

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (0,8 ml) inneholder 40 mikrogram protein av chikungunyavirus (CHIKV) basert på viruslignende partikler^{1,2} (VLP) adsorbert på hydrt 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.

Hydrt aluminiumhydroksid (ca. 300 mikrogram Al³⁺ per 0,8 ml dose).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Før risting er vaksinen en klar væske med hvitt bunnfall.

pH: 6,6-8,2

Osmolalitet: 320-390 mOsmol/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

VIMKUNYA er indisert til aktiv immunisering for forebygging av sykdom forårsaket av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer 12 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal skje i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Én dose på 0,8 ml skal administreres.

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av VIMKUNYA hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal administreres som en intramuskulær (i.m.) injeksjon i deltoidmuskelen.

VIMKUNYA skal ikke injiseres intravenøst, intradermalt eller subkutant.

Den ferdigfylte sprøyten skal ristes kraftig rett før bruk for å oppnå en homogen suspensjon.

For instruksjoner om håndtering og kassering av avfallsmaterialer, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffetene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling for håndtering av akutte allergiske reaksjoner skal være umiddelbart tilgjengelig i tilfelle det oppstår akutte anafylaktiske reaksjoner etter administrasjon av VIMKUNYA.

Immunkompromitterte personer

Sikkerhet og effekt av VIMKUNYA har ikke blitt vurdert hos personer med immunsvikt og pasienter som bruker systemiske immunsuppressive behandlinger. Det er ikke kjent om personer med nedsatt immunrespons, deriblant personer som får immunsuppressiv behandling, vil oppleve samme respons på vaksinereregimet som immunkompetente personer.

Angstrelaterte reaksjoner

I likhet med alle injiserbare vaksiner, kan angstrelaterte reaksjoner, deriblant vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilasjon eller stressrelaterte reaksjoner forekomme i forbindelse med vaksinasjon som en psykogen respons på kanyleinjektjonen. Det er viktig å ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå personskade fra besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon skal utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. En mindre infeksjon og/eller lavgradig feber skal ikke utsette vaksinasjonen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

I likhet med andre intramuskulære injeksjoner skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulasjonsbehandling eller har trombocytopeni eller en koagulasjonsforstyrrelse (for eksempel hemofili), ettersom disse personene kan oppleve blødning eller blåmerker etter en intramuskulær injeksjon.

Begrensninger av vaksinens effekt

I likhet med alle vaksiner kan det hende at enkelte personer ikke får beskyttelse. Det er anbefalt å fortsette med personlige beskyttelsestiltak mot myggstikk etter vaksinasjon.

Hjelpestoffer

Kalium

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

Natrium

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier med andre legemidler har blitt utført.

Samtidig administrasjon av VIMKUNYA med andre vaksiner har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

I dyrestudier ble ingen vaksinerelaterte effekter på embryoføtal utvikling observert hos rotte og kanin. Noen postnatale effekter av ukjent klinisk relevans ble kun observert hos kanin (se pkt. 5.3).

Det er begrenset mengde data på bruk av VIMKUNYA hos gravide kvinner. Disse dataene er ikke tilstrekkelige til å konkludere at det ikke finnes mulige effekter av VIMKUNYA på graviditet, embryoføtal utvikling, fødsel og postnatal utvikling.

Beslutninger om å administrere VIMKUNYA ved graviditet skal ta i betraktning personens risiko for eksponering for vill-type CHIKV, gestasjonsalder og risiko for fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming

Det er ukjent om VIMKUNYA blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for barnet som ammes kan ikke utelukkes. Utviklings- og helsemessige fordeler av amming skal vurderes sammen med morens kliniske behov for VIMKUNYA og eventuelle bivirkninger av VIMKUNYA hos barnet som ammes.

Fertilitet

Ingen spesifikke studier har blitt utført på fertilitet.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på fertilitet hos kvinner (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier har blitt utført på effekten på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av effektene som er nevnt under pkt. 4.8 «Bivirkninger», kan imidlertid ha en forbigående effekt på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Den vanligste lokale bivirkningen på injeksjonsstedet etter administrasjon av vaksinen var smerter på injeksjonsstedet (24,0 %). Den vanligste systemiske bivirkningen etter vaksinasjon var fatigue (17,8 %), hodepine (16,7 %) og myalgi (16,5 %) (tabell 1).

Bivirkningstabell

Den oppsummerte tabellen med bivirkninger etter administrasjon av VIMKUNYA (tabell 1) er basert på en analyse av sammenslåtte sikkerhetsdata samlet inn fra tre fullførte fase 2-studier og to fullførte fase 3-studier med 3 522 deltakere ≥ 12 år som fikk VIMKUNYA. Av disse fikk 3 141 personer én 40 mikrogram dose med VIMKUNYA. Disse deltakerne ble fulgt opp med tanke på alvorlige bivirkninger gjennom hele studieperioden på 182 dager.

Bivirkningene er oppført med MedDRAs foretrukne termer i henhold til MedDRAs organklasser. De rapporterte bivirkningene er listet opp i henhold til følgende frekvens:

- Svært vanlige $\geq 1/10$
- Vanlige $\geq 1/100$ til $< 1/10$
- Mindre vanlige $\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$
- Sjeldne $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$
- Svært sjeldne $< 1/10\,000$

Tabell 1: Bivirkninger rapportert etter administrasjon av VIMKUNYA

MedDRA-organklasser	Bivirkning	Frekvens
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet	Svært vanlige
	Fatigue	Svært vanlige
	Frysninger	Vanlige
	Malaise	Vanlige
	Rødhet på injeksjonsstedet	Mindre vanlige
	Hevelse på injeksjonsstedet	Mindre vanlige
	Pyreksi	Mindre vanlige
	Blåmerke på injeksjonsstedet	Mindre vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svært vanlige
	Svimmelhet	Mindre vanlige
	Parestesi	Sjeldne
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi	Svært vanlige
	Artralgi	Vanlige
	Smerter i ekstremitet	Sjeldne
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Vanlige
	Diaré	Sjeldne
	Hevelse i leppene	Sjeldne
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Lymfadenopati	Sjeldne
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Gastroenteritt	Sjeldne
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Tett nese	Mindre vanlige
	Smerter i orofarynx	Sjeldne
	Rhinoré	Sjeldne

Hud- og underhudssykdommer	Utslett	Mindre vanlige
----------------------------	---------	----------------

Pediatrisk populasjon – ungdom

Av de 3 522 deltakerne i den kliniske studien som fikk VIMKUNYA var 6,2 % (n = 217) mellom 12 til < 18 år som fikk én dose VIMKUNYA på 40 mikrogram med en oppfølging på 182 dager. Sikkerhetsprofilen hos ungdom er lignende den totale sikkerhetsprofilen hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via Direktoratet for medisinske produkter, Nettside: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller med overdosering er rapportert i kliniske studier. Ved overdosering er overvåking av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling anbefalt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: andre virusvaksiner, ATC-kode: ennå ikke tildelt

Virkningsmekanisme

VIMKUNYA er en rekombinant VLP-proteinvaksine med adjuvans. VLP-er kan ikke infisere celler, formere seg eller forårsake sykdom. Den nøyaktige beskyttelsesmekanismen mot CHIKV-infeksjon og/eller -sykdom har ikke blitt fastslått. Det antas at VIMKUNYA kan indusere beskyttelse mot CHIKV-infeksjon ved å indusere nøytraliserende antistoffer mot CHIKV-proteinene C, E1 og E2 i VIMKUNYA, hvilket fører til nøytralisering av levende virus. En adjuvans legges til for å øke styrken av vaksinemedierte immunresponser.

Immunogenisitet

Det finnes ingen tilgjengelige effektdata for VIMKUNYA. Klinisk effekt ble utledet fra en terskel for CHIKV-spesifikk nøytraliserende antistofftiter etter vaksinasjon.

En terskel for anti-CHIKV-serumnøytraliserende antistoff-titer (SNA) ≥ 100 , som gir 80 % nøytralisering av CHIKV, som målt ved bruk av en *in vitro* nøytraliseringsanalyse, ble valgt som en surrogatmarkør som sannsynligvis vil forutse beskyttelse mot sykdom forårsaket av CHIKV, kalt serorespons. Denne terskelen ble bestemt fra en prospektiv seroepidemiologisk studie hos personer med tidligere eksponering for CHIKV og en passiv overførings-/challenge-studie av ikke-humane primater (NHP) ved bruk av sammenslåtte sera fra deltakere som var vaksinert med VIMKUNY-vaksinen.

Immunogenisiteten for én 40 mikrogram dose av VIMKUNYA ble evaluert i to sentrale studier utført i USA; én klinisk fase 3-studie av ungdom og voksne i alderen 12 til < 65 år (studie 1) og én klinisk fase 3-studie av voksne ≥ 65 år (studie 2). Deltakere i begge fase 3-studiene ble fulgt opp i 6 måneder etter vaksinasjon. Både forskjeller i anti-CHIKV SNA-seroresponsraten (VIMKUNYA-vaksine minus placebo) og anti-CHIKV SNA geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) 21 dager etter vaksinasjon (studiebesøkdag 22) var koprime endepunkter. Seroresponsraten (SRR) var definert som prosentandelen av personer som oppnådde en anti-CHIKV SNA NT80-titer ≥ 100 . Immunkompromitterte personer og personer som tidligere har fått immunsuppressiva innen 6 måneder før screeningslegemidlene, var ekskludert fra å delta i studien.

Studie 1

Denne studien var en fase 3, sentral, randomisert, multisenter, placebokontrollert, dobbeltblindet klinisk parallellgruppe-studie utført i USA. Totalt 3 258 friske deltakere mellom 12 og < 65 år (gjennomsnittsalder 39 år (område: 12 til 64)) ble randomisert i forholdet 2: 2: 2: 1 innen hvert aldersstratum (12 til < 18 (n = 254; 7,8 %), 18 til < 46 (n = 1 906; 58,5 %), og 46 til < 65 år (n = 1 098; 33,7 %)) til å motta enten én av tre sekvensielt produserte partier av VIMKUNYA som én intramuskulær 40 mikrogram dose i en ferdigfylt sprøyte, eller placebo. I den randomiserte populasjonen var 1 591 (48,8 %) menn og 1 667 (51,2 %) kvinner. Det var 69 seropositive deltakere ved baseline (definert som anti-CHIKV-titer på dag 1 før dosering ≥ 15 ($\geq$ analysens nedre kvantifiseringsgrense (LLOQ)), hvorav 63 deltakere var i VIMKUNYA-gruppen og 6 i placebogruppen.

Immunresponsen hos 2 559 deltakere (evaluerbar populasjon for immunogenisitet (IEP)) som fikk VIMKUNYA, og 424 deltakere som fikk placebo, ble analysert. Alle deltakere fra IEP var seronegative ved baseline (før vaksinasjon) for nøytraliserende CHIKV-antistoffer. Sammenligningen av anti-CHIKV SNA-responsen mot VIMKUNYA og placebo ved studiebesøkene på dag 8, 15, 22 og 183, målt ved hjelp av klinisk relevant forskjell i seroresponsrate og GMT, er vist i tabell 2 og tabell 3.

Tabell 2: Anti-CHIKV SNA seroresponsrate (SRR) på besøksdag 8, 15 og 22 og 183 for fase 3-studie 1 (12 til < 65 år) (evaluerbar populasjon for immunogenisitet)

Studiedag	SRR VIMKUNYA (n = 2 559) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	SRR placebo (n = 424) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	SRR-forskjell [95 % KI] ^c	p-verdi ^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 = serumnøytraliserende antistoff, SRR = seroresponsrate

^a n er antallet deltakere med serorespons $\geq$ titer 100, delt på N, det totale antallet deltakere i gruppen.

^b 95 % KI av seroresponsrater er basert på Wilson-metoden.

^c Forskjellen i seroresponsrate er (VIMKUNYA minus placebo); 95 % KI er basert på Newcombe-metoden med hybrid-score. Statistisk overlegenhet overfor placebo og nedre grense av tosidig 95 % KI for forskjellen i seroresponsrater mellom VIMKUNYA-gruppen og placebogruppen ≥ 70 % (ansett som klinisk signifikant).

^d p-verdien er fra en tosidig kjikvadrattest av likeverdige seroresponsprosjenter mellom gruppene.

Tabell 3: Anti-CHIKV SNA geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) på besøksdag 8, 15 og 22 og 183 for fase 3-studie 1 (12 til < 65 år) (evaluerbar populasjon for immunogenisitet)

Studiedag	VIMKUNYA (n = 2 559)	Placebo (n = 424)	p-verdi ^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 gjennomsnittstiter, IEP = evaluerbar populasjon for immunogenisitet, N = total IEP, SNA = serumnøytraliserende antistoff.

For GMT-resultater ble verdier under en nedre kvantifiseringsgrense (LLOQ) på 15 tilordnet verdien LLOQ/2 = 7,5.

IEP: eksponerte deltakere som ikke har en målbar anti-CHIKV SNA på dag 1, har et evaluerbart serumprøveresultat på dag 22 innen analysevinduet (dag 19 til og med 27) og har ikke ekskluderende protokollavvik, som definert før databaselåsing eller avblinding (hvis relevant).

^a Dag 8, 15, 22 og 183 som tilsvarer henholdsvis 7, 14, 21 og 182 dager etter vaksinasjon med VIMKUNYA.

^b n er antallet deltakere med et tilgjengelig prøveresultat på det angitte besøket.

^c Estimer av geometrisk gjennomsnittstiter sammen med deres 95 % KI er utledet fra en ANOVA-modell som inkluderer senter og behandlingsgruppe som faste effekter, forutsatt at loggtitrene er normale. Forholdet av GMT og 95 % KI er utledet fra samme modell. Ekvivalens av p-verditer av gruppens GMT på loggskalaen (dvs. forholdet av GMT lik 1).

^d Nominell p-verdi (formelle justeringer for flere sammenligninger ble ikke benyttet).

Studie 2

Denne studien var en fase 3, randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet parallellgruppe-studiedesign med to behandlingsgrupper (VIMKUNYA eller placebo). Dette var en multisenterstudie i USA som inkluderte 413 friske deltakere ≥ 65 år. Deltakerne ble randomisert i forholdet 1:1 til å motta enten én 40 mikrogram dose av VIMKUNYA eller placebo. Målpopulasjonen var voksne ≥ 65 år (gjennomsnittsalder 71 år [område: 65 til 95]) stratifisert etter aldersundergrupper (65 til < 75 (n = 318; 77 %) og ≥ 75 år [n = 95; 23 %]). I den randomiserte populasjonen var 171 (41 %) menn og 242 (59 %) kvinner. Deltakere i denne studien ble fulgt opp i 6 måneder etter immunisering. Det var 15 seropositive deltakere ved baseline (definert som anti-CHIKV-titer på dag 1 før dosering ≥ 15 ($\geq$ nedre kvantifiseringsgrense (LLOQ))), hvorav 5 deltakere var i VIMKUNYA-gruppen og 10 i placebogruppen. Den evaluerbare populasjonen for immunogenisitet inkluderte 372 deltakere, hvorav 189 deltakere fikk VIMKUNYA og 183 deltakere fikk placebo. Alle disse deltakerne var negative ved baseline (før vaksinasjon) for nøytraliserende CHIKV-antistoffer.

Sammenligningen av anti-CHIKV SNA-responsen mot VIMKUNYA og placebo ved studiebesøkene på dag 15, 22 og 183, målt ved hjelp av klinisk relevant forskjell i seroresponsrate og GMT, er vist i tabell 4 og tabell 5.

Tabell 4: Anti-CHIKV SNA seroresponsrate (SRR) på besøksdag 15 og 22 og 183 for fase 3-studie 2 (≥ 65 år) (evaluerbar populasjon for immunogenisitet)

Studiedag	SRR VIMKUNYA (n = 2 559) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	SRR Placebo (n = 424) n/N (%) ^a [95 % KI] ^b	SRR-forskjell [95 % KI] ^c	p-verdi ^d
Dag 15	149/181 (82,3 %) [76,1 %, 87,2 %]	5/176 (2,8 %) [1,2 %, 6,5 %]	79,5 % [72,3 %, 84,6 %]	< 0,0001
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 = serumnøytraliserende antistoff, SRR = seroresponsrate

^a n er antallet deltakere med serorespons ≥ titer 100, delt på N, det totale antallet deltakere i gruppen.

^b 95 % KI av seroresponsrater er basert på Wilson-metoden.

^c Forskjellen i seroresponsrate er (VIMKUNYA minus placebo); 95 % KI er basert på Newcombe-metoden med hybrid-score. Statistisk overlegenhet overfor placebo og nedre grense av tosidig 95 % KI for forskjellen i seroresponsrater mellom VIMKUNYA-gruppen og placebogruppen ≥ 70 % (ansett som klinisk signifikant).

^d p-verdien er fra en tosidig kjikvadrattest av likeverdige seroresponsprosenten mellom gruppene.

Tabell 5: Anti-CHIKV SNA geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) på besøksdag 15 og 22 og 183 for fase 3-studie 2 (≥ 65 år) (evaluerbar populasjon for immunogenisitet)

Studiedag	VIMKUNYA (n = 189)	Placebo (n = 183)	p-verdi ^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 gjennomsnittstiter, IEP = evaluerbar populasjon for immunogenisitet, N = total IEP, SNA = serumnøytraliserende antistoff.

For GMT-resultater ble verdier under en nedre kvantifiseringsgrense (LLOQ) på 15 tilordnet verdien LLOQ/2 = 7,5.

IEP: eksponerte deltakere som ikke har en målbar anti-CHIKV SNA på dag 1, har et evaluerbart serumprøveresultat på dag 22 innen analysevinduet (dag 19 til og med 27) og har ikke ekskluderende protokollavvik, som definert før databaselåsing eller avblinding (hvis relevant).

^a Dag 15, 22 og 183 som tilsvarer henholdsvis 14, 21 og 182 dager etter vaksinasjon med VIMKUNYA.

^b n er antallet deltakere med et tilgjengelig prøveresultat på det angitte besøket.

^c Estimer av geometrisk gjennomsnittstiter sammen med deres 95 % KI er utledet fra en ANOVA-modell som inkluderer senter og behandlingsgruppe som faste effekter, forutsatt at loggtitrene er normale. Forholdet av GMT og 95 % KI er utledet fra samme modell. Ekvivalens av p-verditer av gruppens GMT på loggskalaen (dvs. forholdet av GMT lik 1).

^d Nominell p-verdi (formelle justeringer for flere sammenligninger ble ikke benyttet).

I fase 3-studiene (studie 1, studie 2), blant de ulike aldersgruppene, var seroresponsraten (anti-CHIKV SNA NT₈₀-titer ≥ 100) og GMT som ble målt i VIMKUNYA-gruppen på dag 22 (21 dager etter vaksinasjon), som følger: 12 til < 18: 97,0 %, GMT 2 502; 18 til < 46: 98,3 %, GMT 1 878; 46 til < 65: 97,2 %, GMT 1 175; ≥ 65 til < 75: 87,9 %, GMT 726 og ≥ 75 år 85,0 %, GMT 716.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med VIMKUNYA i én eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen for forebygging av sykdom forårsaket av chikungunyavirus (CHIKV) (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering og lokal toleranse.

Reproduksjonstoksisitet

Studier av utviklings- og reproduksjonstoksisitet ble gjennomført hos hunnkanin og -rotte med administrering av flere doser VIMKUNYA før paring og under drektighet. Ingen vaksinerelaterte bivirkninger forbundet med fertilitet hos hunndyr eller embryoføtal utvikling ble observert. En reduksjon i postnatal overlevelsesindeks ble observert hos kanin, men ikke hos rotte. Relevansen for mennesker er ukjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sukrose
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumsitrat
Vann til injeksjonsvæske

Se pkt. 2 for adsorpsjonsmidlet.

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Data på stabilitet 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. På slutten av denne perioden skal

VIMKUNYA brukes umiddelbart eller kastes. Disse dataene er kun tiltenkt som en veiledning til helsepersonell ved midlertidige temperaturavvik.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Beholderens egenskaper

0,8 ml suspensjon i en ferdigfylt endosesprøyte bestående av en glassylinder (type I-glass), luerlåsadapter (polykarbonat), stiv hette (gjennomsiktig polypropylen), lukkeanordning av gummi (isopren-bromobutylblanding), gummistempelpropp (klorobutylgummi), stempelstang (hvit polypropylen) og fingergrep (hvit polypropylen).

Den ferdigfylte sprøyten er beskyttet av et brett i en pappeske.

Presentasjon

Pakningsstørrelse á 1 ferdigfylt endosesprøyte (0,8 ml) uten kanyle.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Denne vaksinen oppbevares utilgjengelig for barn.

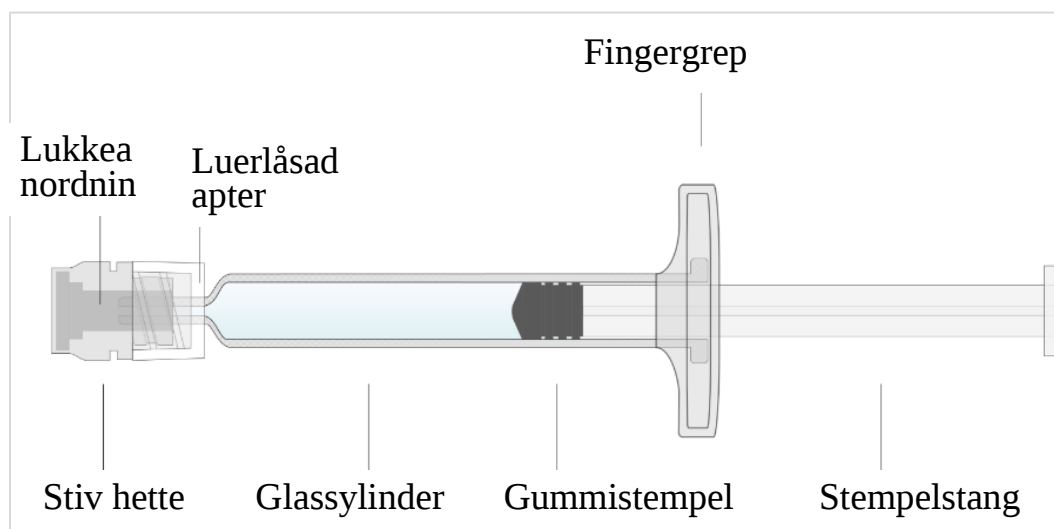
Instruksjoner for håndtering og administrasjon

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å forsikre dosens sterilitet.

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

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 sprøytesylindere.
- 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, 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 kanylen. Bruk en steril kanylen 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 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 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 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. Fra et mikrobiologisk ståsted skal produktet brukes umiddelbart. Hvis produktet ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -betingelser før bruk.

Kasser

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

Destruksjon

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/1916/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

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