

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,8 ml) innehåller 40 mikrogram protein bestående av chikungunyavirus-(CHIKV)-VLP (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.

Aluminiumhydroxid, hydrerad (cirka 300 mikrogram Al³⁺ per dos på 0,8 ml).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

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

pH: 6,6-8,2

Osmolalitet: 320-390 mOsmol/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

VIMKUNYA är avsett för aktiv immunisering för att förebygga sjukdom orsakad av chikungunyavirus (CHIKV) hos individer som är 12 år eller äldre.

Användning av detta vaccin ska ske i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

En dos på 0,8 ml ska administreras.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för individer ≥ 65 år.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för VIMKUNYA för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Vaccinet ska administreras via intramuskulär (i.m.) injektion i deltamuskeln.

VIMKUNYA ska inte injiceras intravenöst, intradermalt eller subkutant.

Den förfyllda sprutan ska skakas kraftigt omedelbart före användning för att få en homogen suspension.

Anvisningar om hantering och kassering av avfall finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling för plötsliga allergiska reaktioner ska finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en akut anafylaktisk reaktion efter administrering av VIMKUNYA.

Immunsupprimerade individer

Säkerhet och effekt för VIMKUNYA har inte bedömts hos patienter med nedsatt immunförsvar eller patienter som får systemisk immunsuppressiv behandling. Det är inte känt om individer med nedsatt immunsvär, inklusive individer som får immunsuppressiv behandling, kommer att få samma svar på vaccinbehandlingen som individer med normal immunkompetens.

Ångestrelaterade reaktioner

Som med alla injicerbara vacciner kan ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterade reaktioner, förekomma i samband med vaccination som en psykogen respons på nålinjektionen. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skador från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccinationen ska skjutas upp för personer som lider av akut svår febersjukdom eller akut infektion. En lindrigare infektion och/eller låggradig feber bör inte försena vaccinationen.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Som med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulantia eller som har trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (såsom hemofili), eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter intramuskulär injektion till dessa personer.

Begränsningar av vaccinetts effektivitet

Som med alla vacciner kan det hända att ett skyddande immunsvär inte framkallas efter vaccination hos alla personer. Det rekommenderas att fortsätta vidta personliga skyddsåtgärder mot myggbett efter vaccination.

Hjälpämnen

Kalium

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

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

Samtidigt administrering av VIMKUNYA med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I djurstudier observerades inga vaccinrelaterade biverkningar avseende fosterutveckling i råttor och kanin; vissa postnatale effekter av okänd klinisk relevans sågs endast i kanin (se avsnitt 5.3).

Det finns begränsad mängd data från användningen av VIMKUNYA hos gravida kvinnor. Dessa data är inte tillräckliga för att kunna konkludera att VIMKUNYA inte påverkar graviditet, embryo-fosterutveckling, förlossning och postnatal utveckling.

Inför beslut om administrering av VIMKUNYA under graviditet ska hänsyn tas till individens risk att exponeras för CHIKV av vildtyp, gestationsålder och risken för fostret eller det nyfödda barnet.

Amning

Det är okänt om VIMKUNYA utsöndras i bröstmjölk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Utvecklings- och hälsofördelarna med amning bör beaktas, tillsammans med moderns kliniska behov av VIMKUNYA och eventuella biverkningar hos det ammade barnet orsakade av VIMKUNYA.

Fertilitet

Inga specifika studier avseende fertilitet har utförts.

Djurstudier indikerar inga direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på honors fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Vissa av de biverkningar som anges i avsnitt 4.8 "Biverkningar" kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste lokala biverkningen på injektionsstället efter administrering av vaccinet var smärta vid injektionsstället (24,0 %). De vanligaste systemiska biverkningarna efter vaccination var trötthet (17,8 %), huvudvärk (16,7 %) och myalgi (16,5 %) (tabell 1).

Biverkningar i tabellform

Sammanfattningen av biverkningarna efter administrering av VIMKUNYA (tabell 1) baseras på en analys av poolade säkerhetsdata insamlade från tre slutförda fas 2-studier och två slutförda fas 3-studier med 3 522 deltagare i åldern ≥ 12 år som fick VIMKUNYA. Av dessa deltagare fick 3 141 individer en dos VIMKUNYA på 40 mikrogram. Dessa deltagare följdes med avseende på allvarliga biverkningar under hela studieperioden på 182 dagar.

Biverkningarna presenteras med MedDRA-termer (preferred term) under respektive MedDRA-organsystem. Rapporterade biverkningar listas enligt följande frekvensgrupper:

- Mycket vanliga $\geq 1/10$
- Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$
- Mindre vanliga $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$
- Sällsynta $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$
- Mycket sällsynta $< 1/10\,000$

Tabell 1: Biverkningar rapporterade efter administrering av VIMKUNYA

MedDRA-organsystem	Biverkning	Frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället	Mycket vanliga
	Trötthet	Mycket vanliga
	Frossa	Vanliga
	Sjukdomskänsla	Vanliga
	Rodnad vid injektionsstället	Mindre vanliga
	Svullnad vid injektionsstället	Mindre vanliga
	Pyrex	Mindre vanliga
	Blåmärken vid injektionsstället	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mycket vanliga
	Yrsel	Mindre vanliga
	Parestesi	Sällsynta
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi	Mycket vanliga
	Artralgi	Vanliga
	Smärta i extremitet	Sällsynta
Magtarmkanalen	Illamående	Vanliga
	Lös avföring	Sällsynta
	Läppsvullnad	Sällsynta
Blodet och lymfsystemet	Lymfkörtelförstoring	Sällsynta
Infektioner och infestationer	Gastroenterit	Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Nästäppa	Mindre vanliga
	Orofaryngeal smärta	Sällsynta

	Rinorré	Sällsynta
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag	Mindre vanliga

Pediatrisk population – ungdomar

Av de 3 522 studiedeltagarna som fick VIMKUNYA var 6,2 % (n = 217) mellan 12 och < 18 år och fick en dos på 40 mikrogram VIMKUNYA med uppföljning i 182 dagar. Säkerhetsprofilen för ungdomar liknar den övergripande säkerhetsprofilen för vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats i kliniska studier. I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra virusvacciner, ATC-kod: Ännu ej tilldelad

Verkningsmekanism

VIMKUNYA är ett adjuvanterat, rekombinant VLP-proteinvaccin. VLP kan inte infektera celler, reproducera sig eller orsaka sjukdom. Den exakta mekanismen bakom skyddet mot CHIKV-infektion och/eller -sjukdom har inte klarlagts. Det antas att VIMKUNYA kan framkalla ett skydd mot CHIKV-infektion genom att inducera neutraliserande antikroppar mot CHIKV-proteinerna C, E1 och E2 som finns i vaccinet, vilket leder till neutralisering av levande virus. Ett adjuvans tillsätts för att förstärka immunförsvarets svar på vaccinet.

Immunogenitet

Inga effektdata finns tillgängliga för VIMKUNYA. Den kliniska effekten av VIMKUNYA härleddes från en CHIKV-specifik neutraliserande antikroppstitertröskel efter vaccination.

En tröskel för CHIKV-specifik neutraliserande serumantikropps-(SNA)-titer på ≥ 100 , vilken neutraliserade 80 % av CHIKV enligt mätning med en neutraliseringsanalys *in vitro*, valdes som surrogatmarkör som sannolikt innebär skydd mot sjukdom orsakad av CHIKV, så kallad serorespons. Denna tröskel bestämdes baserat på en prospektiv sero-epidemiologisk studie av individer som tidigare exponerats för CHIKV och en passiv överförings-/challengestudie av icke-mänskliga primater (NHP) som använde poolade serumprover från deltagare vaccinerade med VIMKUNYA.

Immunogeniteten hos en dos VIMKUNYA på 40 mikrogram utvärderades i två pivotala studier som utfördes i USA, en fas 3-studie på ungdomar och vuxna från 12 till < 65 år (studie 1), och en fas 3-studie på vuxna ≥ 65 år (studie 2). Deltagarna i båda fas 3-studierna följdes i upp till 6 månader efter vaccinationen. Primära effektmått var skillnaden i CHIKV-specifik SNA-seroresponsfrekvens (VIMKUNYA-vaccin minus placebo) och geometrisk medeltiter (GMT) för CHIKV-specifik SNA 21 dagar efter vaccination (besöksdag 22 i studien). Seroresponsfrekvensen (SRR) definierades som

procentandelen individer som uppnådde en CHIKV-specifik SNA NT80-titer på ≥ 100 .
 Immunsupprimerade individer och individer som tidigare fått immunsuppressiv behandling från 6 månader före läkemedelsscreening uteslöts från deltagande.

Studie 1

Detta var en pivotal, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie med parallella grupper i fas 3 som utfördes i USA. Totalt 3 258 friska individer mellan 12 och < 65 år (genomsnittlig ålder 39 år [intervall 12 till 64]) randomiserades i förhållandet 2:2:2:1 inom varje åldersgrupp (12 till < 18 (n = 254; 7,8 %), 18 till < 46 (n = 1 906; 58,5 %), och 46 till < 65 år (n = 1 098; 33,7 %)) till att få antingen en av tre seriellt tillverkade satser av VIMKUNYA som en intramuskulär dos på 40 mikrogram i en förfylld spruta, eller placebo. I den randomiserade populationen var 1 591 (48,8 %) män och 1 667 (51,2 %) kvinnor. Sextionio deltagare var seropositiva vid baslinjen (definierat som en anti-CHIKV-titer på ≥ 15 ($\geq$ analysens nedre kvantifieringsgräns (LLOQ)) på dag 1, före dosering); av dessa fanns 63 i VIMKUNYA-gruppen och 6 i placebogruppen.

Immunsvaret hos 2 559 deltagare (immunogenitetsutvärderbar population [IEP]) som fick VIMKUNYA och 424 deltagare som fick placebo analyserades. Alla deltagare i IEP var seronegativa för CHIKV-neutraliserande antikroppar vid baslinjen (före vaccination). Jämförelsen mellan det CHIKV-specifika SNA-svaret för VIMKUNYA och placebo på studiebesöken dag 8, 15, 22 och 183, mätt som kliniskt relevant skillnad i seroresponsfrekvens och GMT, visas i tabell 2 och tabell 3.

Tabell 2: CHIKV-specifik SNA-seroresponsfrekvens (SRR) dag 8, 15, 22 och 183 i fas 3-studie 1 (12 till < 65 år) (immunogenitetsutvärderbar population)

Studiedag	SRR VIMKUNYA (n = 2 559) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	SRR placebo (N = 424) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	Skillnad i SRR [95 % KI] ^c	p-värde ^d
Dag 8	1 169/2 510 (46,6 %) [44,6 %; 48,5 %]	2/419 (0,5 %) [0,1 %; 1,7 %]	46,1 % [43,8 %; 48,1 %]	$< 0,0001$
Dag 15	2 355/2 434 (96,8 %) [96,0 %; 97,4 %]	3/395 (0,8 %) [0,3 %; 2,2 %]	96,0 % [94,3 %; 96,8 %]	$< 0,0001$
Dag 22	2 503/2 559 (97,8 %) [97,2 %; 98,3 %]	5/424 (1,2 %) [0,5 %; 2,7 %]	96,6 % [95,0 %; 97,5 %]	$< 0,0001$
Dag 183	1 967/2 301 (85,5 %) [84,0 %; 86,9 %]	6/401 (1,5 %) [0,7 %; 3,2 %]	84,0 % [81,7 %; 85,6 %]	$< 0,0001$

KI = konfidensintervall; SNA = neutraliserande serumantikropp, SRR = seroresponsfrekvens

^a n är antalet deltagare med serorespons $\geq$ titer 100, delat med N, det totala antalet deltagare i gruppen.

^b 95 % KI för seroresponsfrekvenser är baserade på Wilson-metoden.

^c Skillnaden i seroresponsfrekvens är (VIMKUNYA minus placebo); 95 % KI är baserad på Newcombes metod med hybridpoäng. Statistisk överlägsenhet över placebo och den nedre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet vad gäller skillnaden i seroresponsfrekvens mellan VIMKUNYA-gruppen och placebogruppen ≥ 70 % (anses kliniskt signifikant).

^d p-värdet kommer från ett tvåsidigt chi-två-test av likvärdigheten i seroresponsprocent mellan grupperna.

Tabell 3: GMT för CHIKV-specifik SNA dag 8, 15, 22 och 183 i fas 3-studie 1 (12 till < 65 år) (immunogenitetsutvärderbar population)

Studiedag	VIMKUNYA (n = 2 559)	Placebo (n = 424)	p-värde ^c
Dag 8^a			
n ^b	2 510	419	
SNA GMT [95 % KI]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^d
Dag 15^a			
n ^b	2 434	395	
SNA GMT [95 % KI]	1 095,8 [1 029,3; 1 166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^d
Dag 22^a			
n ^b	2 559	424	
SNA GMT [95 % KI]	1 618,1 [1 522,1; 1 720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
Dag 183^a			
n ^b	2 301	401	
SNA GMT [95 % KI]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^d

GMT = geometrisk medeltiter, IEP = immunogenitetsutvärderbar population, N = total IEP, SNA = neutraliserande serumantikropp.

GMT-resultat som låg under den nedre kvantifieringsgränsen (LLOQ) på 15 gavs värdet LLOQ/2 = 7,5.

IEP: exponerade deltagare som inte har mätbara nivåer av CHIKV-specifik SNA på dag 1, som har ett bedömningsbart resultat på serumprovet dag 22 som ligger inom analysfönstret (dag 19 till och med dag 27) och som inte har några exkluderande protokollavvikelser som definierats innan databasen låstes eller avblindades (beroende på vad som är tillämpligt).

^a Dag 8, 15, 22 och 183 motsvarar 7, 14, 21 respektive 182 dagar efter vaccination med VIMKUNYA.

^b n är antalet deltagare med tillgängligt provresultat på angivet besök.

^c Estimat för geometriska medeltitrat, tillsammans med respektive 95 % KI, beräknas från en ANOVA-modell med klinisk och behandlingsgrupp som fixerade effekter och under antagandet att de log-omvandlade titrarna är normalfördelade. Kvoten av GMT och 95 % KI beräknas från samma modell. p-värdet testar ekvivalensen för gruppens GMT på logskalan (dvs. kvoten för GMT lika med 1).

^d Nominellt p-värde (formella justeringar för multipla jämförelser tillämpades inte).

Studie 2

Detta var en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind parallellgruppsstudie i fas 3 med två behandlingsgrupper (VIMKUNYA eller placebo). Det var en multicenterstudie i USA med 413 friska deltagare ≥ 65 år. Deltagarna randomiserades i förhållandet 1:1 till att få antingen en dos VIMKUNYA på 40 mikrogram eller placebo. Målpopulationen var vuxna ≥ 65 år (genomsnittlig ålder 71 år [intervall 65 till 95]) stratifierade enligt åldersgrupper (65 till < 75 (n = 318; 77 %) och ≥ 75 år (n = 95; 23 %)). I den randomiserade populationen var 171 (41 %) män och 242 (59 %) kvinnor. Deltagarna i denna studie följdes i 6 månader efter immuniseringen. Femton deltagare var seropositiva vid baslinjen (definierat som en anti-CHIKV-titer på ≥ 15 ($\geq$ analysens nedre kvantifieringsgräns [LLOQ]) på dag 1, före dosering); av dessa fanns 5 i VIMKUNYA-gruppen och 10 i placebogrupper. I den immunogenitetsutvärderbara populationen ingick 372 deltagare, varav 189 deltagare fick VIMKUNYA och 183 deltagare fick placebo. Alla dessa deltagare var negativa för CHIKV-neutraliserande antikroppar vid baslinjen (före vaccination).

Jämförelsen mellan det CHIKV-specifika SNA-svaret för VIMKUNYA och placebo på studiebesöken dag 15, 22 och 183, mätt som kliniskt relevant skillnad i seroresponsfrekvens och GMT, visas i tabell 4 och tabell 5.

Tabell 4: CHIKV-specifik SNA-seroresponsfrekvens (SRR) dag 15, 22 och 183 i fas 3-studie 2 (≥ 65 år) (immunogenitetsutvärderbar population)

Studiedag	SRR VIMKUNYA (n = 189) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	SRR placebo (N = 183) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	Skillnad i SRR [95 % KI] ^c	p-värde ^d
Dag 15	149/181	5/176	79,5 %	< 0,0001

	(82,3 %) [76,1 %; 87,2 %]	(2,8 %) [1,2 %; 6,5 %]	[72,3 %; 84,6 %]	
Dag 22	165/189 (87,3 %) [81,8 %; 91,3 %]	2/183 (1,1 %) [0,3 %; 3,9 %]	86,2 % [80,0 %; 90,3 %]	< 0,0001
Dag 183	139/184 (75,5 %) [68,9 %; 81,2 %]	2/173 (1,2 %) [0,3 %; 4,1 %]	74,4 % [67,1 %; 80,1 %]	< 0,0001

KI = konfidensintervall; SNA = neutraliserande serumantikropp, SRR = seroresponsfrekvens

^a n är antalet deltagare med serorespons $\geq$ titer 100, delat med N, det totala antalet deltagare i gruppen.

^b 95 % KI för seroresponsfrekvenser är baserade på Wilson-metoden.

^c Skillnaden i seroresponsfrekvens är (VIMKUNYA minus placebo); 95 % KI är baserad på Newcombes metod med hybridpoäng. Statistisk överlägsenhet över placebo och den nedre gränsen för det tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallet vad gäller skillnaden i seroresponsfrekvens mellan VIMKUNYA-gruppen och placebogruppen ≥ 70 % (anses kliniskt signifikant).

^d p-värdet kommer från ett tvåsidigt chi-två-test av likvärdigheten i seroresponsprocent mellan grupperna.

Tabell 5: GMT för CHIKV-specifik SNA dag 15, 22 och 183 i fas 3-studie 2 (≥ 65 år) (immunogenitetsutvärderbar population)

Studiedag	VIMKUNYA (n = 189)	Placebo (n = 183)	p-värde ^c
Dag 15^a			
n ^b	181	176	
SNA GMT [95 % KI]	378,4 [301,0; 475,7]	9,0 [7,1; 11,3]	< 0,0001 ^d
Dag 22^a			
n ^b	189	183	
SNA GMT [95 % KI]	723,9 [584,1; 897,2]	8,1 [6,5; 10,0]	< 0,0001
Dag 183^a			
n ^b	184	173	
SNA GMT [95 % KI]	233,0 [194,1; 279,8]	8,3 [6,9; 10,0]	< 0,0001 ^d

GMT = geometrisk medeltiter, IEP = immunogenitetsutvärderbar population, N = total IEP, SNA = neutraliserande serumantikroppar.

GMT-resultat som låg under den nedre kvantifieringsgränsen (LLOQ) på 15 gavs värdet LLOQ/2 = 7,5.

IEP: exponerade deltagare som inte har mätbara nivåer av CHIKV-specifik SNA på dag 1, som har ett bedömningsbart resultat på serumprovet dag 22 inom analysfönstret (dag 19 till och med dag 27) och som inte har några exkluderande protokollavvikelser som definierats innan databasen låstes eller avblindades (beroende på vad som är tillämpligt).

^a Dag 15, 22 och 183 motsvarar 14, 21 respektive 182 dagar efter vaccination med VIMKUNYA.

^b n är antalet deltagare med tillgängligt provresultat på angivet besök.

^c Estimat för geometriska medeltitrat geometriska medeltitrat, tillsammans med respektive 95 % KI, beräknas från en ANOVA-modell med klinik och behandlingsgrupp som fixerade effekter och under antagandet att de log-omvandlade titrarna är normalfördelade. Kvoten av GMT och 95 % KI beräknas från samma modell. p-värdet testas ekvivalensen för gruppens GMT på logskalan (dvs. kvoten för GMT lika med 1).

^d Nominellt p-värde (formella justeringar för multipla jämförelser tillämpades inte).

I de olika åldersgrupperna i fas 3-studierna (studie 1, studie 2) var seroresponsfrekvensen (CHIKV-specifik SNA NT₈₀-titer på ≥ 100) och GMT uppmätt i VIMKUNYA-gruppen dag 22 (21 dagar efter vaccinationen) som följer: 12 till < 18: 97,0 %, GMT 2 502; 18 till < 46: 98,3 %, GMT 1 878; 46 till < 65: 97,2 %, GMT 1 175; ≥ 65 till < 75: 87,9 %, GMT 726; och ≥ 75 år 85,0 %, GMT 716.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för VIMKUNYA för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för aktiv immunisering för förebyggande av sjukdom orsakad av chikungunyavirus (CHIKV) (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet och lokal tolerans visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxicitet

Studier av reproduktionseffekter och effekter på utveckling utfördes på honkaniner och -råttor som fick flera doser VIMKUNYA före parning och under dräktighet. Inga vaccinerrelaterade biverkningar på fertiliteten hos honor eller embryofetal utveckling observerades i någon art. En minskning av postnalt överlevnadsindex observerades i kanin men inte i råtta; relevansen av detta fynd för människa är inte känt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Natriumcitrat
Vatten för injektionsvätskor

För adsorbent, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitetsdata 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 bör VIMKUNYA användas omedelbart eller kasseras. Denna information är endast avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal i händelse av tillfälliga temperaturavvikelser.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningstyp

0,8 ml suspension i en förfylld endosspruta bestående av en glascylinder (typ I-glas), luerkopplingsadapter (polykarbonat), styvt lock (genomskinlig polypropen), gummipropp (isopren-bromobutylblandning), kolvstopp av gummi (klorbutylgummi), kolvstång (vit polypropen), och fingergrepp (vit polypropen).

Den förfyllda sprutan skyddas av en bricka i en kartong.

Förpackningsstorlek

1 förfylld endosspruta (0,8 ml) utan nål.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

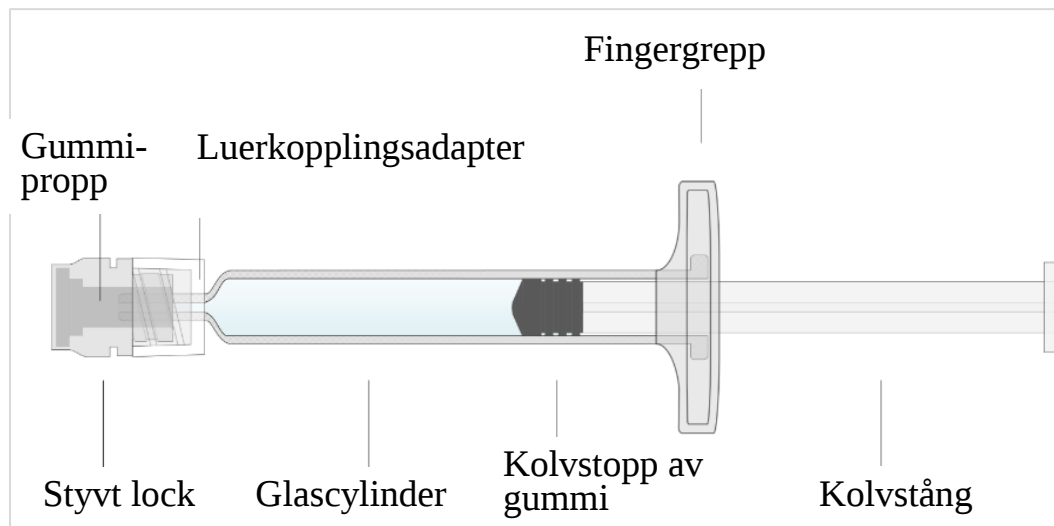
Anvisningar om hantering och administrering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska hantera vaccinet med aseptisk teknik för att säkerställa dosens sterilitet.

VIMKUNYA ska inte blandas med något annat vaccin i samma spruta eller injektionsflaska.

Förberedelse för användning

- Ta ut kartongen med vaccin ur kylskåpet (2 °C- 8 °C).



Inspektera den förfyllda sprutan

- Ta ut brickan med den förfyllda sprutan ur kartongen.
- Ta upp den förfyllda sprutan ur brickan genom att hålla den i cylindern.
- Inspektera den förfyllda sprutan för att se att inget ser onormalt ut eller läcker. Om någon defekt upptäcks ska den förfyllda sprutan inte användas.
- VIMKUNYA är en klar vätska med en vit fällning innan den skakas.
- Skaka den förfyllda sprutan kraftigt omedelbart före användning för att få en homogen suspension. Efter omskakning ska suspensionen vara en vit, grumlig vätska utan synliga främmande partiklar. Inspektera suspensionen för att upptäcka missfärgning eller partiklar. Administrera inte vaccinet om något av detta förekommer.

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 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 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 under 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. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Kassering

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1916/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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