

Písomná informácia pre používateľa

VIMKUNYA injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (rekombinantná, adsorbovaná)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je očkovacia látka VIMKUNYA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete očkovaciu látku VIMKUNYA
3. Ako sa podáva očkovacia látka VIMKUNYA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku VIMKUNYA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je očkovacia látka VIMKUNYA a na čo sa používa

VIMKUNYA je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia spôsobeného vírusom chikungunya u ľudí vo veku 12 rokov a starších.

VIMKUNYA je očkovacia látka, ktorá obsahuje časť „vonkajšieho obalu“ vírusu chikungunya. Tento „vonkajší obal“ nie je infekčný a nemôže spôsobiť ochorenie chikungunya, ale učí imunitný systém (prirodzenú obranyschopnosť tela), ako sa chrániť pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie chikungunya.

Ochorenie chikungunya spôsobuje vírus chikungunya, ktorý sa prenáša uštipnutím infikovaným komárom. Toto ochorenie sa vyskytuje v krajinách Ázie, Afriky a subtropických oblastiach Ameriky. U väčšiny ľudí infikovaných vírusom sa objaví horúčka, vyrážka a silná bolesť viacerých kĺbov, ktoré zvyčajne ustúpia v priebehu jedného až dvoch týždňov, avšak príznaky môžu trvať mesiace alebo roky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete očkovaciu látku VIMKUNYA

Očkovaciu látku **VIMKUNYA nesmiete dostať**, ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete očkovaciu látku VIMKUNYA obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (precitlivenosť) alebo problémy s dýchaním po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky.
- ste niekedy po akejkoľvek injekcii omdleli.

- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Očkovanie však môžete absolvovať, ak máte len miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, napríklad prechladnutie.
- máte oslabený imunitný systém (imunodeficienciu) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (napríklad vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti nádorovému ochoreniu).
- máte problém s krvácaním alebo tvorbou modrín (napríklad trombocytopéniu alebo hemofiliu) alebo užívate antikoagulancium (liek proti tvorbe krvných zrazenín).

Deti

Očkovacia látka VIMKUNYA nie je určená na použitie u detí mladších ako 12 rokov. O používaní očkovacej látky VIMKUNYA v tejto vekovej skupine nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Iné lieky a očkovacia látka VIMKUNYA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z možných vedľajších účinkov očkovacej látky VIMKUNYA uvedených v časti 4 tejto písomnej informácie pre používateľa môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať stroje. Pred vedením vozidla alebo používaním strojov počkajte, kým účinky očkovacej látky nevymiznú.

Očkovacia látka VIMKUNYA obsahuje sodík a draslík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa podáva očkovacia látka VIMKUNYA

Očkovacia látka VIMKUNYA sa podáva ako jednorazová injekcia do veľkého svalu hornej časti ramena. Najlepšie je podať injekciu do nedominantnej ruky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás po podaní očkovacej látky objavia príznaky závažnej alergickej reakcie, vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc. Príznaky môžu zahŕňať:

- pocit mdloby alebo závratu,
- zmeny srdcového tepu,
- dýchavičnosť,
- sipot,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážku,
- pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie,

- bolesť žalúdka.

Po podaní tejto očkovacej látky sa môžu vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste vpichu,
- únava (vyčerpanosť),
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov (myalgia).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zimnica (trasenie),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- celkový pocit nepohody (malátnosť),
- pocit nevoľnosti (nauzea).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- sčervenanie, modrina alebo opuch v mieste podania injekcie,
- horúčka,
- závrat,
- upchatý nos,
- kožná vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocity mravčenia alebo brnenia (parastézia),
- bolesť v končatinách,
- hnačka,
- opuch pier,
- opuchnuté lymfatické uzliny (lymfadenopatia),
- hnačka a vracanie (gastroenteritída),
- bolesť hrdla (bolesť orofaryngu),
- výtok z nosa (nádcha).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku VIMKUNYA

Túto očkovaciu látku uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Za uchovávanie tejto očkovacej látky a správnu likvidáciu nepoužitej očkovacej látky je zodpovedný lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Údaje o stabilite počas používania ukazujú, že očkovacia látka je stabilná 4 hodiny, ak sa uchováva pri teplotách od 8 °C do 25 °C a najmenej 24 hodín, ak sa uchováva pri teplotách od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí tohto času sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Túto očkovaciu látku zlikviduje lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka VIMKUNYA obsahuje

Každá dávka 0,8 ml obsahuje 40 mikrogramov proteínových vírusu chikungunya (CHIKV) podobných častíc^{1,2} adsorbovaných na hydratovanom hydroxide hlinitom.

¹produkované v ľudských embryonálnych obličkových bunkách technológiou rekombinantnej DNA
²odvodené z kmeňa CHIKV Senegal 37997 pozostávajúce z kapsidového proteínu CHIKV (C) a obalových proteínov E1 a E2.

Hydratovaný hydroxid hlinitý obsahujúci na 0,8 ml dávku: približne 300 mikrogramov Al³⁺.

Hydratovaný hydroxid hlinitý je súčasťou očkovacej látky ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach, ktoré urýchľujú, zlepšujú a/alebo predlžujú ochranné účinky očkovacej látky.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: sacharóza, fosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, citrát sodný a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Očkovacia látka VIMKUNYA obsahuje sodík a draslík“.

Ako vyzerá očkovacia látka VIMKUNYA a obsah balenia

1 dávka očkovacej látky VIMKUNYA injekčná suspenzia obsahuje 0,8 ml.

Veľkosť balenia: 1 naplnená injekčná striekačka s jednou dávkou.

Pred pretrepaním je očkovacia látka číra tekutina s bielou zrazeninou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>

Môžete tiež naskenovať QR kód pomocou mobilného zariadenia a získať príbalový leták v rôznych jazykoch alebo navštíviť <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Očkovacia látka VIMKUNYA sa podáva iba intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu hornej časti ramena. Nepodávajte intravenózne, intradermálne alebo subkutánne.

Dávkovanie

Má sa podať jedna intramuskulárna dávka 0,8 ml.

Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S očkovacou látkou má zdravotnícky pracovník manipulovať s použitím aseptickkej techniky, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

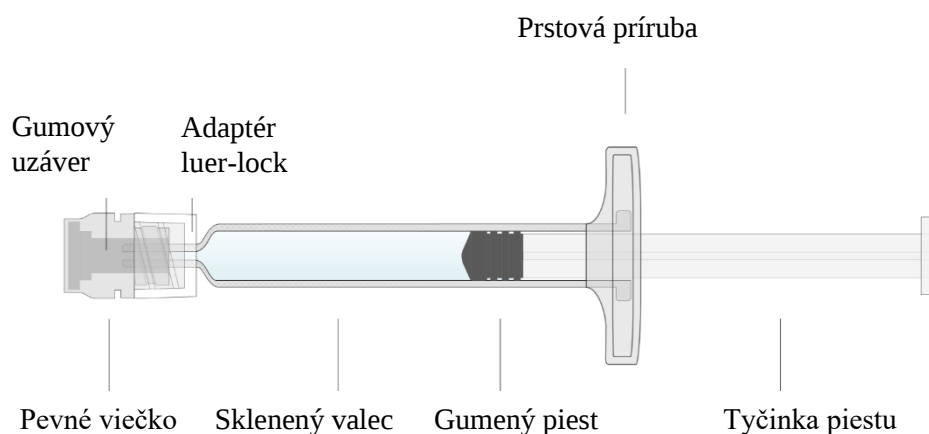
Nemiešajte očkovaciu látku VIMKUNYA so žiadnou inou očkovacou látkou v tej istej injekčnej striekačke alebo injekčnej liekovke.

Podmienky na uchovávanie:

- Uchovávajúte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Neuchovávajúte v mrazničke.
- Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Príprava na použitie:

- Vyberte škatuľu s očkovacou látkou z chladničky (2 °C až 8 °C).



Kontrola naplnenej injekčnej striekačky

- Vyberte podnos s naplnenou injekčnou striekačkou zo škatule.
- Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z podnosu tak, že ju chytíte za valec injekčnej striekačky.
- Skontrolujte, či naplnená injekčná striekačka nemá neobvyklý vzhľad alebo či z nej netečie. Ak sa zistia akékoľvek nedostatky, naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte.
- Očkovacia látka VIMKUNYA je číra tekutina s bielou zrazeninou pred premiešaním.
- Naplnenú injekčnú striekačku bezprostredne pred použitím silno pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia. Po pretrepaní má byť suspenzia biela, zakalená tekutina bez viditeľných cudzích častíc. Skontrolujte, či suspenzia nie je sfarbená a či neobsahuje častice. Ak sa vyskytnú niektorý z týchto stavov, očkovaciu látku nepodávajte.

Podanie očkovacej látky

- Držte valec naplnenej injekčnej striekačky s dýzou smerom nahor a opatrne odskrutkujte viečko luer-lock naplnenej injekčnej striekačky. Nepokúšajte sa odlomiť alebo odtrhnúť špičku, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu injekčnej striekačky.
- Toto balenie neobsahuje ihlu. Na zabezpečenie intramuskulárnej injekcie použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti v závislosti od telesnej veľkosti a hmotnosti pacienta.
- Pripojte sterilnú ihlu k naplnenej injekčnej striekačke a uistite sa, že ihla je bezpečne nasadená na injekčnej striekačke.
- Očkovacia látka VIMKUNYA po pretrepaní vyzerá ako homogénna, biela zakalená suspenzia bez viditeľných cudzích častíc. Ak očkovacia látka nie je homogénna suspenzia, pred podaním injekčnú striekačku silno pretrepte, aby sa znovu vytvorila suspenzia.
- Podajte celú dávku ako intramuskulárnu (i.m.) injekciu do deltového svalu hornej časti ramena plynulým stláčaním tyčinky piesta a udržiavaním tlaku na tyčinke, kým sa nepodá celý obsah striekačky na dokončenie injekcie.
- Očkovacia látka VIMKUNYA je určená len na intramuskulárne (i.m.) podanie. Nepodávajte intravenózne, intradermálne alebo subkutánne.
- Injekcia sa musí podať do 4 hodín po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z chladničky (2 °C až 8 °C).
- Údaje o stabilite počas používania ukazujú, že očkovacia látka je stabilná 4 hodiny, ak sa uchováva pri teplotách od 8 °C do 25 °C a najmenej 24 hodín, ak sa uchováva pri teplotách od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí tohto času sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

Likvidácia

- Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte.
- Ak túto očkovaciu látku nepoužijete do 4 hodín po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z priestoru na uchovávanie s teplotou 2 °C až 8 °C, zlikvidujte ju.

Spôsob likvidácie

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.