

Prospect: Informații pentru utilizator

VIMKUNYA suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin împotriva chikungunya (recombinant, adsorbit)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VIMKUNYA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze VIMKUNYA
3. Cum se administrează VIMKUNYA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIMKUNYA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIMKUNYA și pentru ce se utilizează

VIMKUNYA este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii cauzate de virusul chikungunya la persoane cu vârsta de 12 ani și peste.

VIMKUNYA este un vaccin care conține o parte din „învelișul exterior” al virusului chikungunya. Acest „înveliș exterior” nu este infecțios și nu poate provoca febra chikungunya dar sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al corpului) învață cum să se protejeze singur împotriva virusului care provoacă febra chikungunya.

Febra chikungunya este cauzată de virusul chikungunya care este transmis prin înțepătura țânțarilor infectați. Boala se întâlnește în țări din toată Asia, Africa și regiunile subtropicale ale continentului american. Majoritatea persoanelor infectate cu virusul manifestă febră, erupție pe piele și durere severă la nivelul mai multor articulații, care de regulă dispar între una și două săptămâni, însă simptomele pot dura timp de mai multe luni sau ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIMKUNYA

Nu trebuie să fiți vaccinat cu VIMKUNYA dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să fiți vaccinat cu VIMKUNYA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) sau probleme de respirație după administrarea oricărui altui vaccin.
- vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție.

- aveți o boală severă sau o infecție cu febră ridicată (temperatură a corpului) peste 38 °C. Cu toate acestea, puteți fi vaccinat dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare precum o răceală.
- aveți sistemul imunitar slăbit (imunodeficiență) sau luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (de exemplu, corticosteroizi în doză mare, imunosupresoare sau medicamente împotriva cancerului).
- aveți o problemă de sângerare sau învinețire (de exemplu, trombocitopenie sau hemofilie) sau dacă luați un anticoagulant (un medicament pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Copii

VIMKUNYA nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea VIMKUNYA la această grupă de vârstă.

VIMKUNYA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse posibile ale VIMKUNYA, menționate la pct. 4 din acest prospect, pot reduce temporar capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când orice efecte ale vaccinului dispar înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

VIMKUNYA conține sodiu și potasiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”. Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se administrează VIMKUNYA

VIMKUNYA se administrează sub forma unei injecții unice în mușchiul mare din partea de sus a brațului. Cel mai bine este ca injecția să vi se efectueze în brațul nedominant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți simptome ale unei reacții alergice severe după ce vi se administrează vaccinul. Simptomele pot include:

- senzație de leșin sau amețală
- modificări ale bătăilor inimii
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor și feței, sau umflare în interiorul gâtului
- umflare sub piele, însoțită de mâncărime (urticarie) sau erupție pe piele
- senzație de rău (greață) sau vărsături
- durere de stomac.

Următoarele reacții adverse pot apărea de asemenea după administrarea acestui vaccin:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere la locul de administrare a injecției
- oboseală (fatigabilitate)
- durere de cap
- durere musculară (mialgie).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- frisoane (tremurături)
- durere articulară (artralgie)
- senzație generală de disconfort (stare generală de rău)
- stare de rău (greață).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- înroșire, învinețire sau umflare la locul de administrare a injecției
- febră
- amețelă
- congestie nazală
- erupție pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- senzație de amorțeală sau furnicături (parestezie)
- durere la nivelul extremităților
- diaree
- umflare a buzelor
- umflare a nodulilor limfatici (limfadenopatie)
- diaree și vărsături (gastroenterită)
- inflamație în gât (durere orofaringiană)
- secreții nazale apoase (rinoree)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIMKUNYA

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală, este responsabil pentru păstrarea acestui medicament și eliminarea în mod corect a oricărei cantități neutilizate de medicament. Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Datele de stabilitate în timpul utilizării arată că vaccinul este stabil timp de 4 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C și timp de cel puțin 24 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 0 °C și 2 °C. După această perioadă, vaccinul trebuie aruncat.

Nu aruncați niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală se va ocupa de eliminarea acestui vaccin. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIMKUNYA

Fiecare doză a câte 0,8 ml conține 40 micrograme proteină din particule pseudovirale provenite din virusul chikungunya (CHIKV)^{1,2} adsorbite pe hidroxid de aluminiu hidratat.

¹produse în celule embrionare din rinichi uman prin tehnologia ADN-ului recombinant

²derivate din tulpina 37997 a virusului CHIKV Senegal, constând din proteine din capsidă CHIKV (C) și proteine de la nivelul anvelopei E1 și E2.

Hidroxid de aluminiu hidratat care conține per doză de 0,8 ml: aproximativ 300 micrograme ioni trivalenți de aluminiu Al³⁺.

Hidroxidul de aluminiu hidratat este inclus în vaccin ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a grăbi, intensifica și/sau prelungi efectele protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente (excipienți) sunt: sucroză, fosfat dipotasic, dihidrogenofosfat de potasiu, citrat de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „VIMKUNYA conține sodiu și potasiu”.

Cum arată VIMKUNYA și conținutul ambalajului

1 doză de VIMKUNYA suspensie injectabilă conține 0,8 ml.

Mărimea ambalajului: 1 seringă preumplută pentru o singură utilizare.

Înainte de fi amestecat prin agitare, vaccinul este un lichid limpede care conține un precipitat alb.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în 02/2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

De asemenea, puteți scana codul QR cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi sau puteți vizita <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrați VIMKUNYA numai intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid din partea de sus a brațului. A nu se administra intravenos, intradermic sau subcutanat.

Doze

Trebuie administrată o singură doză intramusculară de 0,8 ml.

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Vaccinul trebuie manipulat de un profesionist din domeniul sănătății utilizând o tehnică aseptică pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

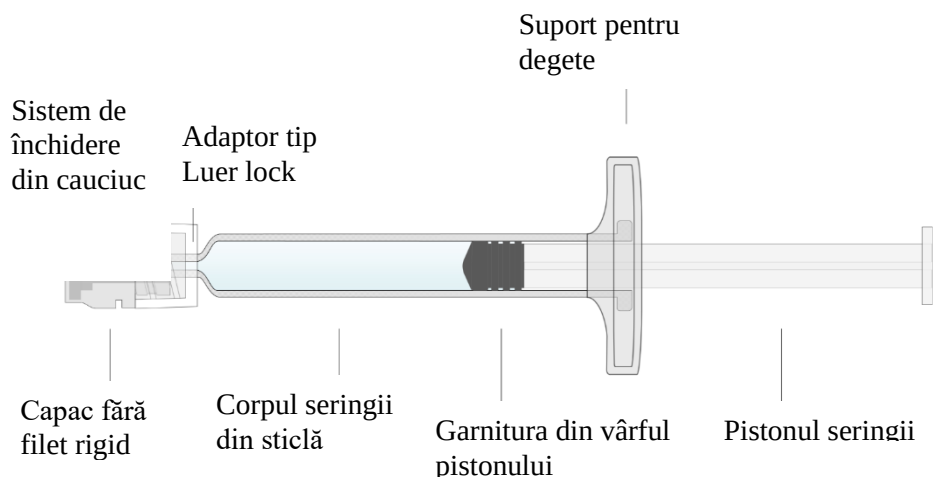
VIMKUNYA nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin în aceeași seringă sau în același flacon.

Condiții de păstrare:

- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
- A nu se congela.
- A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Pregătire pentru utilizare:

- Scoateți cutia cu vaccin din frigider (2 °C – 8 °C).



Inspectați seringă preumplută

- Scoateți tăvița cu seringă preumplută din cutie.
- Luați seringă preumplută din tăviță apucând de corpul seringii.
- Priviți cu atenție seringă preumplută pentru a identifica orice modificări de aspect sau scurgeri anormale. Dacă observați defecte, nu utilizați seringă preumplută.
- VIMKUNYA este un lichid limpede care conține un precipitat alb înainte de agitare.
- Agitați energic seringă preumplută imediat înainte de utilizare pentru a obține o suspensie omogenă. După agitare, suspensia devine un lichid tulbure de culoare albă fără particule străine vizibile. Inspectați suspensia pentru a identifica orice modificare de culoare și prezența de particule vizibile. Nu administrați vaccinul în cazul prezenței oricăreia dintre acestea.

Administrați vaccinul

- Țineți corpul seringii preumplute cu vârful orientat în sus și scoateți cu atenție printr-o mișcare de răsucire capacul fără filet al seringii preumplute de tip Luer lock. Nu încercați să scoateți brusc sau să trageți de vârful, întrucât această manevră poate deteriora seringă.
- Acest ambalaj nu conține un ac. Utilizați un ac steril de dimensiuni adecvate pentru a administra o injecție intramusculară în funcție de dimensiunea și greutatea pacientului.
- Atașați acul steril la seringă preumplută și asigurați-vă că acesta este bine fixat pe seringă.
- După agitare, VIMKUNYA este o suspensie omogenă cu aspect tulbure, de culoare albă, fără particule străine vizibile. Dacă vaccinul nu este o suspensie omogenă, agitați energic seringă pentru a omogeniza suspensia înainte de administrare.
- Administrați întreaga doză ca injecție intramusculară (i.m.) în mușchiul deltoid al brațului, apăsând lent și menținând presiunea pe pistonul seringii, până la injectarea întregului conținut al seringii.
- VIMKUNYA este numai pentru administrare intramusculară (i.m.). A nu se administra intravenos, intradermic sau subcutanat.
- Injecția trebuie administrată în decurs de 4 ore de la scoaterea seringii preumplute din frigider (2 °C – 8 °C).
- Datele de stabilitate în timpul utilizării arată că vaccinul este stabil timp de 4 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C și timp de cel puțin 24 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 0 °C și 2 °C. După această perioadă, vaccinul trebuie aruncat.

Aruncare

- Aruncați seringă după utilizare.
- Aruncați acest vaccin dacă nu este utilizat în decurs de 4 ore de la scoaterea seringii preumplute din spațiul de păstrare cu temperaturi de 2 °C – 8 °C.

Eliminare

- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.