

Bipacksedel: Information till användaren

VIMKUNYA injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Chikungunyavaccin (rekombinant, adsorberat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VIMKUNYA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får VIMKUNYA
3. Hur VIMKUNYA ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VIMKUNYA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VIMKUNYA är och vad det används för

VIMKUNYA är ett vaccin som används för att förebygga sjukdom orsakad av chikungunyavirus hos personer som är 12 år eller äldre.

VIMKUNYA är ett vaccin som innehåller en del av chikungunyavirusets ytterhölje. Detta ytterhölje är inte smittsamt och kan inte orsaka chikungunyafeber, men det lär immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot viruset som orsakar chikungunyafeber.

Chikungunyafeber orsakas av chikungunyaviruset, som överförs via stick från infekterade myggor. Sjukdomen finns i länder i Asien, Afrika och subtropiska områden i Amerika. De flesta som smittas med viruset utvecklar feber, hudutslag och svår smärta i flera leder. Dessa symtom försvinner vanligtvis inom en till två veckor, men de kan ibland kvarstå i flera månader eller år.

2. Vad du behöver veta innan du får VIMKUNYA

Du ska inte få VIMKUNYA om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får VIMKUNYA om:

- du någonsin har fått en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet) eller andningsproblem efter något annat vaccin.
- du någonsin har svimmat efter en injektion.
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber (över 38 °C). Du kan fortfarande få vaccinet om du har lindrig feber eller övre luftvägsinfektion, t.ex. förkylning.
- du har försvagat immunförsvaret (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunförsvaret (till exempel höga doser kortikosteroider, immunsuppressiva läkemedel eller läkemedel mot cancer).

- du har problem med blödningar eller blåmärken (till exempel trombocytopeni eller hemofili) eller om du tar blodförtunnande läkemedel (för att förhindra blodproppar).

Barn

VIMKUNYA är inte avsett för barn under 12 år. Det finns ingen information om användningen av VIMKUNYA i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och VIMKUNYA

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa möjliga biverkningar av VIMKUNYA (anges i avsnitt 4 i denna bipacksedel) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella effekter av vaccinet har avtagit, innan du kör bil eller använder maskiner.

VIMKUNYA innehåller natrium och kalium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur VIMKUNYA ges

VIMKUNYA ges som en injektion i den stora muskeln i överarmen. Det är bäst att få injektionen i din icke-dominanta arm.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sök akut läkarvård om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion efter att du fått vaccinet.

Symtomen kan vara något av följande:

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar i hjärtrytm
- andfåddhet
- väsande andning
- svullnad av läpparna, ansiktet eller halsen
- kliande svullnad under huden (nässelutslag) eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magont.

Följande biverkningar kan också uppstå efter att man fått detta vaccin.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- smärta vid injektionsstället
- trötthet
- huvudvärk
- muskelsmärta (myalgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- frossa (skakningar)
- ledsmärta (artragi)
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- rodnad, blåmärken eller svullnad där injektionen har givits
- feber
- yrsel
- nästäppa
- hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- stickningar eller pinnningar (parestesi)
- smärta i armar och ben
- diarré
- svullna läppar
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- diarré och kräkningar (gastroenterit)
- halsont (orofaryngeal smärta)
- rinnsnuva (rinorré).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur VIMKUNYA ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för att förvara detta läkemedel och kassera eventuella oanvända sprutor på rätt sätt. Följande uppgifter är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd detta vaccin före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitetsdata vid användning indikerar att vaccinet är stabilt i 4 timmar vid förvaring i temperaturer mellan 8 °C och 25 °C, och i minst 24 timmar vid förvaring i 0 °C till 2 °C. Efter denna tidsperiod måste vaccinet kasseras.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att kassera detta vaccin. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje dos på 0,8 ml innehåller 40 mikrogram protein bestående av chikungunyavirus-(CHIKV)-virusliknande partiklar^{1,2} adsorberade på hydrerad aluminiumhydroxid.

¹producerade i humana embryonala njurceller med rekombinant DNA-teknik.

²framtagna från CHIKV-stam Senegal 37997, bestående av kapsidprotein (C) och höljeprotein E1 och E2 från CHIKV.

Mängd hydrerad aluminiumhydroxid per dos på 0,8 ml: cirka 300 mikrogram Al³⁺.

Hydrerad aluminiumhydroxid ingår i vaccinet som adsorbent. Adsorbenter är ämnen som ingår i vissa vaccin för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekter.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: sackaros, dikaliumfosfat, kaliumdivätefosfat, natriumcitrat samt vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2, ”VIMKUNYA innehåller natrium och kalium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 dos VIMKUNYA injektionsvätska, suspension innehåller 0,8 ml.

Förpackningsstorlek: 1 förfylld endosspruta.

Innan det skakas är vaccinet en klar vätska med en vit fällning.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2025.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>

Du kan också skanna QR-koden med en mobil eller surfplatta för att hämta bipacksedeln på andra språk eller gå till <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Administrera vaccinet

- Håll den förfyllda sprutan i cylindern med munstycket pekande uppåt och skruva försiktigt av luerlocket. Försök inte bryta eller dra av spetsen, eftersom det kan skada sprutan.
- Denna förpackning innehåller ingen nål. Använd en steril nål av lämplig storlek för att säkerställa intramuskulär injektion beroende på patientens storlek och vikt.
- Fäst den sterila nålen på den förfyllda sprutan och säkerställ att nålen sitter stadigt på sprutan.
- Efter omskakning är VIMKUNYA en homogen, vit, grumlig suspension utan synliga främmande partiklar. Om vaccinet inte är en homogen suspension ska sprutan skakas kraftigt så att vaccinet återsuspenderas före administrering.
- Administrera hela dosen som intramuskulär (i.m.) injektion i deltamuskeln i överarmen genom att med en jämn rörelse trycka in kolvstången och fortsätta trycka på kolven tills hela innehållet i sprutan har injicerats.
- VIMKUNYA är endast avsett för intramuskulär (i.m.) injektion. Injicera inte intravenöst, intradermalt eller subkutant.
- Injektionen måste administreras inom 4 timmar efter att den förfyllda sprutan har tagits ut ur kylskåpet (2 °C till 8 °C).
- Stabilitetsdata vid användning indikerar att vaccinet är stabilt i 4 timmar vid förvaring i temperaturer mellan 8 °C och 25 °C, och i minst 24 timmar vid förvaring i 0 °C till 2 °C. Efter denna tidsperiod måste vaccinet kasseras.

Kassering

- Kassera sprutan efter användning.
- Kassera detta vaccin om det inte använts inom 4 timmar efter att den förfyllda sprutan avlägsnats från förvaring i 2 °C till 8 °C.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.