

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

VIMKUNYA injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Chikungunyavaksine (rekombinant, adsorbert)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva VIMKUNYA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker VIMKUNYA
3. Hvordan du bruker VIMKUNYA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer VIMKUNYA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva VIMKUNYA er og hva det brukes mot

VIMKUNYA er en vaksine som brukes til å forebygge sykdom forårsaket av chikungunyaviruset hos personer i alderen 12 år og eldre.

VIMKUNYA er en vaksine som inneholder en del av chikungunyavirusets «ytterste kappe». Denne «ytte kappen» er ikke smittefarlig og kan ikke forårsake chikungunyasykdom, men lærer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) hvordan det skal beskytte seg mot viruset som forårsaker chikungunyasykdom.

Chikungunyasykdom forårsakes av chikungunyaviruset, som overføres via stikket til mygg som er smittet. Sykdommen finnes i land i Asia, Afrika og de subtropiske regionene av Amerika. De fleste som smittes av viruset, utvikler feber, utslett og sterke smerter i flere ledd. Disse avtar normalt i løpet av en til to uker, men symptomene kan vare i flere måneder eller år.

2. Hva du må vite før du bruker VIMKUNYA

Du skal ikke få VIMKUNYA dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får VIMKUNYA dersom

- du noensinne har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (overfølsomhet) eller pusteproblemer etter en annen vaksinasjon
- du noensinne har besvimt etter en injeksjon
- du har en alvorlig sykdom eller infeksjon med høy kroppstemperatur (over 38 °C). Du kan fremdeles få vaksinasjonen hvis du har lett feber eller en øvre luftveisinfeksjon, for eksempel en forkjølelse.

- du har et svekket immunsystem (immunsvikt) eller dersom du tar legemidler som svekker immunsystemet (for eksempel høydoserte kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)
- du har et problem med blødning eller blåmerker (for eksempel trombocytopeni eller hemofili) eller hvis du tar et antikoagulantium (et legemiddel for å forhindre blodpropp)

Barn

VIMKUNYA er ikke beregnet for bruk hos barn under 12 år. Det finnes ingen informasjon om bruken av VIMKUNYA i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og VIMKUNYA

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av de mulige bivirkningene av VIMKUNYA i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har avtatt før du kjører eller bruker maskiner.

VIMKUNYA inneholder natrium og kalium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Denne vaksinen inneholder kalium mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, og er så godt som «kaliumfritt».

3. Hvordan du bruker VIMKUNYA

VIMKUNYA gis som én injeksjon i den store muskelen i overarmen. Det er best å få injeksjonen i den armen du bruker minst (ikke-dominant arm).

Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Søk øyeblikkelig legehjelp hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon etter å ha fått vaksinen. Symptomer kan inkludere

- svimmelhet eller ørhet
- endringer i pulsen
- kortpustethet
- pipende pust
- opphovning i leppene, ansiktet eller svelget
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan også forekomme etter at du får vaksinen:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

- smerter på injeksjonsstedet

- utmattelse (fatigue)
- hodepine
- muskelsmerter (myalgi)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- frysninger (kuldeskjelvinger)
- leddsmerter (artragi)
- generell følelse av ubehag (malaise)
- kvalme

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- rødhet, blåmerker eller hevelse på injeksjonsstedet
- feber
- svimmelhet
- tett nese
- hudutslett

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- kriblende eller prikkende fornemmelser (parestesi)
- smerter i armer og bein
- diaré
- hovne lepper
- hovne lymfeknuter (lymfadenopati)
- diaré og oppkast (gastroenteritt)
- sår hals (smerter i orofarynx)
- rennende nese (rhinoré)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Direktoratet for medisinske produkter, Nettside: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer VIMKUNYA

Denne vaksinen oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for oppbevaring av dette legemidlet og for korrekt destruksjon av ikke anvendt legemiddel. Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Data på stabilitet under bruk indikerer at vaksinen er stabil i 4 timer ved oppbevaring i temperaturer fra 8 °C til 25 °C, og i minst 24 timer ved oppbevaring i 0 °C til 2 °C. Etter denne perioden skal vaksinen kastes.

Vaksiner skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Legen, apoteket eller sykepleieren vil kaste denne vaksinen. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av VIMKUNYA

Hver 0,8 ml inneholder 40 mikrogram protein av chikungunyavirus (CHIKV) basert på viruslignende partikler^{1,2} adsorbert på hydrert aluminiumhydroksid.

¹produsert i humane embryoniske nyreceller ved bruk av rekombinant DNA-teknologi.

²derivert fra CHIKV Senegal-stamme 37997 bestående av CHIKV-kapsidprotein (C) og membranproteinene E1 og E2.

Hydrert aluminiumhydroksid med følgende innhold per 0,8 ml dose: ca. 300 mikrogram Al³⁺.

Hydrert aluminiumhydroksid inngår i vaksinen som et adsorpsjonsmiddel. Adsorpsjonsmidler er stoffer som inngår i enkelte vaksiner for å fremskynde, forbedre og/eller forlenge vaksinenes beskyttende virkning.

Andre innholdsstoffer er (hjelpestoffer) er: sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumsitrat og vann til injeksjonsvæsker. Se avsnitt 2 «VIMKUNYA inneholder natrium og kalium».

Hvordan VIMKUNYA ser ut og innholdet i pakningen

1 dose av VIMKUNYA injeksjonsvæske, suspensjon inneholder 0,8 ml.

Pakningsstørrelse: 1 ferdigfylt endosesprøyte.

Før risting er vaksinen en klar væske med hvitt bunnfall.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02/2025

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>

Du kan også skanne QR-koden med en mobil enhet for å vise pakningsvedlegget på andre språk eller besøke <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

VIMKUNYA skal kun administreres intramuskulært, helst i deltoidmuskelen i overarmen. Det skal ikke injiseres intravenøst, intradermalt eller subkutant.

Dosering

En enkelt intramuskulær dose på 0,8 ml skal administreres.

Instruksjoner for håndtering og administrasjon

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å forsikre steriliteten til hver dose.

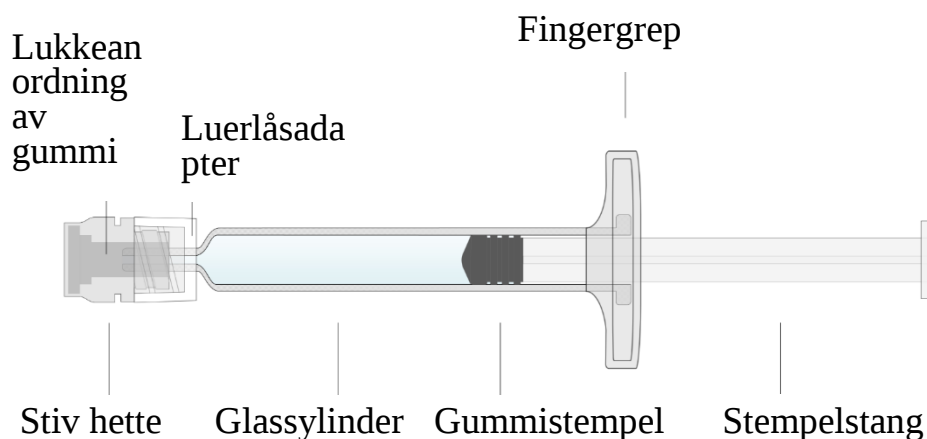
VIMKUNYA skal ikke blandes med noen annen vaksine i samme sprøyte eller hetteglass.

Oppbevaringsbetingelser:

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).
- Skal ikke fryses.
- Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Klargjøring for bruk:

- Ta esken med vaksinen ut av kjøleskapet (2 °C til 8 °C).



Undersøk den ferdigfylte sprøyten

- Ta den ferdigfylte sprøyten ut av esken.
- Ta den ferdigfylte sprøyten ut av brettet ved å holde i sprøytesylinderen.
- Sjekk om den ferdigfylte sprøyten ser unormal ut eller lekker. Hvis du finner feil, må den ferdigfylte sprøyten ikke brukes.
- VIMKUNYA er en klar væske med hvitt bunnfall før agitasjon.
- Rist den ferdigfylte sprøyten kraftig rett før bruk for å oppnå en homogen suspensjon. Etter risting skal suspensjonen være en hvit, uklar væske uten synlige fremmedpartikler. Undersøk

suspensjonen med tanke på misfarging og partikler. Ikke administrer vaksinen hvis noe av dette er til stede.

Administrer vaksinen

- Hold sylindere på den ferdigfylte sprøyten med dysen vendt opp, posisjoner og skru luerlåshetten varsomt av den ferdigfylte sprøyten. Ikke prøv å bryte eller trekke av spissen, siden dette kan skade sprøyten.
- Denne pakningen inneholder ikke en kanyle. Bruk en steril kanyle av egnet størrelse for å forsikre en intramuskulær injeksjon beroende på pasientens størrelse og vekt.
- Fest den sterile kanylen til den ferdigfylte sprøyten og påse at kanylen sitter godt på sprøyten.
- VIMKUNYA ser ut som en homogen, hvit, uklar væske uten synlige fremmedpartikler etter risting. Hvis vaksinen ikke er en homogen suspensjon, skal sprøyten ristes kraftig for å resuspendere innholdet før administrering.
- Administrer hele dosen som en intramuskulær (i.m.) injeksjon i deltoidmuskelen i overarmen ved å trykke jevnt ned på stempelstangen og opprettholde trykket på stangen til alt innholdet i sprøyten er presset ut for å fullføre injeksjonen.
- VIMKUNYA er kun tiltenkt til intramuskulær (i.m.) administrasjon. Det skal ikke injiseres intravenøst, intradermalt eller subkutant.
- Injeksjonen skal administreres innen 4 timer etter at den ferdigfylte sprøyten er tatt ut av kjøleskapet (2 °C til 8 °C).
- Data på stabilitet under bruk indikerer at vaksinen er stabil ved oppbevaring i 4 timer i temperaturer fra 8 °C til 25 °C, og i minst 24 timer ved oppbevaring i 0 °C til 2 °C. Etter denne perioden skal vaksinen kastes.

Kasser

- Destruer sprøyten etter bruk.
- Denne vaksinen skal kasseres innen 4 timer etter at den ferdigfylte sprøyten er tatt ut av oppbevaringen fra 2 °C til 8 °C.

Destruksjon

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.