

Prospecto: información para el usuario

VIMKUNYA suspensión inyectable en jeringa precargada vacuna contra el chikungunya (recombinante, adsorbida)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VIMKUNYA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir VIMKUNYA
3. Cómo se administra VIMKUNYA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VIMKUNYA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VIMKUNYA y para qué se utiliza

VIMKUNYA es una vacuna que se usa para prevenir la enfermedad causada por el virus del chikungunya en personas de 12 años de edad y mayores.

VIMKUNYA es una vacuna que contiene parte de la “envoltura exterior” del virus del chikungunya. Esta “envoltura exterior” no es infecciosa y no puede causar el chikungunya, pero enseña al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse frente al virus que causa el chikungunya.

El chikungunya es una enfermedad que está causada por el virus del chikungunya, que se transmite a través de la picadura de mosquitos infectados. Esta enfermedad está presente en países de Asia, África y las regiones subtropicales de América. La mayoría de las personas infectadas por el virus presentan fiebre, erupción cutánea y dolor intenso en varias articulaciones, que generalmente desaparecen en un plazo de entre una y dos semanas, pero pueden durar meses o años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir VIMKUNYA

No debe recibir VIMKUNYA si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir VIMKUNYA si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensibilidad) grave o problemas respiratorios después de la administración de cualquier otra vacuna.
- se ha desmayado alguna vez después de alguna inyección.
- tiene una enfermedad o una infección graves con fiebre alta (por encima de 38 °C). Puede recibir la vacuna si tiene fiebre leve o una infección leve de las vías respiratorias altas como un resfriado.

- tiene un sistema inmunitario debilitado (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (como corticosteroides a dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- tiene un problema de sangrado o de formación de hematomas (como trombocitopenia o hemofilia) o está tomando un anticoagulante (un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre).

Niños

VIMKUNYA no se debe usar en niños menores de 12 años de edad. No se dispone de información sobre el uso de VIMKUNYA en este grupo de edad.

Otros medicamentos y VIMKUNYA

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los posibles efectos adversos de VIMKUNYA mencionados en la sección 4 de este prospecto pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Espere hasta que hayan desaparecido todos los efectos de la vacuna antes de conducir o utilizar máquinas.

VIMKUNYA contiene sodio y potasio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo se administra VIMKUNYA

VIMKUNYA se administra mediante una inyección única en el músculo grande de la parte superior del brazo. Es preferible recibir la inyección en el brazo no dominante.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Solicite atención médica urgente si tiene síntomas de una reacción alérgica grave después de recibir la vacuna. Los síntomas pueden ser, entre otros:

- sensación de desmayo o de mareo
- cambios en el latido del corazón
- dificultad para respirar
- sibilancias (“silbidos” al respirar)
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta
- hinchazón con picor bajo la piel (urticaria) o erupción cutánea
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

Después de recibir esta vacuna también se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor en el lugar de inyección
- cansancio (fatiga)
- dolor de cabeza (cefalea)
- dolor muscular (mialgia)

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- escalofríos
- dolor articular (artralgia)
- malestar general
- náuseas

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- enrojecimiento, hematoma o hinchazón en el lugar de administración de la inyección
- fiebre
- mareo
- congestión nasal
- erupción cutánea

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- hormigueo (parestesia)
- dolor en las extremidades
- diarrea
- hinchazón de los labios
- ganglios linfáticos hinchados (adenopatías)
- diarrea y vómitos (gastroenteritis)
- dolor de garganta (dolor bucofaríngeo)
- goteo nasal (rinorrea)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VIMKUNYA

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de conservar este medicamento y de eliminar correctamente el medicamento no utilizado. Esta información está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Los datos de estabilidad durante el uso indican que la vacuna es estable durante 4 horas cuando se conserva a temperaturas de entre 8 °C y 25 °C y durante al menos 24 horas cuando se conserva a temperaturas de entre 0 °C y 2 °C. Al final de este periodo, la vacuna debe desecharse.

Las vacunas no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico, farmacéutico o enfermero eliminará esta vacuna. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VIMKUNYA

Cada dosis de 0,8 ml contiene 40 microgramos de proteínas de partículas pseudovirales^{1,2} del virus del chikungunya (CHIKV, por sus siglas en inglés) adsorbidas en hidróxido de aluminio hidratado.

¹Producidas en células renales embrionarias humanas mediante tecnología de ácido desoxirribonucleico (DNA, por sus siglas en inglés) recombinante.

²Derivadas de la cepa Senegal 37997 del CHIKV constituidas por la proteína de la cápside (C) y por las proteínas de la envoltura E1 y E2 del CHIKV.

Contenido de hidróxido de aluminio hidratado por dosis de 0,8 ml: aproximadamente 300 microgramos de Al³⁺.

El hidróxido de aluminio hidratado se incluye en la vacuna como adsorbente. Los adsorbentes son sustancias que se incluyen en ciertas vacunas para acelerar, mejorar o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, fosfato de dipotasio, dihidrogenofosfato de potasio, citrato de sodio y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “VIMKUNYA contiene sodio y potasio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

1 dosis de VIMKUNYA suspensión inyectable contiene 0,8 ml.

Tamaño de envase: 1 jeringa precargada unidosis.

Antes de agitar, la vacuna es un líquido transparente con un precipitado de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

También puede escanear el código QR con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas o visitar la <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Administre VIMKUNYA únicamente por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. No lo administre por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

Posología

Se debe administrar una única dosis intramuscular de 0,8 ml.

Instrucciones de manipulación y administración

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis.

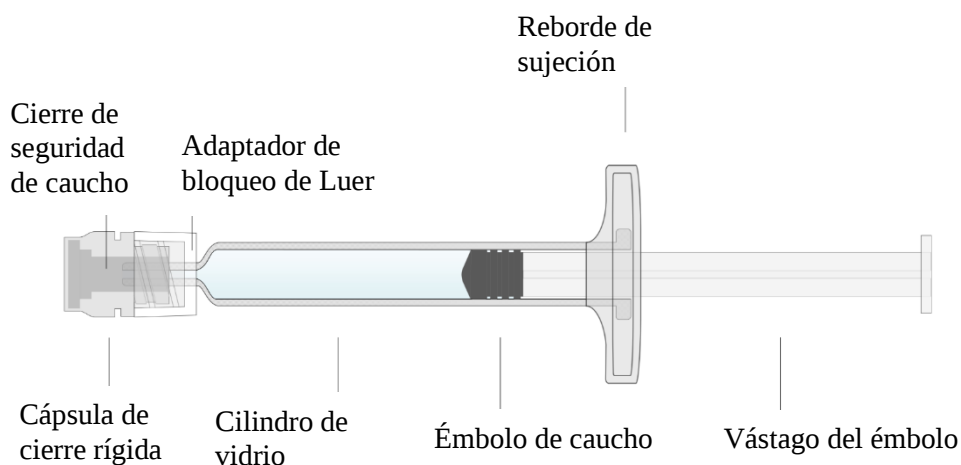
No mezcle VIMKUNYA con ninguna otra vacuna en la misma jeringa o vial.

Condiciones de conservación:

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Preparación para el uso:

- Extraiga la caja de la vacuna de la nevera (entre 2 °C y 8 °C).



Inspección de la jeringa precargada

- Extraiga la bandeja de la jeringa precargada de la caja.
- Extraiga la jeringa precargada de la bandeja sujetando el cilindro de la jeringa.
- Inspeccione la jeringa precargada en busca de un aspecto anormal o de una fuga. Si observa algún defecto, no use la jeringa precargada.
- VIMKUNYA es un líquido transparente con un precipitado blanco antes de la agitación.
- Agite enérgicamente la jeringa precargada justo antes de su uso para obtener una suspensión homogénea. Después de agitar, la suspensión debe ser un líquido turbio de color blanco sin partículas extrañas visibles. Inspeccione la suspensión en busca de un cambio de coloración y de la presencia de partículas. No administre la vacuna si observa alguno de estos signos.

Administración de la vacuna

- Sostenga el cilindro de la jeringa precargada con el cono apuntando hacia arriba y desenrosque suavemente la cápsula de cierre de bloqueo de Luer de la jeringa precargada. No intente romper o quitar la punta, ya que se puede dañar la jeringa.
- Este envase no contiene una aguja. Use una aguja estéril del tamaño apropiado para garantizar una inyección intramuscular en función del tamaño y del peso del paciente.
- Acople la aguja estéril a la jeringa precargada y asegúrese de que la aguja encaja de forma segura en la jeringa.
- Después de agitar, VIMKUNYA es una suspensión homogénea turbia de color blanco sin partículas extrañas visibles. Si la vacuna no es una suspensión homogénea, agite enérgicamente la jeringa para resuspender la solución antes de la administración.
- Administre la dosis completa en forma de inyección por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides de la parte superior del brazo presionando suavemente el vástago del émbolo y manteniendo la presión sobre el vástago hasta que se expulse todo el contenido de la jeringa para completar la inyección.
- VIMKUNYA solo se administra por vía intramuscular (IM). No lo administre por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.
- La inyección se debe administrar en un plazo de 4 horas tras la extracción de la jeringa precargada de la nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Los datos de estabilidad durante el uso indican que la vacuna es estable durante 4 horas cuando se conserva a temperaturas de entre 8 °C y 25 °C y durante al menos 24 horas cuando se conserva a temperaturas de entre 0 °C y 2 °C. Al final de este periodo, la vacuna debe desecharse.

Descarte

- Deseche la jeringa después de usarla.
- Deseche esta vacuna si no se usa en un plazo de 4 horas tras la extracción de la jeringa precargada del lugar de conservación a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Eliminación

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.