

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik «Unerwünschte Wirkungen».

VIMKUNYA

Chikungunya-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Trosovavilp alfa (Protein von virusähnlichen Partikeln^{1,2} (virus-like particles, VLP) des Chikungunya-Virus (CHIKV).

¹mittels rekombinanter DNA-Technologie in humanen embryonalen Nierenzellen produziert.

²gewonnen aus dem CHIKV-Stamm 37997 aus dem Senegal, bestehend aus dem CHIKV-Kapsidprotein (C) und den Hüllproteinen E1 und E2.

Hilfsstoffe

Wasserhaltiges Aluminiumhydroxid, Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke
1 Dosis enthält 0,44 mg Kalium und 1,4 mg Natrium.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Eine Dosis (0,8 ml) enthält 40 Mikrogramm Trosovavilp alfa, adsorbiert an wasserhaltigem Aluminiumhydroxid (ca. 300 Mikrogramm Al³⁺ pro 0,8 ml Dosis).

Vor dem Schütteln ist der Impfstoff eine klare Flüssigkeit mit weißem Niederschlag.

pH: 6,6 - 8,2

Osmolalität: 320 - 390 mOsmol/kg

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

VIMKUNYA wird angewendet bei Personen ab 12 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention einer Erkrankung, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursacht wird.

Die Anwendung dieses Impfstoffs soll nach den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Dosierung/Anwendung

Dosierung

Es wird eine Einzeldosis von 0,8 ml verabreicht.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Ältere Personen

Eine Dosisanpassung bei älteren Personen ≥ 65 Jahren ist nicht erforderlich.

Pädiatrische Population

VIMKUNYA ist für die Anwendung bei Kindern im Alter unter 12 Jahren nicht zugelassen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VIMKUNYA bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Der Impfstoff ist als intramuskuläre (i.m.) Injektion in den Deltamuskel zu verabreichen.

VIMKUNYA darf nicht intravenös, intradermal oder subkutan injiziert werden.

Die Fertigspritze ist unmittelbar vor Gebrauch kräftig zu schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Hinweise zur Handhabung, siehe «Sonstige Hinweise - Hinweise für die Handhabung».

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel sicherzustellen, wird empfohlen, Handelsname und die Chargennummer eindeutig zu dokumentieren.

Kontraindikationen

VIMKUNYA ist kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Bestandteile des Impfstoffes (siehe «Zusammensetzung»).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

VIMKUNYA ist ausschliesslich zur intramuskulären Verabreichung. Es darf nicht intravenös, intradermal oder subkutan injiziert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Für den Fall, dass nach der Verabreichung von VIMKUNYA eine akute anaphylaktische Reaktion auftritt, muss eine angemessene medizinische Behandlung zur Bewältigung unmittelbarer allergischer Reaktionen sofort verfügbar sein.

Immungeschwächte Personen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VIMKUNYA wurden bei immungeschwächten Patienten und Patienten unter systemischer immunsuppressiver Therapie nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Personen mit eingeschränkter Immunreaktivität, einschliesslich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, eine vergleichbare Immunantwort auf die Impfung aufweisen wie immunkompetente Personen.

Angstbedingte Reaktionen

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen können im Zusammenhang mit der Impfung angstbedingte Reaktionen, einschliesslich vasovagaler Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen, als psychogene Reaktion auf die Injektion mit der Nadel auftreten. Es ist wichtig, im Vorfeld Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch Ohnmacht vorzubeugen.

Gleichzeitige Erkrankungen

Die Impfung ist bei Personen zu verschieben, die an einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder eines leichten Fiebers ist kein Grund für ein Verschieben der Impfung.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen ist der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht zu verabreichen, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Injektion Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

Einschränkungen der klinischen Daten

Es liegen keine Wirksamkeitsdaten für VIMKUNYA vor. Die klinische Wirksamkeit wurde aus dem Schwellenwert eines CHIKV-spezifischen neutralisierenden Antikörpertiters nach der Impfung abgeleitet.

Einschränkung der Wirksamkeit des Impfstoffs

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung möglicherweise nicht alle geimpften Personen. Es wird empfohlen, nach der Impfung weiterhin persönliche Schutzmassnahmen gegen Mückenstiche zu ergreifen.

Sonstige Bestandteile

Kalium

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Interaktionen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von VIMKUNYA mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurden bei Ratten und Kaninchen keine impfstoffbedingten unerwünschten Wirkungen auf die embryofetale Entwicklung beobachtet; einige postnatale Wirkungen von unbekannter klinischer Relevanz wurden nur bei Kaninchen beobachtet (siehe «Präklinische Daten»).

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von VIMKUNYA bei Schwangeren vor. Die vorliegenden Daten reichen nicht aus, um zu dem Schluss zu gelangen, dass VIMKUNYA keine potenziellen Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryofetale Entwicklung, die Geburt und die postnatale Entwicklung hat.

Bei der Abwägung der Verabreichung von VIMKUNYA während der Schwangerschaft sind das individuelle Risiko einer Exposition gegenüber dem CHIKV-Wildtyp, das Gestationsalter und die Risiken für den Fötus oder das Neugeborene zu berücksichtigen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob VIMKUNYA in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Vorteile des Stillens für die Entwicklung und die Gesundheit sollten zusammen mit der klinischen Notwendigkeit von VIMKUNYA für die Mutter und den möglichen negativen Auswirkungen von VIMKUNYA auf das gestillte Kind berücksichtigt werden.

Fertilität

Es wurden keine spezifischen Studien zur Fertilität durchgeführt.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die weibliche Fertilität (siehe «Präklinische Daten»).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der unter «Unerwünschte Wirkungen» beschriebenen Wirkungen können vorübergehend Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

Unerwünschte Wirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste lokale Nebenwirkung an der Injektionsstelle nach Verabreichung des Impfstoffs waren Schmerzen an der Injektionsstelle (24,0 %). Die häufigsten systemischen Nebenwirkungen nach der Impfung waren Fatigue/Erschöpfung (17,8 %), Kopfschmerzen (16,7 %) und Myalgie (16,5 %).

Die Zusammenfassung der Nebenwirkungen nach Verabreichung von VIMKUNYA basiert auf einer Analyse der gepoolten Sicherheitsdaten aus drei abgeschlossenen Phase-II-Studien und zwei abgeschlossenen Phase-III-Studien mit 3 522 Teilnehmenden im Alter von ≥ 12 Jahren, die VIMKUNYA erhielten. Von diesen erhielten 3 141 Personen eine Einzeldosis von 40 Mikrogramm VIMKUNYA. Diese Teilnehmenden wurden während des gesamten Studienzeitraums von 182 Tagen auf schwerwiegende Nebenwirkungen hin nachbeobachtet.

Die Nebenwirkungen werden als bevorzugte Begriffe (*Preferred Terms*) nach MedDRA unter der MedDRA-Systemorganklasse dargestellt. Die gemeldeten Nebenwirkungen sind nach den folgenden Häufigkeiten aufgelistet:

- Sehr häufig $\geq 1/10$
- Häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$
- Gelegentlich $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$
- Selten $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$
- Sehr selten $< 1/10\ 000$

Nach der Verabreichung von VIMKUNYA gemeldete Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle (24 %), Fatigue/Erschöpfung (17,8 %)

Häufig: Schüttelfrost, Unwohlsein

Gelegentlich: Rötung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Blauer Fleck an der Injektionsstelle

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen (16,7 %)

Gelegentlich: Schwindelgefühl

Selten: Parästhesie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Myalgie (16,5 %)

Häufig: Arthralgie

Selten: Schmerz in einer Extremität

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit

Selten: Diarrhö, Lippe geschwollen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Lymphadenopathie

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Gastroenteritis

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Nasenverstopfung

Selten: Schmerzen im Oropharynx, Rhinorrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Ausschlag

Jugendliche

Von den 3 522 Teilnehmenden der klinischen Studien, denen VIMKUNYA verabreicht wurde, waren 6,2 % (N = 217) in einem Alter zwischen 12 und < 18 Jahren; sie erhielten eine Dosis von 40 Mikrogramm VIMKUNYA und wurden 182 Tage nachbeobachtet. Das Sicherheitsprofil bei Jugendlichen ähnelt dem allgemeinen Sicherheitsprofil bei Erwachsenen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

In den klinischen Studien wurde kein Fall von Überdosierung berichtet. Im Fall einer Überdosierung wird die Überwachung der Vitalparameter und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

J07BP02

Wirkungsmechanismus

Bei VIMKUNYA handelt es sich um einen rekombinanten Protein-Impfstoff aus VLP mit Adjuvans. VLP können keine Zellen infizieren, können nicht reproduzieren oder Krankheiten auslösen. Der genaue Wirkmechanismus des Schutzes gegen eine CHIKV-Infektion und/oder -Erkrankung wurde nicht bestimmt. Man geht davon aus, dass VIMKUNYA einen Schutz vor einer CHIKV-Infektion bewirken kann, indem es die Bildung neutralisierender Antikörper gegen die in VIMKUNYA enthaltenen CHIKV-Proteine C, E1 und E2 induziert, was zur Neutralisierung des Lebendvirus führt. Ein Adjuvans wird hinzugegeben, um das Ausmass der durch den Impfstoff vermittelten Immunreaktion zu erhöhen.

Pharmakodynamik

Immunogenität

Als Surrogatmarker für die Vorhersage des Schutzes vor durch CHIKV ausgelösten Erkrankungen wurde ein Schwellenwert von ≥ 100 für den Titer der neutralisierenden CHIKV-Serumantikörper (*serum neutralising antibody*, SNA) gewählt, der eine 80%ige Neutralisierung von CHIKV, gemessen mit einem *In-vitro*-Neutralisationstest, gewährleistet, was als Seroresponse bezeichnet wird. Dieser Schwellenwert wurde auf der Grundlage einer prospektiven seroepidemiologischen Studie an Personen mit früherer Exposition gegenüber CHIKV und einer passiven Transfer-/Challenge-Studie an nichtmenschlichen Primaten (*non-human primates*, NHP) unter Verwendung gepoolter Seren von Teilnehmenden, die mit dem VIMKUNYA-Impfstoff geimpft wurden, ermittelt.

Die Immunogenität einer Einzeldosis von 40 Mikrogramm VIMKUNYA wurde in zwei in den USA durchgeführten Zulassungsstudien untersucht, einer klinischen Studie der Phase III an Jugendlichen und Erwachsenen im Alter von 12 bis < 65 Jahren (Studie 1) und einer klinischen Studie der Phase III an Erwachsenen ≥ 65 Jahren (Studie 2). Die Teilnehmenden beider Phase-III-Studien wurden nach der Impfung über einen Zeitraum von 6 Monaten nachbeobachtet. Co-primäre Endpunkte waren sowohl die Differenz in der Anti-CHIKV-SNA-Seroresponse-Rate (Differenz zwischen VIMKUNYA-Impfstoff und Placebo) als auch in den geometrischen Mittelwerten der Anti-CHIKV-SNA-Titer (GMT) 21 Tage nach der Impfung (Studienbesuchstag 22). Die Seroresponse-Rate (SRR) wurde definiert als der Prozentsatz der Personen, die einen Anti-CHIKV-SNA-NT₈₀-Titer ≥ 100 aufwiesen.

Immunsupprimierte Personen und Personen, die in den letzten 6 Monaten vor dem Screening Immunsuppressiva eingenommen hatten, waren von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen.

Studie 1

Bei dieser Studie handelte es sich um eine zulassungsrelevante, randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte, doppelblinde, klinische Parallelgruppenstudie der Phase III, durchgeführt in den USA. Insgesamt 3 258 gesunde Teilnehmende im Alter zwischen 12 und < 65 Jahren (Durchschnittsalter 39 Jahre [Spanne 12 bis 64]) wurden in einem Verhältnis von 2 : 2 : 2 : 1 innerhalb jeder Altersschicht (12 bis < 18 [N = 254; 7,8 %], 18 bis < 46 [N = 1 906; 58,5 %] und 46 bis < 65 Jahre [N = 1 098; 33,7 %]) randomisiert, um entweder eine von drei aufeinanderfolgend hergestellten Chargen von VIMKUNYA als intramuskuläre Einzeldosis von 40 Mikrogramm in einer Fertigspritze oder Placebo zu erhalten. Von der randomisierten Population waren 1 591 (48,8 %) männlich und 1 667 (51,2 %) weiblich. Zu Studienbeginn waren 69 Teilnehmende seropositiv (definiert als Anti-CHIKV-Titer ≥ 15 [\geq untere Bestimmungsgrenze (*lower limit of quantitation*, LLOQ)] an Tag 1 vor Dosisgabe), davon 63 Teilnehmende in der VIMKUNYA-Gruppe und 6 in der Placebogruppe.

Es wurde die Immunantwort von 2 559 Teilnehmenden (bezüglich Immunogenität auswertbare Population [*immunogenicity evaluable population*, IEP]), die VIMKUNYA erhielten, und von

424 Teilnehmenden, die Placebo erhielten, analysiert. Alle Teilnehmende der IEP waren bei Studienbeginn (vor der Impfung) seronegativ in Bezug auf neutralisierende CHIKV-Antikörper. Der Vergleich der Anti-CHIKV-SNA-Reaktion auf VIMKUNYA und Placebo an den Studienbesuchstagen 8, 15, 22 und 183, gemessen als klinisch relevanter Unterschied in Seroresponse-Rate und GMT, ist in Tabelle 1 und Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 1: Anti-CHIKV-SNA-Seroresponse-Rate (SRR) an den Besuchstagen 8, 15, 22 und 183 für die Phase-III-Studie 1 (12 bis < 65 Jahre) (bezüglich Immunogenität auswertbare Population)

Studientag	SRR VIMKUNYA (N = 2 559) n/N (%) ^a [95%-KI] ^b	SRR Placebo (N = 424) n/N (%) ^a [95%-KI] ^b	SRR-Differenz [95%-KI] ^c	p-Wert ^d
Tag 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
Tag 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
Tag 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
Tag 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 = Konfidenzintervall; SNA = neutralisierende Serumantikörper, SRR = Seroresponse-Rate.

^a n ist die Anzahl der Teilnehmenden mit Seroresponse \geq einem Titer zu 100, dividiert durch N, der Gesamtzahl der Teilnehmenden in der Gruppe.

^b Die 95%-KI der Seroresponse-Raten basieren auf der Wilson-Methode.

^c Die Differenz der Seroresponse-Raten entspricht (Differenz aus VIMKUNYA abzüglich Placebo); die 95%-KI basieren auf der Hybrid-Score-Methode von Newcombe. Statistische Überlegenheit gegenüber Placebo und untere Grenze des zweiseitigen 95%-KI für die Differenz in den Seroresponse-Raten zwischen der VIMKUNYA-Gruppe und der Placebogruppe \geq 70 % (gilt als klinisch signifikant).

^d Der p-Wert ergibt sich aus einem zweiseitigen Chi-Quadrat-Test auf Gleichheit der Seroresponse-Prozentsätze zwischen den Gruppen.

Tabelle 2: Geometrischer Mittelwert der Anti-CHIKV-SNA-Titer (GMT) an den Besuchstagen 8, 15, 22 und 183 für die Phase-III-Studie 1 (12 bis < 65 Jahre) (bezüglich Immunogenität auswertbare Population)

Studientag	VIMKUNYA (N = 2 559)	Placebo (N = 424)	p-Wert ^c
Tag 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
Tag 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
Tag 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
Tag 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 = geometrischer Mittelwert der Titer, IEP = bezüglich Immunogenität auswertbare Population, N = Gesamt-IEP, SNA = neutralisierende Serumantikörper.

Bei den GMT-Ergebnissen wurde den Werten unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze (LLOQ) von 15 der Wert LLOQ/2 = 7,5 zugeordnet.

IEP: exponierte Teilnehmende, die an Tag 1 keine messbaren Anti-CHIKV-SNA aufweisen, an Tag 22 ein Ergebnis einer auswertbaren Serumprobe innerhalb des Analysefensters (Tag 19 bis einschliesslich 27) haben und keine zum Ausschluss führenden Prüfplanabweichungen aufweisen, wie der Bestimmung vor Datenbanksperre oder der Entblindung (je nach Fall).

^a Tage 8, 15, 22 und 183, was 7, 14, 21 bzw. 182 Tagen nach der Impfung mit VIMKUNYA entspricht.

^b n ist die Anzahl der Teilnehmenden, bei denen zum angegebenen Besuchstermin ein Probenergebnis vorliegt.

^c Die Schätzungen der geometrischen Mittelwerte der Titer sowie deren 95%-KI wurden aus einem ANOVA-Modell abgeleitet, das das Prüfzentrum und die Behandlungsgruppe als feste Effekte einschliesst, wobei Normalität des Logarithmus der Titer angenommen wurde. Das Verhältnis von GMT und die 95%-KI werden aus demselben Modell abgeleitet. Der p-Wert testet die Äquivalenz der Gruppen-GMT auf der logarithmischen Skala (d. h., das GMT-Verhältnis entspricht 1).

^d Nominaler p-Wert (formale Anpassungen für Mehrfachvergleiche wurden nicht vorgenommen).

Studie 2

Bei dieser Studie handelte es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie der Phase III mit zwei Behandlungsgruppen (VIMKUNYA oder Placebo). Es war eine multizentrische Studie in den USA, an der 413 gesunde Teilnehmende im Alter von ≥ 65 Jahren teilnahmen. Die Teilnehmenden wurden in einem Verhältnis von 1:1 randomisiert und erhielten entweder eine Einzeldosis von 40 Mikrogramm VIMKUNYA oder Placebo. Die Zielpopulation waren Erwachsene ≥ 65 Jahre (Durchschnittsalter 71 Jahre [Spanne 65 bis 95]), stratifiziert nach Altersuntergruppen (65 bis < 75 Jahre [N = 318; 77 %] und ≥ 75 Jahre [N = 95; 23 %]). Von der randomisierten Population waren 171 (41 %) männlich und 242 (59 %) weiblich. Die Teilnehmende dieser Studie wurden nach der Immunisierung über einen Zeitraum von 6 Monaten nachbeobachtet. Zu Studienbeginn waren 15 Teilnehmende seropositiv (definiert als Anti-CHIKV-Titer ≥ 15 [\geq untere Bestimmungsgrenze (*lower limit of quantitation*, LLOQ)] an Tag 1 vor Dosisgabe), davon 5 Teilnehmende in der VIMKUNYA-Gruppe und 10 in der Placebogruppe. Die bezüglich Immunogenität auswertbare Population umfasste 372 Teilnehmende, von denen 189 Teilnehmende VIMKUNYA und 183 Teilnehmende Placebo erhielten. Alle diese Teilnehmenden waren bei Studienbeginn (vor der Impfung) negativ in Bezug auf neutralisierende CHIKV-Antikörper.

Der Vergleich der Anti-CHIKV-SNA-Reaktion auf VIMKUNYA und Placebo an den Studienbesuchstagen 15, 22 und 183, gemessen als klinisch relevanter Unterschied in Seroresponse-Rate und GMT, ist in Tabelle 3 und Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 3: Anti-CHIKV-SNA-Seroresponse-Rate (SRR) an den Besuchstagen 15, 22 und 183 für die Phase-III-Studie 2 (≥ 65 Jahre) (bezüglich Immunogenität auswertbare Population)

Studientag	SRR VIMKUNYA (N = 189) n/N (%) ^a [95%-KI] ^b	SRR Placebo (N = 183) n/N (%) ^a [95%-KI] ^b	SRR-Differenz [95%-KI] ^c	p-Wert ^d
Tag 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
Tag 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
Tag 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 = Konfidenzintervall; SNA = neutralisierende Serumantikörper, SRR = Seroresponse-Rate.

^a n ist die Anzahl der Teilnehmenden mit Seroresponse ≥ einem Titer zu 100, dividiert durch N, der Gesamtzahl der Teilnehmenden in der Gruppe.

^b Die 95%-KI der Seroresponse-Raten basieren auf der Wilson-Methode.

^c Die Differenz der Seroresponse-Raten entspricht (Differenz aus VIMKUNYA abzüglich Placebo); die 95%-KI basieren auf der Hybrid-Score-Methode von Newcombe. Statistische Überlegenheit gegenüber Placebo und untere Grenze des zweiseitigen 95%-KI für die Differenz in den Seroresponse-Raten zwischen der VIMKUNYA-Gruppe und der Placebogruppe ≥ 70 % (gilt als klinisch signifikant).

^d Der p-Wert ergibt sich aus einem zweiseitigen Chi-Quadrat-Test auf Gleichheit der Seroresponse-Prozentsätze zwischen den Gruppen.

Tabelle 4: Geometrischer Mittelwert der Anti-CHIKV-SNA-Titer (GMT) an den Besuchstagen 15, 22 und 183 für die Phase-III-Studie 2 (≥ 65 Jahre) (bezüglich Immunogenität auswertbare Population)

Studientag	VIMKUNYA (N = 189)	Placebo (N = 183)	p-Wert ^c
Tag 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
Tag 22^a			
n ^b	189	183	
SNA GMT [95%-KI]	723,9 [584,1, 897,2]	8,1 [6,5, 10,0]	< 0,0001
Tag 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 = geometrischer Mittelwert der Titer, IEP = bezüglich Immunogenität auswertbare Population, N = Gesamt-IEP, SNA = neutralisierende Serumantikörper.

Bei den GMT-Ergebnissen wurde den Werten unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze (LLOQ) von 15 der Wert LLOQ/2 = 7,5 zugeordnet.

IEP: exponierte Teilnehmende, die an Tag 1 keine messbaren Anti-CHIKV-SNA aufweisen, an Tag 22 ein Ergebnis einer auswertbaren Serumprobe innerhalb des Analysefensters (Tag 19 bis einschliesslich 27) haben und keine zum Ausschluss führenden Prüfplanabweichungen aufweisen, wie der Bestimmung vor Datenbanksperrung oder der Entblindung (je nach Fall).

^a Tage 15, 22 und 183, was 14, 21 bzw. 182 Tagen nach der Impfung mit VIMKUNYA entspricht.

^b n ist die Anzahl der Teilnehmenden, bei denen zum angegebenen Besuchstermin ein Probenergebnis vorliegt.

° Die Schätzungen der geometrischen Mittelwerte der Titer sowie deren 95%-KI wurden aus einem ANOVA-Modell abgeleitet, das das Prüfzentrum und die Behandlungsgruppe als feste Effekte einschliesst, wobei Normalität des Logarithmus der Titer angenommen wurde. Das Verhältnis von GMT und die 95%-KI werden aus demselben Modell abgeleitet. Der p-Wert testet die Äquivalenz der Gruppen-GMT auf der logarithmischen Skala (d. h., das GMT-Verhältnis entspricht 1).

ª Nominaler p-Wert (formale Anpassungen für Mehrfachvergleiche wurden nicht vorgenommen).

In den Phase-III-Studien (Studie 1, Studie 2) wurden in der VIMKUNYA-Gruppe an Tag 22 (21 Tage nach der Impfung) in den verschiedenen Altersgruppen die folgende Seroresponse-Rate (Anti-CHIKV-SNA-NT₈₀-Titer \geq 100) und GMT gemessen: 12 bis < 18: 97,0 %, GMT 2 502; 18 bis < 46: 98,3 %, GMT 1 878; 46 bis < 65: 97,2 %, GMT 1 175; \geq 65 bis < 75: 87,9 %, GMT 726; und \geq 75 Jahre: 85,0 %, GMT 716.

Klinische Wirksamkeit

Keine Daten vorhanden.

Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

Absorption

Keine Angaben.

Distribution

Keine Angaben.

Metabolismus

Keine Angaben

Elimination

Keine Angaben

Präklinische Daten

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und lokalen Verträglichkeit lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxizität

Studien zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität wurden an weiblichen Kaninchen und Ratten durchgeführt, denen vor der Paarung und während der Trächtigkeit mehrere Dosen von VIMKUNYA verabreicht wurden. Bei keiner Spezies wurden impfstoffbedingte unerwünschte Wirkungen auf die weibliche Fruchtbarkeit oder die embryofetale Entwicklung beobachtet. Ein Rückgang des

postnatalen Überlebensindex wurde bei Kaninchen, nicht aber bei Ratten beobachtet; die Relevanz dieses Ergebnisses für den Menschen ist nicht bekannt.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Daten zur Stabilität deuten darauf hin, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei 8-25°C für 4 Stunden und bei einer Lagerung bei 0-2°C für mindestens 24 Stunden stabil ist. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Verwendung beim Anwender.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

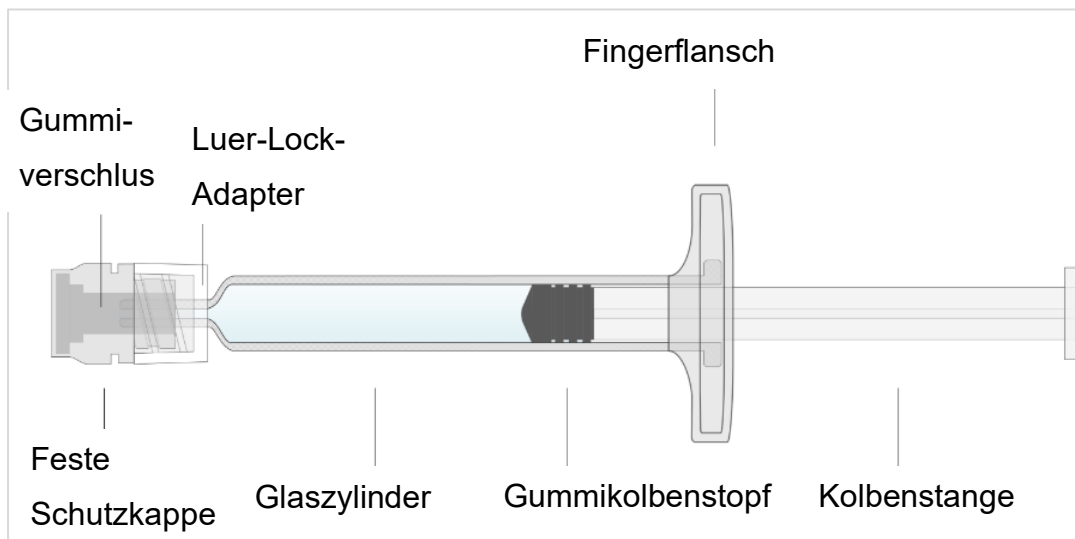
Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff ist von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken anzuwenden, um die Sterilität der Dosis zu gewährleisten.

VIMKUNYA nicht mit einem anderen Impfstoff in derselben Spritze oder Durchstechflasche mischen.

Vorbereitung für die Anwendung

- Den Impfstoffkarton aus dem Kühlschrank (2-8°C) entnehmen.



Kontrolle der Fertigspritze

- Die Schale mit der Fertigspritze aus dem Karton entnehmen.
- Die Fertigspritze aus der Schale herausnehmen, indem sie am Spritzenzylinder gefasst wird.
- Die Fertigspritze auf abnormes Aussehen oder Undichtigkeit prüfen. Werden Mängel festgestellt, darf die Fertigspritze nicht verwendet werden.
- Vor dem Schütteln ist VIMKUNKA eine klare Flüssigkeit mit weissem Niederschlag.
- Die Fertigspritze unmittelbar vor dem Gebrauch kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Nach dem Schütteln sollte die Suspension eine weisse, trübe Flüssigkeit ohne sichtbare Fremdpartikel sein. Untersuchen Sie die Suspension auf Verfärbungen und Partikel. Verabreichen Sie den Impfstoff nicht, wenn eines davon vorliegt.

Verabreichung des Impfstoffs

- Halten Sie den Zylinder der Fertigspritze mit dem Spritzenkopf nach oben und schrauben Sie den Luer-Lock-Verschluss der Fertigspritze vorsichtig ab. Versuchen Sie nicht, die Spitze abzubrechen oder abzuziehen, da dies die Spritze beschädigen kann.
- In dieser Packung ist keine Nadel enthalten. Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Grösse für die intramuskuläre Injektion in Abhängigkeit von Grösse und Gewicht des Patienten.
- Stecken Sie die sterile Nadel auf die Fertigspritze und achten Sie darauf, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt.
- Nach dem Schütteln ist VIMKUNYA eine homogene weisse, trübe Suspension ohne sichtbare Fremdpartikel. Wenn der Impfstoff nicht einer homogenen Suspension entspricht, schütteln Sie die Spritze vor der Verabreichung kräftig, um ihn zu resuspendieren.
- Verabreichen Sie die gesamte Dosis als intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel des Oberarms, indem Sie die Kolbenstange sanft herunterdrücken und den Druck auf die

Kolbenstange aufrechterhalten, bis der gesamte Inhalt der Spritze verabreicht wurde und die Injektion abgeschlossen ist.

- VIMKUNYA ist ausschliesslich zur intramuskulären Verabreichung. Es darf nicht intravenös, intradermal oder subkutan injiziert werden.
- Die Injektion muss innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank (2-8°C) verabreicht werden.
- Die Daten zur Stabilität bei Anwendung deuten darauf hin, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei 8-25°C für 4 Stunden und bei einer Lagerung bei 0-2°C für mindestens 24 Stunden stabil ist. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Verwendung beim Anwender.

Verwerfen

- Verwerfen Sie den Impfstoff, wenn er nicht innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme der Fertigspritze aus der Lagerung bei 2-8°C verabreicht wurde.
- Entsorgen Sie die Spritze nach der Anwendung.

Entsorgung

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zulassungsnummer

70490 (Swissmedic)

Packungen

1 Einzeldosis-Fertigspritze (0,8 ml) ohne Nadel, (B).

Zulassungsinhaberin

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3098 Köniz

Domizil: Bavarian Nordic Berna GmbH, Thörishaus, Schweiz

Stand der Information

Dezember 2025

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave. Voir la rubrique «Effets indésirables» pour les modalités de déclaration des effets secondaires.

VIMKUNYA

Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)

Composition

Principes actifs

Trosovavilp alfa (protéine de pseudo-particules virales^{1,2} [PPV] du virus du chikungunya [CHIKV]).

¹produites dans des cellules rénales embryonnaires humaines par la technologie de l'ADN recombinant.

²issues de la souche sénégalaise 37997 du CHIKV, constituées de la protéine de capsid (C) et des protéines d'enveloppe E1 et E2 du CHIKV.

Excipients

hydroxyde d'aluminium hydraté, saccharose, phosphate dipotassique, dihydrogénophosphate de potassium, citrate de sodium dihydraté, eau pour préparations injectables

Une dose contient 0,44 mg de potassium et 1,4 mg de sodium.

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Suspension injectable en seringue préremplie.

Une dose (0,8 ml) contient 40 microgrammes de trosovavilp alfa, adsorbés sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté (env. 300 microgrammes d'Al³⁺ par dose de 0,8 ml).

Avant agitation, le vaccin est un liquide incolore contenant un précipité blanc.

pH: 6,6 à 8,2

Osmolalité: 320 à 390 mOsmol/kg

Indications/Possibilités d'emploi

VIMKUNYA est indiqué dans l'immunisation active pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie

Une dose unique de 0,8 ml doit être administrée.

Instructions posologiques particulières

Personnes âgées

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées de ≥ 65 ans.

Population pédiatrique

VIMKUNYA n'est pas autorisé pour l'administration aux enfants âgés de moins de 12 ans.

La sécurité et l'efficacité de VIMKUNYA chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Le vaccin doit être administré en injection intramusculaire (i.m.) dans le muscle deltoïde.

VIMKUNYA ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, intradermique ni sous-cutanée.

La seringue préremplie doit être agitée vigoureusement juste avant l'utilisation, de façon à obtenir une suspension homogène.

Remarques concernant la manipulation: voir «Remarques particulières - Remarques concernant la manipulation».

Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des médicaments biotechnologiques, le nom commercial et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Contre-indications

VIMKUNYA est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des composants du vaccin (voir «Composition»).

Mises en garde et précautions

VIMKUNYA est exclusivement destiné à l'administration par voie intramusculaire. Il ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, intradermique ni sous-cutanée.

Hypersensibilité et anaphylaxie

Un traitement médical approprié pour la prise en charge des réactions allergiques immédiates doit être tenu à disposition au cas où une réaction anaphylactique aiguë surviendrait après l'administration de VIMKUNYA.

Personnes immunodéprimées

La sécurité et l'efficacité de VIMKUNYA n'ont pas été évaluées chez les patientes et patients présentant une immunodéficience et ceux utilisant des traitements immunosuppresseurs par voie systémique. On ne sait pas si la réponse induite par la vaccination chez les personnes dont les capacités de réponse immunitaire sont altérées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur, sera la même que chez les personnes immunocompétentes.

Réactions liées à l'anxiété

Comme avec tous les vaccins injectables, des réactions liées à l'anxiété, notamment des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir avec la vaccination; elles constituent une réponse psychogène à l'injection par aiguille. Il est important de prendre des précautions pour éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Maladies concomitantes

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une maladie fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. La présence d'une infection mineure et/ou d'une faible fièvre ne doit pas retarder la vaccination.

Thrombopénie et troubles de la coagulation

Comme avec les autres injections intramusculaires, le vaccin doit être administré avec précaution aux personnes recevant un traitement anticoagulant ou celles présentant une thrombopénie ou un quelconque trouble de la coagulation (tel qu'une hémophilie) car des saignements ou des ecchymoses pourraient survenir après une injection intramusculaire chez ces personnes.

Limites des données cliniques

Il n'existe pas de données sur l'efficacité de VIMKUNYA. L'efficacité clinique a été déduite de la valeur de seuil d'un titre d'anticorps neutralisants spécifiques du CHIKV après vaccination.

Limites d'efficacité du vaccin

Comme avec tout vaccin, la réponse protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes après la vaccination. Il est recommandé de continuer à prendre des mesures de protection individuelle contre les piqûres de moustique après la vaccination.

Autres composants

Potassium

Ce vaccin contient du potassium, mais moins de 1 mmol (39 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans potassium».

Sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Interactions

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée. L'administration concomitante de VIMKUNYA avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

Grossesse, Allaitement

Grossesse

Lors des études effectuées chez l'animal, aucun effet lié au vaccin sur le développement embryofœtal n'a été observé chez le rat et le lapin; certains effets postnatals, dont la pertinence clinique n'est pas connue, ont été observés chez le lapin uniquement (voir «Données précliniques»).

L'expérience de l'utilisation de VIMKUNYA chez la femme enceinte est encore très limitée. Les données disponibles sont insuffisantes pour permettre de conclure à l'absence d'effets potentiels de VIMKUNYA sur la grossesse, le développement embryofœtal, l'accouchement/la naissance et le développement postnatal.

La décision d'administrer VIMKUNYA pendant la grossesse devra être prise en tenant compte du risque individuel d'exposition au CHIKV de type sauvage, de l'âge gestationnel et des risques pour le fœtus ou le nouveau-né.

Allaitement

On ignore si VIMKUNYA passe dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Les bénéfices de l'allaitement pour le développement et la santé de l'enfant devront être pris en compte en regard de la nécessité clinique d'utiliser VIMKUNYA chez la mère et des effets indésirables éventuels de VIMKUNYA chez l'enfant allaité.

Fertilité

Aucune étude spécifique n'a été réalisée concernant la fertilité.

Les études expérimentales effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité des femelles (voir «Données précliniques»).

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, certains des effets mentionnés dans la section «Effets indésirables» pourraient altérer temporairement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La réaction indésirable locale la plus fréquente après l'administration du vaccin a été la douleur au site d'injection (24,0 %). Les réactions indésirables systémiques les plus fréquemment observées après la vaccination ont été la fatigue/l'épuisement (17,8 %), les céphalées (16,7 %) et la myalgie (16,5 %).

Le résumé des effets indésirables après administration de VIMKUNYA s'appuie sur l'analyse des données de tolérance groupées issues de trois études de phase II terminées et de deux études de

phase III terminées, menées chez 3522 participants âgés de ≥ 12 ans ayant reçu VIMKUNYA. Parmi ces sujets, 3141 ont reçu une dose unique de 40 microgrammes de VIMKUNYA. Ces participants ont été suivis afin de détecter la survenue d'événements indésirables graves pendant toute la durée de l'étude, à savoir 182 jours.

Les effets indésirables sont présentés par classe de système d'organes MedDRA en utilisant les termes préférentiels MedDRA. Les effets indésirables rapportés sont classés par fréquence selon la convention suivante:

- «très fréquents» ($\geq 1/10$)
- «fréquents» ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
- «occasionnels» ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)
- «rares» ($\geq 1/10\ 000$ à < 1000)
- «très rares» ($< 1/10\ 000$)

Effets indésirables rapportés après l'administration de VIMKUNYA:

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquents: douleur au site d'injection (24 %), fatigue/épuisement (17,8 %)

Fréquents: frissons, malaise

Occasionnels: rougeur au site d'injection, gonflement au site d'injection, fièvre, ecchymose au site d'injection

Affections du système nerveux

Très fréquents: céphalées (16,7 %)

Occasionnels: sensation vertigineuse

Rares: paresthésie

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Très fréquents: myalgie (16,5 %)

Fréquents: arthralgie

Rares: douleur dans un membre

Affections gastro-intestinales

Fréquents: nausées

Rares: diarrhée, gonflement de la lèvre

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rares: lymphadénopathie

Infections et infestations

Rares: gastroentérite

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Occasionnels: congestion nasale

Rares: douleurs oropharyngées, rhinorrhée

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Occasionnels: éruption cutanée

Adolescents

Parmi les 3522 participants aux études cliniques ayant reçu VIMKUNYA, 6,2 % (N = 217) étaient âgés de 12 à < 18 ans et ont reçu une dose de 40 microgrammes de VIMKUNYA avec un suivi de 182 jours. Chez les adolescents, le profil de sécurité est similaire au profil de sécurité global observé chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté au cours des études cliniques. En cas de surdosage, une surveillance des fonctions vitales et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

Propriétés/Effets

Code ATC

J07BP02

Mécanisme d'action

VIMKUNYA est un vaccin protéique recombinant à base de PPV avec des adjuvants. Les PPV ne peuvent pas infecter les cellules, se répliquer ni provoquer une maladie. Le mécanisme exact de la protection contre une infection par le CHIKV et/ou la maladie associée n'a pas été établi. Il semble que VIMKUNYA soit capable d'induire une protection contre l'infection par le CHIKV en induisant des anticorps neutralisants contre les protéines C, E1 et E2 du CHIKV contenues dans VIMKUNYA, entraînant une neutralisation du virus vivant. Un adjuvant est ajouté afin d'amplifier la réponse immunitaire induite par le vaccin.

Pharmacodynamique

Immunogénicité

Une valeur seuil du titre d'anticorps neutralisants sériques (ANS) anti-CHIKV ≥ 100 , assurant 80 % de neutralisation du CHIKV, tel que mesurée par un test de neutralisation *in vitro*, a été retenue comme marqueur de substitution pouvant prédire la protection contre la maladie causée par le CHIKV, et définie comme une séroréponse. Ce seuil a été déterminé sur la base d'une étude

séroépidémiologique prospective menée chez des individus précédemment exposés au CHIKV et d'une étude de transfert passif/challenge chez des primates non humains (PNH) utilisant des sérums poolés de participants vaccinés par VIMKUNYA.

L'immunogénicité d'une dose unique de 40 microgrammes de VIMKUNYA a été évaluée au cours de études pivots menées aux Etats-Unis: une étude clinique de phase III chez des adolescents et des adultes âgés de 12 à < 65 ans (étude 1) et une étude clinique de phase III chez des adultes âgés de ≥ 65 ans (étude 2). Les participants des deux études de phase III ont été suivis pendant 6 mois après la vaccination. La différence de taux de séroréponse en ANS anti-CHIKV (vaccin VIMKUNYA moins placebo) et la moyenne géométrique des titres (MGT) d'ANS anti-CHIKV à 21 jours après la vaccination (visite du jour 22 de l'étude) étaient les co-critères d'évaluation principaux. Le taux de séroréponse (TSR) était défini comme le pourcentage de personnes ayant obtenu un titre NT_{80} d'ANS anti-CHIKV ≥ 100 . Les personnes immunodéprimées et celles ayant pris des immunosuppresseurs dans les 6 mois précédant la phase de sélection ont été exclues des études.

Etude 1

Il s'agit d'une étude pivot clinique de phase III randomisée, multicentrique, contrôlée contre placebo, en double aveugle avec groupes parallèles, menée aux Etats-Unis. Au total, 3258 participants en bonne santé, âgés de 12 à < 65 ans (âge moyen: 39 ans [intervalle: 12 à 64 ans]) ont été randomisés selon un rapport 2: 2: 2: 1 au sein de chaque tranche d'âge (12 à < 18 ans [N = 254; 7,8 %], 18 à < 46 ans [N = 1906; 58,5 %] et 46 à < 65 ans [N = 1098; 33,7 %]) pour recevoir soit une dose unique de 40 microgrammes par voie intramusculaire d'un des trois lots de VIMKUNYA en seringue préremplie fabriqués de façon consécutive, soit le placebo. Parmi les sujets randomisés, 1591 (48,8 %) étaient de sexe masculin et 1667 (51,2 %) étaient de sexe féminin. A l'inclusion, 69 participants étaient séropositifs (titre d'anticorps anti-CHIKV ≥ 15 [\geq limite inférieure de quantification (LIQ) du test] au jour 1 avant la vaccination), dont 63 dans le groupe VIMKUNYA et 6 dans le groupe placebo.

La réponse immunitaire chez 2559 participants (par rapport à la population évaluable pour l'immunogénicité [PEI]) ayant reçu VIMKUNYA et chez 424 participants ayant reçu le placebo a été analysée. Tous les participants de la PEI étaient séronégatifs pour les anticorps neutralisants anti-CHIKV à l'inclusion (avant la vaccination). La comparaison de la réponse en ANS anti-CHIKV entre VIMKUNYA et le placebo lors des visites de l'étude aux jours 8, 15, 22 et 183, mesurée d'après la différence cliniquement pertinente entre les taux de séroréponse et les MGT, est présentée dans le Tableau 1 et le Tableau 2.

Tableau 1: Taux de séroréponse (TSR) en ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 8, 15, 22 et 183 dans l'étude 1 de phase III (âge de 12 à < 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)

Jour de l'étude	TSR de VIMKUNYA (N = 2559) n/N (%)^a [IC à 95 %]^b	TSR du placebo (N = 424) n/N (%)^a [IC à 95 %]^b	Différence de TSR [IC à 95 %]^c	Valeur p^d
Jour 8	1169/2510 (46,6 %) [44,6 %, 48,5 %]	2/419 (0,5 %) [0,1 %, 1,7 %]	46,1 % [43,8 %, 48,1 %]	< 0,0001
Jour 15	2355/2434 (96,8 %) [96,0 %, 97,4 %]	3/395 (0,8 %) [0,3 %, 2,2 %]	96,0 % [94,3 %, 96,8 %]	< 0,0001
Jour 22	2503/2559 (97,8 %) [97,2 %, 98,3 %]	5/424 (1,2 %) [0,5 %, 2,7 %]	96,6 % [95,0 %, 97,5 %]	< 0,0001
Jour 183	1967/2301 (85,5 %) [84,0 %, 86,9 %]	6/401 (1,5 %) [0,7 %, 3,2 %]	84,0 % [81,7 %, 85,6 %]	< 0,0001

IC = intervalle de confiance; ANS = anticorps neutralisants sériques; TSR = taux de séroréponse.

^a n est le nombre de participants présentant un taux de séroréponse dont le titre d'ANS est ≥ 100 , divisé par N qui est le nombre total de participants dans le groupe.

^b Les IC à 95 % des taux de séroréponse sont basés sur la méthode de Wilson.

^c La différence entre les taux de séroréponse correspond à (VIMKUNYA moins placebo); les IC à 95 % sont basés sur la méthode du score hybride de Newcombe. Supériorité statistique par rapport au placebo et borne inférieure de l'IC à 95 % bilatéral pour la différence de taux de séroréponse entre le groupe VIMKUNYA et le groupe placebo: ≥ 70 % (considérée comme cliniquement significative).

^d La valeur de p est issue d'un test bilatéral du χ^2 pour le test d'égalité des pourcentages de séroréponse entre les groupes.

Tableau 2: Moyenne géométrique des titres (MGT) d'ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 8, 15, 22 et 183 dans l'étude 1 de phase III (âge de 12 à < 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)

Jour de l'étude	VIMKUNYA (N = 2559)	Placebo (n = 424)	Valeur p^c
Jour 8^a			
n ^b	2510	419	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	93,4 [87,2, 100,0]	7,4 [6,5, 8,4]	< 0,0001 ^d
Jour 15^a			
n ^b	2434	395	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	1095,8 [1029,3, 1166,7]	7,6 [6,8, 8,6]	< 0,0001 ^d
Jour 22^a			
n ^b	2 559	424	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	1618,1 [1522,1, 1720,0]	7,9 [7,0, 8,8]	< 0,0001
Jour 183^a			
n ^b	2 301	401	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	337,7 [318,3, 358,4]	8,2 [7,3, 9,1]	< 0,0001 ^d

MGT = moyenne géométrique des titres; PEI = population évaluable pour l'immunogénicité, N = PEI totale, ANS = anticorps neutralisants sériques.

Pour les MGT, lorsque les valeurs se situaient en dessous de la limite inférieure de quantification (LIQ) de 15, une valeur de LIQ/2 = 7,5 a été attribuée.

PEI: participants exposés ne présentant pas d'ANS anti-CHIKV mesurables au jour 1, pour lesquels un échantillon de sérum évaluable était disponible pour l'analyse au jour 22 dans la fenêtre d'analyse prévue (jours 19 à 27 inclus) et n'ayant fait l'objet d'aucun écart au protocole justifiant une exclusion selon les critères définis avant le gel de la base de données ou la levée de l'aveugle (selon le cas applicable).

^a Les jours 8, 15, 22 et 183 correspondent respectivement aux jours 7, 14, 21 et 182 jours post-vaccination par VIMKUNYA.

^b n est le nombre de participants pour lesquels un résultat d'analyse d'échantillon était disponible lors de la visite indiquée.

^c Les estimations des moyennes géométriques des titres, ainsi que les IC à 95 % correspondants, sont issus d'un modèle ANOVA incluant le centre d'étude et le groupe de traitement comme effets fixes, en supposant une normalité des titres logarithmiques. Le ratio des MGT et les IC à 95 % sont issus du même modèle. La valeur de p teste l'équivalence de la MGT du groupe sur l'échelle logarithmique (ratio des MGT égal à 1).

^d Valeur nominale de p (les ajustements formels pour les comparaisons multiples n'ont pas été appliqués).

Etude 2

Il s'agit d'une étude de phase III randomisée contrôlée contre placebo, en double aveugle, avec groupes parallèles, comportant deux groupes de traitement (VIMKUNYA ou placebo). Cette étude multicentrique a été menée aux Etats-Unis et incluait 413 participants en bonne santé âgés de ≥ 65 ans. Les participants ont été randomisés selon un rapport de 1:1 pour recevoir soit une dose unique de 40 microgrammes de VIMKUNYA, soit un placebo. La population cible était constituée d'adultes âgés de ≥ 65 ans (âge moyen: 71 ans [intervalle: 65 à 95 ans]), et a été stratifiée par sous-groupes d'âge (65 à < 75 ans [N = 318; 77 %] et ≥ 75 ans [N = 95; 23 %]). Parmi les sujets randomisés, 171 (41 %) étaient de sexe masculin et 242 (59 %) de sexe féminin. Les participants de cette étude ont été suivis pendant 6 mois après la vaccination. A l'inclusion, 15 participants étaient séropositifs (titre d'anticorps anti-CHIKV ≥ 15 [\geq limite inférieure de quantification (LIQ)] au jour 1 avant la vaccination), dont 5 dans le groupe VIMKUNYA et 10 dans le groupe placebo. La population évaluable pour l'immunogénicité comprenait 372 participants, dont 189 ayant reçu VIMKUNYA et 183 ayant reçu le placebo. Tous ces participants étaient séronégatifs pour les anticorps neutralisants anti-CHIKV à l'inclusion (avant la vaccination).

La comparaison de la réponse en ANS anti-CHIKV entre VIMKUNYA et le placebo lors des visites de l'étude aux jours 15, 22 et 183, mesurée d'après la différence cliniquement pertinente entre les taux de séroréponse et les MGT, est présentée dans le Tableau 3 et le Tableau 4.

Tableau 3: Taux de séroréponse (TSR) en ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 15, 22 et 183 dans l'étude 2 de phase III (âge ≥ 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)

Jour de l'étude	TSR de VIMKUNYA (N = 189) n/N (%) ^a [IC à 95 %] ^b	TSR du placebo (N = 183) n/N (%) ^a [IC à 95 %] ^b	Différence de TSR [IC à 95 %] ^c	Valeur p ^d
Jour 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

Jour 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
Jour 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

IC = intervalle de confiance; ANS = anticorps neutralisants sériques; TSR = taux de séroréponse.

^a n est le nombre de participants présentant un taux de séroréponse dont le titre d'ANS et ≥ 100 , divisé par N qui est le nombre total de participants dans le groupe.

^b Les IC à 95 % des taux de séroréponse sont basés sur la méthode de Wilson.

^c La différence entre les taux de séroréponse correspond à (VIMKUNYA moins placebo); les IC à 95 % sont basés sur la méthode du score hybride de Newcombe. Supériorité statistique par rapport au placebo et borne inférieure de l'IC à 95 % bilatéral pour la différence de taux de séroréponse entre le groupe VIMKUNYA et le groupe placebo: ≥ 70 % (considérée comme cliniquement significative).

^d La valeur de p est issue d'un test bilatéral du χ^2 pour le test d'égalité des pourcentages de séroréponse entre les groupes.

Tableau 4: Moyenne géométrique des titres (MGT) d'ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 15, 22 et 183 dans l'étude 2 de phase III (âge ≥ 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)

Jour de l'étude	VIMKUNYA (N = 189)	Placebo (n = 183)	Valeur p ^c
Jour 15^a			
n ^b	181	176	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	378,4 [301,0, 475,7]	9,0 [7,1, 11,3]	< 0,0001 ^d
Jour 22^a			
n ^b	189	183	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	723,9 [584,1, 897,2]	8,1 [6,5, 10,0]	< 0,0001
Jour 183^a			
n ^b	184	173	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	233,0 [194,1, 279,8]	8,3 [6,9, 10,0]	< 0,0001 ^d

MGT = moyenne géométrique des titres; PEI = population évaluable pour l'immunogénicité, N = PEI totale, ANS = anticorps neutralisants sériques.

Pour les MGT, lorsque les valeurs se situaient en dessous de la limite inférieure de quantification (LIQ) de 15, une valeur de LIQ/2 = 7,5 a été attribuée.

PEI: participants exposés ne présentant pas d'ANS anti-CHIKV mesurables au jour 1, pour lesquels un échantillon de sérum évaluable était disponible pour l'analyse au jour 22 dans la fenêtre d'analyse prévue (jours 19 à 27 inclus) et n'ayant fait l'objet d'aucun écart au protocole justifiant une exclusion selon les critères définis avant le gel de la base de données ou la levée de l'aveugle (selon le cas applicable).

^a Les jours 15, 22 et 183 correspondent respectivement aux jours 14, 21 et 182 jours post-vaccination par VIMKUNYA.

^b n est le nombre de participants pour lesquels un résultat d'analyse d'échantillon était disponible lors de la visite indiquée.

^c Les estimations des moyennes géométriques des titres, ainsi que les IC à 95 % correspondants, sont issus d'un modèle ANOVA incluant le centre d'étude et le groupe de traitement comme effets fixes, en supposant une normalité des titres logarithmiques. Le ratio des MGT et les IC à 95 % sont issus du même modèle. La valeur de p teste l'équivalence de la MGT du groupe sur l'échelle logarithmique (ratio des MGT égal à 1).

^d Valeur nominale de p (les ajustements formels pour les comparaisons multiples n'ont pas été appliqués).

Au cours des études de phase III (étude 1, étude 2), dans les différents groupes d'âge, les taux de séroréponse (titre NT₈₀ d'ANS anti-CHIKV ≥ 100) et les MGT mesurés dans le groupe VIMKUNYA au jour 22 (21 jours post-vaccination) ont été les suivants: 12 à < 18 ans: 97,0 %, MGT à 2502; 18 à < 46 ans: 98,3 %, MGT à 1878; 46 à < 65 ans: 97,2 %, MGT à 1175; ≥ 65 à < 75 ans: 87,9 %, MGT à 726; et ≥ 75 ans: 85,0 %, MGT à 716.

Efficacité clinique

Pas de données disponibles.

Pharmacocinétique

Non pertinent.

Absorption

Aucune donnée.

Distribution

Aucune donnée.

Métabolisme

Aucune donnée.

Élimination

Aucune donnée.

Données précliniques

Les données précliniques issues des études conventionnelles sur la toxicité en administration répétée et la tolérabilité locale n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Toxicité sur la reproduction

Des études de toxicité sur les fonctions de reproduction et le développement ont été réalisés chez des lapines et des rates en administrant plusieurs doses de VIMKUNYA avant l'accouplement et pendant la gestation. Aucun effet indésirable lié au vaccin sur la fertilité des femelles ou le développement embryofœtal n'a été observé quelle que soit l'espèce. Une diminution de l'indice de survie postnatale a été observée chez le lapin mais pas chez le rat; la pertinence de cette observation pour l'être humain n'est pas connue.

Remarques particulières

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les données de stabilité indiquent que le vaccin reste stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 8 et 25°C et pendant au moins 24 heures lorsqu'il est conservé entre 0 et 2°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Tenir hors de la portée des enfants.

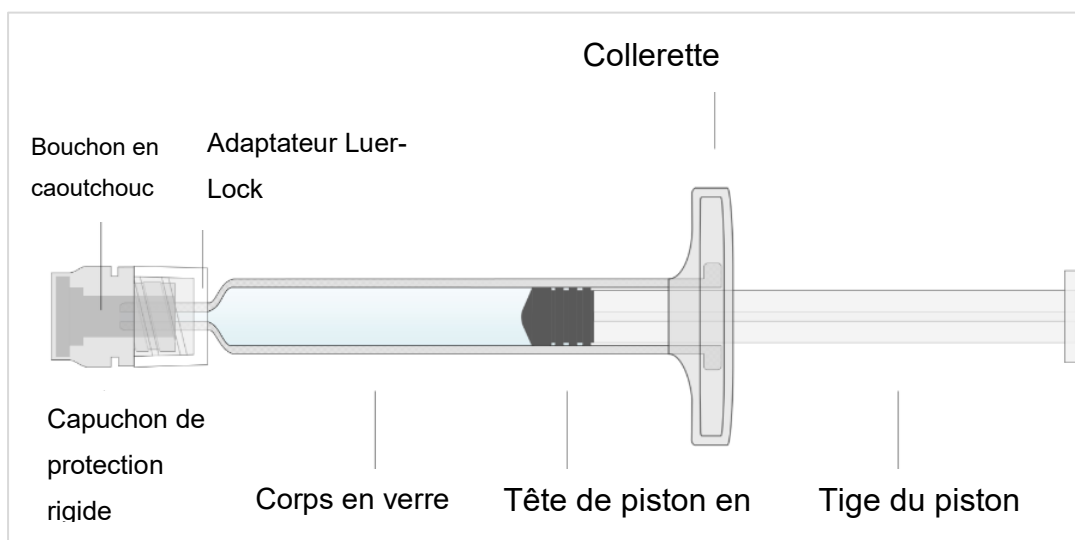
Remarques concernant la manipulation

Le vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique afin de préserver la stérilité de chaque dose.

VIMKUNYA ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans la même seringue ou le même flacon.

Préparation de l'administration

- Sortir le carton de vaccin du réfrigérateur (2-8 °C).



Contrôle de la seringue préremplie

- Sortir la coque contenant la seringue préremplie du carton.
- Retirer la seringue préremplie de la coque en la tenant par le corps.
- Inspecter la seringue préremplie pour vérifier l'absence de fuite ou d'anomalie d'aspect. Si le moindre défaut est constaté, la seringue préremplie ne doit pas être utilisée.
- Avant agitation, VIMKUNYA est un liquide incolore contenant un précipité blanc.

- Agiter et conserver la seringue préremplie juste avant utilisation, de façon à obtenir une suspension homogène. Après agitation, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide trouble, de couleur blanche, sans particules étrangères visibles. Vérifier la couleur et l'absence de particules de la suspension. Ne pas administrer le vaccin si la suspension a une couleur anormale ou contient des particules.

Administration du vaccin

- Tenir le corps de la seringue préremplie avec l'embout pointé vers le haut et dévisser délicatement son capuchon Luer-Lock. Ne pas tenter de retirer le capuchon en le cassant ou en tirant dessus car cela pourrait endommager la seringue.
- Cet emballage ne contient pas d'aiguille. Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour une injection intramusculaire, en tenant compte de la taille et du poids du patient.
- Fixer l'aiguille stérile sur la seringue préremplie et vérifier qu'elle est solidement en place.
- Après agitation, VIMKUNYA a l'aspect d'une suspension trouble homogène, de couleur blanche, sans particules étrangères visibles. Si le vaccin n'a pas l'aspect d'une suspension homogène, agiter vigoureusement la seringue pour remettre le produit en suspension avant administration.
- Administrer la dose complète par injection intramusculaire dans le muscle deltoïde du haut du bras en enfonçant doucement le piston et en maintenant la pression jusqu'à ce que le contenu de la seringue soit entièrement expulsé pour l'injection soit complète.
- VIMKUNYA est exclusivement destiné à l'administration par voie intramusculaire. Il ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, intradermique ni sous-cutanée.
- Une fois la seringue préremplie sortie du réfrigérateur (2-8°C), l'injection doit être administrée dans les 4 heures.
- Les données de stabilité en cours d'utilisation indiquent que le vaccin reste stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 8°C et 25°C et pendant au moins 24 heures lorsqu'il est conservé entre 0°C et 2°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Jeter le produit

- Si le vaccin n'est pas utilisé dans les 4 heures après la sortie du réfrigérateur où il était conservé entre 2°C et 8°C, il doit être jeté.
- Jeter la seringue après utilisation.

Élimination

- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Numéro d'autorisation

70490 (Swissmedic)

Présentation

1 seringue préremplie unidose (0,8 ml) sans aiguille (B).

Titulaire de l'autorisation

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3098 Köniz

Domicile: Bavarian Nordic Berna GmbH, Thörishaus, Suisse

Mise à jour de l'information

Décembre 2025

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare un nuovo o serio effetto collaterale sospetto. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la rubrica «Effetti indesiderati».

VIMKUNYA

Vaccino contro la chikungunya (ricombinante, adsorbito)

Composizione

Principi attivi

Trosovavilp alfa (proteina del virus chikungunya (CHIKV) come particelle simil-virali^{1, 2} (*virus-like particles*, VLP).

¹ prodotte in cellule renali embrionali umane tramite la tecnologia del DNA ricombinante.

² ricavate dal ceppo CHIKV Senegal 37997 e costituite dalla proteina capsidica (C) e dalle proteine dell'involucro E1 ed E2 di CHIKV.

Sostanze ausiliarie

Alluminio idrossido idrato, saccarosio, potassio fosfato dibasico, potassio fosfato monobasico, sodio citrato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

1 dose contiene 0,44 mg di potassio e 1,4 mg di sodio.

Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Una dose (0,8 mg) contiene 40 microgrammi di trosovavilp alfa adsorbito su alluminio idrossido idrato (circa 300 microgrammi di Al³⁺ per dose da 0,8 ml).

Prima di essere agitato, il vaccino si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco.

pH: 6,6-8,2

Osmolalità: 320-390 mOsmol/kg

Indicazioni/possibilità d'impiego

VIMKUNYA è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia causata dal virus chikungunya (CHIKV) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Posologia/impiego

Posologia

Deve essere somministrata una dose singola da 0,8 ml.

Istruzioni posologiche speciali

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Popolazione pediatrica

VIMKUNYA non è omologato per l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni.

La sicurezza e l'efficacia di VIMKUNYA nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono dimostrate.

Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato come iniezione intramuscolare (i.m.) nel muscolo deltoide.

VIMKUNYA non deve essere iniettato per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.

La siringa preriempita deve essere agitata energicamente immediatamente prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea.

Per indicazioni per la manipolazione, cfr. «Altre indicazioni - *Indicazioni per la manipolazione*».

Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei medicinali biologici, si raccomanda documentare chiaramente il nome commerciale e del numero di lotto.

Controindicazioni

VIMKUNYA è controindicato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno dei componenti del vaccino (cfr. «Composizione»).

Avvertenze e misure precauzionali

VIMKUNYA è esclusivamente per somministrazione intramuscolare. Non deve essere iniettato per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.

Ipersensibilità e anafilassi

Deve essere prontamente disponibile un trattamento medico appropriato per la gestione delle reazioni allergiche immediate nel caso in cui si verifichi una reazione anafilattica acuta dopo la somministrazione di VIMKUNYA.

Soggetti immunocompromessi

La sicurezza e l'efficacia di VIMKUNYA non sono state esaminate in pazienti immunocompromessi e in quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva sistemica. Non è noto se nei soggetti con risposta immunitaria compromessa, inclusi quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva, la risposta immunitaria al vaccino sia simile a quella mostrata dai soggetti immunocompetenti.

Reazioni correlate all'ansia

Come per tutti i vaccini iniettabili, in associazione alla vaccinazione possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, incluse reazioni vasovagali (sincopi), iperventilazione o reazioni da stress, come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante adottare misure precauzionali per evitare lesioni da svenimento.

Malattie concomitanti

La vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti che presentano una malattia febbrile acuta grave o un'infezione acuta. La presenza di un'infezione minore e/o di febbre leggera non costituisce un motivo per il rinvio della vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti in terapia anticoagulante o in quelli con trombocitopenia o disturbi della coagulazione (ad es. emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamenti o ematomi a seguito di una somministrazione intramuscolare.

Limitazioni dei dati clinici

Non sono disponibili dati di efficacia per VIMKUNYA. L'efficacia clinica è stata dedotta dalla soglia del titolo di anticorpi neutralizzanti specifici per CHIKV dopo la vaccinazione.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non garantire la protezione in tutti i soggetti vaccinati. Si raccomanda di continuare ad adottare le misure di protezione personale contro le punture di zanzara anche dopo la vaccinazione.

Altri componenti

Potassio

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè è essenzialmente «senza potassio».

Sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Interazioni

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali. La somministrazione concomitante di VIMKUNYA con altri vaccini non è stata esaminata.

Gravidanza, allattamento

Gravidanza

Negli studi sperimentali sugli animali non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al vaccino sullo sviluppo embrio-fetale in ratti e conigli; alcuni effetti post-natali, la cui rilevanza clinica non è nota, sono stati osservati solo nei conigli (cfr. «Dati preclinici»).

Le esperienze finora disponibili relativamente all'uso di VIMKUNYA in donne in gravidanza sono molto limitate. I dati disponibili non sono sufficienti a stabilire l'assenza di potenziali effetti di VIMKUNYA sulla gravidanza, sullo sviluppo embrio-fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. La decisione in merito alla somministrazione di VIMKUNYA durante la gravidanza deve tener conto del rischio individuale di esposizione al CHIKV wild-type, dell'età gestazionale e dei rischi per il feto o il neonato.

Allattamento

Non è noto se VIMKUNYA sia escreto nel latte materno. Il rischio per il bambino allattato con latte materno non può essere escluso. I benefici dell'allattamento per lo sviluppo e la salute devono essere valutati insieme alla necessità clinica di VIMKUNYA per la madre e ai potenziali effetti negativi di VIMKUNYA sul bambino allattato con latte materno.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi specifici sulla fertilità.

Gli studi sperimentali sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità femminile (cfr. «Dati preclinici»).

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Alcuni degli effetti descritti nella rubrica «Effetti indesiderati» possono temporaneamente influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine.

Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'effetto collaterale locale più comune in sede di iniezione dopo la somministrazione del vaccino è stato il dolore in sede di iniezione (24,0%). Gli effetti collaterali sistemici più comuni dopo la vaccinazione sono stati stanchezza/spossatezza (17,8%), cefalea (16,7%) e mialgia (16,5%).

Il riepilogo degli effetti collaterali dopo la somministrazione di VIMKUNYA si basa su un'analisi dei dati aggregati di sicurezza derivanti da tre studi conclusi di fase II e due studi di fase III conclusi condotti in 3522 partecipanti di età ≥12 anni che hanno ricevuto VIMKUNYA. Di questi, 3141 soggetti hanno ricevuto una dose singola da 40 microgrammi di VIMKUNYA. Questi partecipanti sono stati seguiti per tutta la durata dello studio di 182 giorni al fine di individuare effetti collaterali gravi.

Gli effetti collaterali sono presentati come termini preferiti (*Preferred Term*) MedDRA in base alla classificazione sistemica organica MedDRA. Gli effetti collaterali segnalati sono elencati in base alle seguenti frequenze:

- Molto comune $\geq 1/10$
- Comune $\geq 1/100$, $< 1/10$
- Non comune $\geq 1/1000$, $< 1/100$
- Raro $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$
- Molto raro $< 1/10\ 000$

Effetti indesiderati segnalati dopo la somministrazione di VIMKUNYA

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: Dolore in sede di iniezione (24%), stanchezza/spossatezza (17,8%)

Comune: Brividi, malessere

Non comune: Arrossamento in sede di iniezione, tumefazione in sede di iniezione, febbre, lividura in sede di iniezione

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: Cefalea (16,7%)

Non comune: Capogiro

Raro: Parestesia

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto comune: Mialgia (16,5%)

Comune: Artralgia

Raro: Dolore a un arto

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea

Raro: Diarrea, tumefazione del labbro

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro: Linfadenopatia

Infezioni ed infestazioni

Raro: Gastroenterite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: Congestione nasale

Raro: Dolore orofaringeo, rinorrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Eruzione cutanea

Adolescenti

Dei 3522 partecipanti agli studi clinici cui è stato somministrato VIMKUNYA, il 6,2% (N = 217) aveva un'età compresa tra 12 e <18 anni, ha ricevuto una dose da 40 microgrammi di VIMKUNYA ed è stato seguito per 182 giorni. Il profilo di sicurezza negli adolescenti è risultato simile al profilo di sicurezza complessivo negli adulti.

Notifica di effetti collaterali sospetti

La notifica di effetti collaterali sospetti dopo l'omologazione del medicamento è molto importante. Consente una sorveglianza continua del rapporto rischio-beneficio del medicamento. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi nuovo o grave effetto collaterale sospetto attraverso il portale online EIViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sul sito www.swissmedic.ch.

Posologia eccessiva

Negli studi clinici non sono stati riportati casi di un sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, si raccomandano il monitoraggio dei parametri vitali e, se necessario, un trattamento sintomatico.

Proprietà/effetti

Codice ATC

J07BP02

Meccanismo d'azione

VIMKUNYA è un vaccino proteico ricombinante adiuvato a base di VLP. Le VLP non possono infettare le cellule, riprodursi o causare malattie. L'esatto meccanismo di protezione contro l'infezione e/o la malattia da CHIKV non è stato determinato. Si ritiene che VIMKUNYA possa indurre una protezione contro l'infezione da CHIKV mediante la generazione di anticorpi neutralizzanti diretti contro le proteine C, E1 ed E2 del virus CHIKV contenute in VIMKUNYA, con conseguente neutralizzazione del virus vivo. Viene aggiunto un adiuvante per aumentare l'entità della risposta immunitaria mediata dal vaccino.

Farmacodinamica

Immunogenicità

Come marcatore surrogato per prevedere la protezione contro le malattie causate da CHIKV è stata scelta una soglia ≥ 100 per il titolo degli anticorpi sierici neutralizzanti (*serum neutralising antibody*, SNA) anti-CHIKV in grado di neutralizzare l'80% di CHIKV, misurata mediante saggio di neutralizzazione *in vitro*, definita sierorisposta. Questa soglia è stata determinata sulla base di uno studio sierologico prospettico in soggetti con pregressa esposizione a CHIKV e di uno studio di trasferimento passivo/*challenge* su primati non umani (*non-human primate*, NHP) utilizzando campioni sierici aggregati di partecipanti vaccinati con il vaccino VIMKUNYA.

L'immunogenicità di una dose singola da 40 microgrammi di VIMKUNYA è stata esaminata nel corso di due studi di omologazione condotti negli Stati Uniti: uno studio clinico di fase III in adolescenti e adulti di età compresa tra 12 e <65 anni (Studio 1) e uno studio clinico di fase III in adulti di età ≥65 anni (Studio 2). I partecipanti di entrambi gli studi di fase III sono stati seguiti per un periodo di 6 mesi dopo la vaccinazione. Gli endpoint co-primari erano la differenza in termini di tasso di sieroriposta in base ai titoli SNA anti-CHIKV (differenza tra vaccino VIMKUNYA e placebo) e la media geometrica dei titoli (*geometric mean titre*, GMT) SNA anti-CHIKV 21 giorni dopo la vaccinazione (visita dello studio del giorno 22). Il tasso di sieroriposta (*seroresponse rate*, SRR) era definito come la percentuale di soggetti che presentava un titolo SNA NT₈₀ anti-CHIKV ≥100. Sono stati esclusi dalla partecipazione allo studio i soggetti immunocompromessi e quelli che avevano assunto immunosoppressori entro i 6 mesi precedenti lo screening.

Studio 1

Questo studio era uno studio clinico di omologazione di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, condotto negli Stati Uniti. In totale, 3258 partecipanti sani di età compresa tra 12 e <65 anni (età media 39 anni [intervallo: 12-64]) sono stati randomizzati in rapporto 2: 2: 1 all'interno di ciascuno strato di età (da 12 a <18 anni [N = 254; 7,8%], da 18 a <46 anni [N = 1906; 58,5%] e da 46 a <65 anni [N = 1098; 33,7%]) a ricevere uno di tre lotti di VIMKUNYA prodotti consecutivamente sotto forma di dose singola intramuscolare da 40 microgrammi in siringa preriempita o placebo. Nella popolazione randomizzata, 1591 soggetti (48,8%) erano di sesso maschile e 1667 (51,2%) di sesso femminile. Al basale, i partecipanti sieropositivi (definiti come titolo anti-CHIKV ≥15 [≥ limite inferiore di quantificazione (*lower limit of quantitation*, LLOQ)] al giorno 1 prima della somministrazione della dose) erano 69, di cui 63 nel gruppo VIMKUNYA e 6 nel gruppo placebo.

È stata analizzata la risposta immunitaria di 2559 partecipanti (popolazione valutabile per l'immunogenicità [*immunogenicity evaluable population*, IEP]) che hanno ricevuto VIMKUNYA e di 424 partecipanti che hanno ricevuto placebo. Al basale (prima della vaccinazione), tutti i partecipanti della popolazione IEP erano sieronegativi per gli anticorpi neutralizzanti anti-CHIKV. Il confronto tra la risposta a VIMKUNYA e al placebo in base ai titoli SNA anti-CHIKV alle visite dello studio dei giorni 8, 15, 22 e 183, misurata come differenza clinicamente rilevante in termini di tasso di sieroriposta e GMT, è mostrato nella Tabella 1 e nella Tabella 2.

Tabella 1: Tasso di sierorisposta (SRR) in base ai titoli SNA anti-CHIKV alle visite dei giorni 8, 15, 22 e 183 per lo Studio 1 di fase III (età da 12 a <65 anni) (popolazione valutabile per l'immunogenicità)

Giorno dello studio	SRR per VIMKUNYA (N = 2559) n/N (%) ^a [IC al 95%] ^b	SRR per placebo (N = 424) n/N (%) ^a [IC al 95%] ^b	Differenza in termini di SRR [IC al 95%] ^c	Valore p ^d
Giorno 8	1169/2510 (46,6%) [44,6%, 48,5%]	2/419 (0,5%) [0,1%, 1,7%]	46,1% [43,8%, 48,1%]	<0,0001
Giorno 15	2355/2434 (96,8%) [96,0%, 97,4%]	3/395 (0,8%) [0,3%, 2,2%]	96,0% [94,3%, 96,8%]	<0,0001
Giorno 22	2503/2559 (97,8%) [97,2%, 98,3%]	5/424 (1,2%) [0,5%, 2,7%]	96,6% [95,0%, 97,5%]	<0,0001
Giorno 183	1967/2301 (85,5%) [84,0%, 86,9%]	6/401 (1,5%) [0,7%, 3,2%]	84,0% [81,7%, 85,6%]	<0,0001

IC = intervallo di confidenza; SNA = anticorpi sierici neutralizzanti, SRR = tasso di sierorisposta.

^a n è il numero di partecipanti con sierorisposta (titolo ≥100) diviso per N, il numero totale di partecipanti nel gruppo.

^b Gli IC al 95% dei tassi di sierorisposta sono calcolati in base al metodo di Wilson.

^c La differenza tra i tassi di sierorisposta è (VIMKUNYA meno placebo); gli IC al 95% sono calcolati in base al metodo del punteggio ibrido di Newcombe. Superiorità statistica rispetto al placebo e limite inferiore dell'IC al 95% a due code per la differenza nei tassi di sierorisposta tra il gruppo VIMKUNYA e il gruppo placebo ≥70% (considerato clinicamente significativo).

^d Il valore p è ricavato da un test del chi quadro a due code per l'uguaglianza delle percentuali di sierorisposta tra i gruppi.

Tabella 2: Media geometrica dei titoli (GMT) SNA anti-CHIKV alle visite dei giorni 8, 15, 22 e 183 per lo Studio 1 di fase III (età da 12 a <65 anni) (popolazione valutabile per l'immunogenicità)

Giorno dello studio	VIMKUNYA (N = 2559)	Placebo (N = 2559)	Valore p ^c
Giorno 8^a			
n ^b	2510	419	
GMT SNA [IC al 95%]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	<0,0001 ^d
Giorno 15^a			
n ^b	2434	395	
GMT SNA [IC al 95%]	1095,8 [1029,3; 1166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	<0,0001 ^d
Giorno 22^a			
n ^b	2559	424	
GMT SNA [IC al 95%]	1618,1 [1522,1; 1720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	<0,0001
Giorno 183^a			
n ^b	2301	401	
GMT SNA [IC al 95%]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	<0,0001 ^d

GMT = media geometrica dei titoli, IEP = popolazione valutabile per l'immunogenicità; N = IEP totale, SNA = anticorpi sierici neutralizzanti.

Per i risultati della GMT, ai valori che non raggiungevano il limite inferiore di quantificazione (LLOQ) di 15 è stato attribuito il valore LLOQ/2 = 7,5.

IEP: partecipanti esposti che non presentavano SNA anti-CHIKV misurabili al giorno 1, avevano un risultato valutabile per un campione di siero al giorno 22 all'interno della finestra di analisi (dal giorno 19 al giorno 27 compreso) e non presentavano deviazioni dal protocollo che comportassero l'esclusione, come definite prima della chiusura del database o dell'apertura del cieco (a seconda del caso).

^a I giorni 8, 15, 22 e 183 corrispondono rispettivamente a 7, 14, 21 e 182 giorni dopo la vaccinazione con VIMKUNYA.

^b n è il numero di partecipanti con un risultato disponibile per un campione nella visita in questione.

^c Le stime della media geometrica dei titoli e dei rispettivi IC al 95% sono ricavate da un modello ANOVA avente centro dello studio e gruppo di trattamento come effetti fissi, assumendo la normalità dei titoli logaritmici. Il rapporto delle GMT e gli IC al 95% sono ricavati dallo stesso modello. Il valore p verifica l'equivalenza delle GMT per gruppo su scala logaritmica (ossia rapporto delle GMT uguale a 1).

^d Valore p nominale (non sono stati effettuati aggiustamenti formali per confronti multipli).

Studio 2

Questo studio era uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, con due gruppi di trattamento (VIMKUNYA o placebo). Lo studio, multicentrico e condotto negli Stati Uniti, ha arruolato 413 partecipanti sani di età ≥65 anni. I partecipanti sono stati randomizzati in rapporto 1:1 a ricevere una dose singola da 40 microgrammi di VIMKUNYA o placebo. La popolazione target era composta da adulti di età ≥65 anni (età media 71 anni [intervallo: 65-95]), stratificati per sottogruppi di età (da 65 a <75 anni [N = 318; 77%] e ≥75 anni [N = 95; 23%]). Nella popolazione randomizzata, 171 soggetti (41%) erano di sesso maschile e 242 (59%) di sesso femminile. I partecipanti di questo studio sono stati seguiti per un periodo di 6 mesi dopo l'immunizzazione. Al basale, i partecipanti sieropositivi (definiti come titolo anti-CHIKV ≥15 [≥ limite inferiore di quantificazione (LLOQ)] al giorno 1 prima della somministrazione della dose) erano 15, di cui 5 nel gruppo VIMKUNYA e 10 nel gruppo placebo. La popolazione valutabile per l'immunogenicità era composta da 372 partecipanti, 189 dei quali hanno ricevuto VIMKUNYA e 183 placebo. Al basale (prima della vaccinazione), tutti questi partecipanti erano sieronegativi per gli anticorpi neutralizzanti anti-CHIKV.

Il confronto tra la risposta a VIMKUNYA e al placebo in base ai titoli SNA anti-CHIKV alle visite dello studio dei giorni 15, 22 e 183, misurata come differenza clinicamente rilevante in termini di tasso di sierorisposta e GMT, è mostrato nella Tabella 3 e nella Tabella 4.

Tabella 3: Tasso di sierorisposta (SRR) in base ai titoli SNA anti-CHIKV alle visite dei giorni 15, 22 e 183 per lo Studio 2 di fase III (età ≥65 anni) (popolazione valutabile per l'immunogenicità)

Giorno dello studio	SRR per VIMKUNYA (N = 189) n/N (%) ^a [IC al 95%] ^b	SRR per placebo (N = 183) n/N (%) ^a [IC al 95%] ^b	Differenza in termini di SRR [IC al 95%] ^c	Valore p ^d
Giorno 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
Giorno 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
Giorno 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

IC = intervallo di confidenza; SNA = anticorpi sierici neutralizzanti, SRR = tasso di sierorisposta.

^a n è il numero di partecipanti con sierorisposta (titolo ≥100) diviso per N, il numero totale di partecipanti nel gruppo.

^b Gli IC al 95% dei tassi di sierorisposta sono calcolati in base al metodo di Wilson.

^c La differenza tra i tassi di sierorisposta è (VIMKUNYA meno placebo); gli IC al 95% sono calcolati in base al metodo del punteggio ibrido di Newcombe. Superiorità statistica rispetto al placebo e limite inferiore dell'IC al 95% a due code per la differenza nei tassi di sierorisposta tra il gruppo VIMKUNYA e il gruppo placebo ≥70% (considerato clinicamente significativo).

^d Il valore p è ricavato da un test del chi quadro a due code per l'uguaglianza delle percentuali di sierorisposta tra i gruppi.

Tabella 4: Media geometrica dei titoli (GMT) SNA anti-CHIKV alle visite dei giorni 15, 22 e 183 per lo Studio 2 di fase III (età ≥65 anni) (popolazione valutabile per l'immunogenicità)

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

GMT = media geometrica dei titoli, IEP = popolazione valutabile per l'immunogenicità; N = IEP totale, SNA = anticorpi sierici neutralizzanti.

Per i risultati della GMT, ai valori che non raggiungevano il limite inferiore di quantificazione (LLOQ) di 15 è stato attribuito il valore LLOQ/2 = 7,5.

IEP: partecipanti esposti che non presentavano SNA anti-CHIKV misurabili al giorno 1, avevano un risultato valutabile per un campione di siero al giorno 22 all'interno della finestra di analisi (dal giorno 19 al giorno 27 compreso) e non presentavano deviazioni dal protocollo che comportassero l'esclusione, come definite prima della chiusura del database o dell'apertura del cieco (a seconda del caso).

^a I giorni 15, 22 e 183 corrispondono rispettivamente a 14, 21 e 182 giorni dopo la vaccinazione con VIMKUNYA.

^b n è il numero di partecipanti con un risultato disponibile per un campione nella visita in questione.

^c Le stime della media geometrica dei titoli e dei rispettivi IC al 95% sono ricavate da un modello ANOVA avente centro dello studio e gruppo di trattamento come effetti fissi, assumendo la normalità dei titoli logaritmici. Il rapporto delle GMT e gli IC al 95% sono ricavati dallo stesso modello. Il valore p verifica l'equivalenza delle GMT per gruppo su scala logaritmica (ossia rapporto delle GMT uguale a 1).

^d Valore p nominale (non sono stati effettuati aggiustamenti formali per confronti multipli).

Negli studi di fase III (Studio 1, Studio 2), il tasso di sieroriposta (titolo SNA NT₈₀ anti-CHIKV ≥ 100) e la GMT misurati nel gruppo VIMKUNYA al giorno 22 (21 giorni dopo la vaccinazione) tra le diverse fasce di età sono stati i seguenti: da 12 a <18 anni: 97,0%, GMT 2502; da 18 a <46 anni: 98,3%, GMT 1878; da 46 a <65 anni: 97,2%, GMT 1175; da ≥ 65 a <75 anni: 87,9%, GMT 726; e ≥ 75 anni: 85,0%, GMT 716.

Efficacia clinica

Nessun dato disponibile.

Farmacocinetica

Non applicabile.

Assorbimento

Nessun dato.

Distribuzione

Nessun dato.

Metabolismo

Nessun dato.

Eliminazione

Nessun dato.

Dati preclinici

I dati preclinici degli studi convenzionali su tossicità per somministrazione ripetuta e tollerabilità locale non evidenziano alcun rischio particolare per l'essere umano.

Tossicità riproduttiva

Sono stati effettuati studi di tossicità riproduttiva e dello sviluppo in femmine di coniglio e ratto con somministrazione di dosi multiple di VIMKUNYA prima dell'accoppiamento e durante la gestazione. Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al vaccino sulla fertilità femminile o lo sviluppo embrio-fetale in alcuna specie. Una riduzione dell'indice di sopravvivenza post-natale è stato osservato nei conigli, ma non nei ratti; la rilevanza di questo risultato per l'uomo non è nota.

Altre indicazioni

Incompatibilità

Poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, non si può somministrare questo vaccino in combinazione con altri medicinali.

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare la siringa nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

I dati di stabilità indicano che il vaccino è stabile per 4 ore se conservato a temperature comprese tra 8 e 25°C e per almeno 24 ore se conservato a temperature comprese tra 0 e 2°C. Per ragioni microbiologiche, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

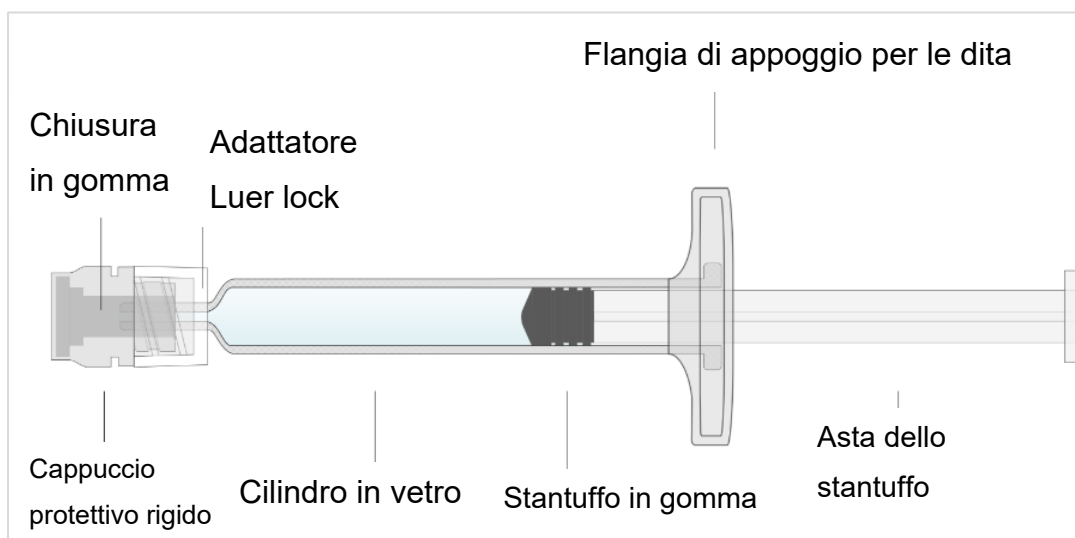
Indicazioni per la manipolazione

Il vaccino deve essere somministrato da un operatore sanitario con l'uso di tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dose.

VIMKUNYA non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa o nello stesso flaconcino.

Preparazione per l'uso

- Prelevare la scatola del vaccino dal frigorifero (2-8°C).



Ispezione della siringa preimpilata

- Estrarre il vassoio con la siringa preriempita dalla scatola.
- Estrarre la siringa preriempita dalla scatola impugnandola dal cilindro.
- Ispezionare la siringa preriempita per escludere la presenza di perdite o anomalie esterne. Se si riscontra un qualsiasi difetto, la siringa preriempita non deve essere utilizzata.
- Prima di essere agitato, VIMKUNKA si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco.
- Agitare energicamente la siringa preriempita immediatamente prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea. Dopo essere stata agitata, la sospensione deve apparire come un liquido bianco e torbido, privo di particelle estranee visibili. Ispezionare la sospensione per escludere la presenza di alterazioni del colore e particelle. Se si riscontra una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Somministrazione del vaccino

- Impugnare la siringa preriempita dal cilindro con la punta rivolta verso l'alto e svitare delicatamente il tappo Luer lock della siringa preriempita. Non tentare di spezzare o staccare la punta, perché ciò può danneggiare la siringa.
- Questa confezione non contiene aghi. Utilizzare un ago sterile della misura appropriata per l'iniezione intramuscolare in base alla corporatura e al peso del paziente.
- Collegare l'ago sterile alla siringa preriempita e assicurarsi che l'ago sia fissato saldamente sulla siringa.
- Dopo essere stato agitato, VIMKUNYA appare come sospensione bianca e torbida, priva di particelle estranee visibili. Se il vaccino non si presenta come una sospensione omogenea, agitare energicamente la siringa per risospenderlo prima della somministrazione.
- Somministrare l'intera dose mediante iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide della parte alta del braccio, spingendo delicatamente l'asta dello stantuffo e mantenendola premuta fino a quando tutto il contenuto della siringa non sarà stato somministrato e l'iniezione non sarà stata completata.
- VIMKUNYA è esclusivamente per somministrazione intramuscolare. Non deve essere iniettato per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.
- L'iniezione deve essere somministrata entro 4 ore dalla rimozione della siringa preriempita dal frigorifero (2-8°C).
- I dati di stabilità durante l'uso indicano che il vaccino è stabile per 4 ore se conservato a temperature comprese tra 8 e 25°C e per almeno 24 ore se conservato a temperature comprese tra 0 e 2°C. Per ragioni microbiologiche, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Eliminazione

- Eliminare il vaccino se non è stato somministrato entro 4 ore dalla rimozione della siringa preriempita dalla conservazione a 2-8°C.
- Gettare la siringa dopo l'uso.

Smaltimento

- Il medicamento non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicamento devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Numero dell'omologazione

70490 (Swissmedic)

Confezioni

1 siringa preriempita monodose (0,8 ml) senza ago, (B).

Titolare dell'omologazione

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3098 Köniz

Domicilio: Bavarian Nordic Berna GmbH, Thörishaus, Svizzera

Stato dell'informazione

Dicembre 2025