

Navodilo za uporabo

VIMKUNYA suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti čikungunji (rekombinantno, adsorbirano)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo VIMKUNYA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo VIMKUNYA
3. Kako dajemo cepivo VIMKUNYA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva VIMKUNYA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo VIMKUNYA in za kaj ga uporabljamo

VIMKUNYA je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča virus čikungunje, pri osebah, starih 12 let in več.

VIMKUNYA je cepivo, ki vsebuje del „zunanjega plašča“ virusa čikungunje. Ta „zunANJI plašč“ ni kužen in ne more povzročiti čikungunje, ampak imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) nauči, kako naj se brani pred virusom, ki povzroča čikungunjo.

Čikungunjo povzroča virus čikungunje, ki se prenaša s piki okuženih komarjev. Bolezen je prisotna v državah Azije in Afrike ter subtropskih območjih Severne, Srednje in Južne Amerike. Pri večini oseb, okuženih z virusom, se pojavijo zvišana telesna temperatura, izpuščaj in huda bolečina v več sklepih, ki običajno izzvenijo v enem do dveh tednih, lahko pa simptomi vztrajajo več mesecev ali let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo VIMKUNYA

Cepiva VIMKUNYA ne smete prejeti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo VIMKUNYA, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste že kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo (preobčutljivost) ali težave z dihanjem po cepljenju s katerim koli drugim cepivom;
- če ste že kdaj omedleli po prejemu injekcije;
- če imate hudo bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo (nad 38 °C). Če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali blago okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad, vas lahko kljub temu cepijo;

- če imate oslabiljen imunski sistem (imunsko pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (na primer velike odmerke kortikosteroidov, imunosupresive ali zdravila proti raku);
- če imate težave s krvavitvami ali modricami (na primer trombocitopenijo ali hemofilijo) ali če jemljete antikoagulant (zdravilo, ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov).

Otroci

Cepivo VIMKUNYA ni namenjeno uporabi pri otrocih, mlajših od 12 let. Podatki o uporabi cepiva VIMKUNYA pri tej starostni skupini niso na voljo.

Druga zdravila in cepivo VIMKUNYA

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali cepivo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri možni neželeni učinki cepiva VIMKUNYA, navedeni v poglavju 4 tega navodila za uporabo, lahko prehodno zmanjšajo vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pred vožnjo ali upravljanjem strojev počakajte, da morebitni učinki cepiva izzvenijo.

Cepivo VIMKUNYA vsebuje natrij in kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako dajemo cepivo VIMKUNYA

Cepivo VIMKUNYA se daje v obliki enkratne injekcije v veliko mišico nadlakti. Najbolje je, da se cepivo injicira v nedominantno roko.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se po cepljenju s tem cepivom pri vas pojavijo simptomi hude alergijske reakcije. Simptomi lahko vključujejo:

- občutek omotičnosti ali vrtoglavice,
- spremembe srčnega utripa,
- kratko sapo,
- piskajoče dihanje,
- oteklost ustnic, obraza ali žrela,
- srbeča oteklin pod kožo (koprivnica) ali izpuščaj,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- bolečino v trebuhu.

Po cepljenju s tem cepivom se lahko pojavijo tudi naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečina na mestu injiciranja

- utrujenost
- glavobol
- bolečine v mišicah (mialgija)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- mrzlica (drgetanje)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- splošen občutek nelagodja (splošno slabo počutje)
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- rdečina, modrice ali oteklina na mestu injiciranja
- zvišana telesna temperatura
- omotica
- zamašenost nosu
- kožni izpuščaj

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- mravljinčenje ali ščemenje (parestezija)
- bolečine v okončinah
- driska
- oteklost ustnic
- oteklost bezgavk (limfadenopatija)
- driska in bruhanje (gastroenteritis)
- vneto grlo (bolečina v ustih in žrelu)
- izcedek iz nosu (rinoreja)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva VIMKUNYA

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega cepiva in pravilno odstranjevanje morebitnega neuporabljenega cepiva je odgovoren zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Naslednje informacije so namenjene zdravstvenemu osebju.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP.

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte. Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Podatki o stabilnosti med uporabo kažejo, da je cepivo stabilno 4 ure, če ga shranjujete pri temperaturi od 8 °C do 25 °C, in najmanj 24 ur, če ga shranjujete pri temperaturi od 0 °C do 2 °C. Po izteku tega obdobja je treba cepivo zavreči.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Cepivo bo odstranil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo VIMKUNYA

En 0,8-ml odmerek vsebuje 40 mikrogramov beljakovin virusu podobnih delcev^{1,2} virusa čikungunje (CHIKV – chikungunya virus), adsorbiranih na hidratirani aluminijev hidroksid.

¹ pridobljene v človeških embrionalnih ledvičnih celicah s tehnologijo rekombinantne DNA

² pridobljene iz senegalskega seva CHIKV 37997 in vključujejo kapsidno beljakovino (C) in ovojnični beljakovini E1 in E2 CHIKV

Hidratirani aluminijev hidroksid, ki na 0,8-ml odmerek vsebuje: približno 300 mikrogramov Al³⁺.

Hidratirani aluminijev hidroksid je cepivu dodan kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki so dodane nekaterim cepivom, da pospešijo, izboljšajo in/ali podaljšajo zaščitne učinke cepiva.

Druge sestavine (pomožne snovi) cepiva so: saharoza, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev citrat in voda za injekcije. Glejte poglavje 2, „Cepivo VIMKUNYA vsebuje natrij in kalij“.

Izgled cepiva VIMKUNYA in vsebina pakiranja

1 odmerek cepiva VIMKUNYA suspenzija za injiciranje vsebuje 0,8 ml.

Velikost pakiranja: 1 enoodmerna napolnjena injekcijska brizga.

Pred pretresanjem je cepivo bistra tekočina z belo usedlino.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>

Prav tako lahko z mobilno napravo skenirate kodo QR, da pridobite navodilo za uporabo v različnih
jezikih, ali obiščete <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo VIMKUNYA dajate samo intramuskularno, po možnosti v deltoidno mišico nadlakti. Ne injicirajte ga intravensko, intradermalno ali subkutano.

Odmerjanje

Cepivo je treba dati v enkratnem intramuskularnem odmerku 0,8 ml.

Navodila za rokovanje s cepivom in dajanje

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

S cepivom mora rokovati zdravstveni delavec in pri tem uporabljati aseptično tehniko za zagotovitev sterilnosti posameznega odmerka.

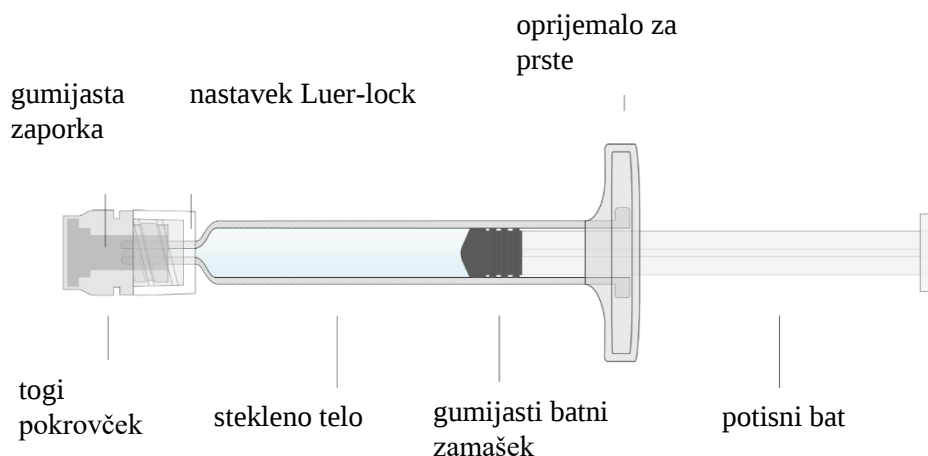
Cepiva VIMKUNYA ne mešajte z drugimi cepivi v isti injekcijski brizgi ali viali.

Pogoji shranjevanja:

- Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C).
- Ne zamrzujte.
- Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Priprava za uporabo:

- Škatlo s cepivom vzemite iz hladilnika (2 °C do 8 °C).



Pregled napolnjene injekcijske brizge

- Pladenj z napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz škatle.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo primite za telo in jo vzemite s pladnja.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo pregledajte in preverite, ali je na njej kar koli neobičajnega in ali morda pušča. Če opazite kakršno koli pomanjkljivost, napolnjene injekcijske brizge ne uporabite.
- Cepivo VIMKUNYA je pred pretresanjem bistra tekočina z belo usedlino.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo tik pred uporabo močno pretresite, da dobite homogeno suspenzijo. Po pretresanju mora biti suspenzija bela, motna tekočina brez vidnih tujih delcev.

Preglejte suspenzijo glede spremembe barve in delcev. Če opazite kar koli od tega, cepiva ne smete uporabiti.

Dajanje cepiva

- Primate telo napolnjene injekcijske brizge, tako da je konica obrnjena navzgor, in z napolnjene injekcijske brizge previdno odvijte pokrovček Luer-lock. Konice ne poskušajte odtrgati ali potegniti dol, saj lahko s tem poškodujete injekcijsko brizgo.
- Pakiranje ne vsebuje igle. Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje glede na velikost in telesno maso bolnika.
- Sterilno iglo pritrdite na napolnjeno injekcijsko brizgo in se prepričajte, da je igla čvrsto nameščena na injekcijski brizgi.
- Po pretresanju je cepivo VIMKUNYA homogena bela, motna suspenzija brez vidnih tujih delcev. Če cepivo ni homogena suspenzija, injekcijsko brizgo pred uporabo močno pretresite, da jo ponovno suspendirate.
- Dajte celoten odmerek v obliki intramuskularne injekcije v deltoidno mišico nadlakti, tako da na rahlo pritisnete potisni bat in ga pritiskate, dokler iz injekcijske brizge ne iztisnete celotne vsebine in tako ne dokončate injiciranja.
- Cepivo VIMKUNYA je samo za intramuskularno uporabo. Ne injicirajte ga intravensko, intradermalno ali subkutano.
- Injekcijo je treba dati v 4 urah po odvzemu napolnjene injekcijske brizge iz hladilnika (2 °C do 8 °C).
- Podatki o stabilnosti med uporabo kažejo, da je cepivo stabilno 4 ure, če ga shranjujete pri temperaturi od 8 °C do 25 °C, in najmanj 24 ur, če ga shranjujete pri temperaturi od 0 °C do 2 °C. Po izteku tega obdobja je treba cepivo zavreči.

Odlaganje

- Injekcijsko brizgo po uporabi zavržite.
- Cepivo zavržite, če ga ne uporabite v 4 urah po odvzemu napolnjene injekcijske brizge iz hladilnika s temperaturo od 2 °C do 8 °C.

Odstranjevanje

- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.