de alumínio hidratado é incluído nesta vacina na forma de adsorvente. Os adsorventes são substâncias adicionadas a determinadas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros componentes (excipientes) são: sacarose, citrato de sódio, fosfato dipotássico, di-hidrogenofosfato de potássio e água para preparações injetáveis. Ver secção 2, “VIMKUNYA contém sódio e potássio”.

Qual o aspeto de VIMKUNYA e conteúdo da embalagem

1 dose de VIMKUNYA suspensão injetável contém 0,8 ml.

Apresentação: 1 seringa pré-cheia de dose única.

Antes de agitar, a vacina é um líquido límpido com precipitado branco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2025

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

Pode igualmente fazer a leitura do código QR com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas ou visitar o <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administrar VIMKUNYA apenas por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço. Não administrar por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.

Posologia

Deve ser administrada uma dose única de 0,8 ml por via intramuscular.

Instruções de manuseamento e administração

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde, utilizando uma técnica assética para garantir a esterilidade da dose.

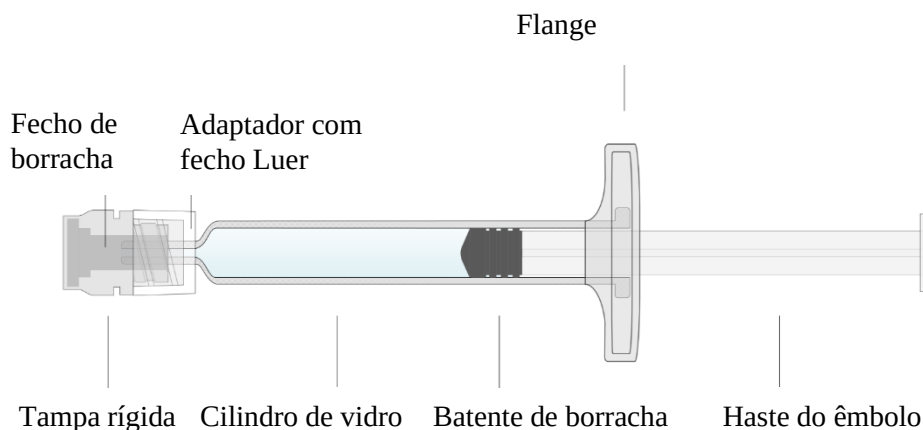
Não misturar VIMKUNYA com qualquer outra vacina na mesma seringa ou frasco para injetáveis.

Condições de conservação:

- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Preparação para utilização:

- Retire a embalagem da seringa do frigorífico (2 °C – 8 °C).



Inspecione a seringa pré-cheia

- Retire a bandeja da seringa pré-cheia da caixa de cartão.
- Retire a seringa pré-cheia da bandeja segurando pelo cilindro da seringa.
- Inspecione a seringa pré-cheia quanto a qualquer aspeto anormal ou fuga. Se forem encontrados defeitos, não utilize a seringa pré-cheia.
- Antes de agitar, VIMKUNYA é um líquido límpido com precipitado branco.
- Agite a seringa pré-cheia vigorosamente imediatamente antes da utilização, de modo a obter uma suspensão homogênea. Após agitar, a suspensão deve ser um líquido branco, turvo, sem partículas estranhas visíveis. Inspecione a suspensão quanto a descoloração e partículas. Se qualquer uma destas se verificar, não administre a vacina.

Administre a vacina

- Segure no cilindro da seringa pré-cheia com o adaptador virado para cima e desenrosque suavemente a tampa com fecho Luer da seringa pré-cheia. Não tente partir ou arrancar a ponta, pois poderá danificar a seringa.
- Esta embalagem não contém a agulha. Utilize uma agulha estéril de calibre apropriado, de modo a garantir uma injeção intramuscular, dependendo do tamanho e peso do doente.
- Coloque a agulha estéril na seringa pré-cheia e certifique-se de que a agulha encaixa firmemente na seringa.
- Após agitar, VIMKUNYA tem o aspeto de uma suspensão branca, turva e homogénea, sem partículas estranhas visíveis. Se a vacina não for uma suspensão homogénea, agite a seringa vigorosamente para a ressuspender antes de administrar.
- Administre toda a dose sob a forma de uma injeção intramuscular (IM) no músculo deltoide do braço, pressionando suavemente a haste do êmbolo e mantendo a pressão no êmbolo, até todo o conteúdo da seringa ser expelido para concluir a injeção.
- VIMKUNYA destina-se apenas a administração intramuscular (IM). Não administrar por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.
- A injeção tem de ser administrada nas 4 horas seguintes à remoção da seringa pré-cheia do frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Os dados de estabilidade durante a utilização indicam que a vacina é estável durante 4 horas se for conservada a uma temperatura entre 8 °C e 25 °C e durante, pelo menos, 24 horas se for conservada entre 0 °C e 2 °C. Após este período, a vacina tem de ser eliminada.

Eliminar

- Elimine a seringa após a utilização.
- Elimine esta vacina se não for utilizada nas 4 horas seguintes à remoção da seringa pré-cheia da conservação entre 2 °C e 8 °C.

Eliminação

- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.