

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VIMKUNYA suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Chikungunyavaccin (recombinant, geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VIMKUNYA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VIMKUNYA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VIMKUNYA is een vaccin. Het wordt gebruikt om ziekte door het chikungunyavirus te voorkomen bij personen van 12 jaar en ouder.

VIMKUNYA is een vaccin dat een deel van de ‘buitenste laag’ van het chikungunyavirus bevat. Deze ‘buitenste laag’ is niet besmettelijk. En kan niet de chikungunyaziekte veroorzaken. Het leert het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam; afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) hoe het zichzelf moet beschermen tegen het virus dat de chikungunyaziekte veroorzaakt.

Het chikungunyavirus veroorzaakt de chikungunyaziekte. Het virus wordt doorgegeven via een beet van muggen die ermee besmet zijn. De ziekte is aangetroffen in landen verspreid over Azië, Afrika en de subtropische gebieden van Noord-, Midden- en Zuid-Amerika. De meeste mensen die besmet zijn met het virus, krijgen koorts, huiduitslag en erge pijn in verschillende gewrichten. Vaak verdwijnen deze binnen 1 tot 2 weken. Maar de klachten kunnen maanden of jaren duren.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen? U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u ooit een ander vaccin heeft gekregen. En als u daarna last heeft gehad van een erge allergische reactie (overgevoeligheid) of moeite met ademen.
- u ooit bent flauwgevallen na een injectie.
- u een erge ziekte of infectie heeft met hoge koorts (meer dan 38 °C). Heeft u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen (zoals een verkoudheid)? Dan kunt u toch uw vaccinatie krijgen.

- uw afweersysteem minder goed werkt (immunodeficiëntie). Of als u geneesmiddelen gebruikt waardoor het afweersysteem minder goed werkt. Bijvoorbeeld een hoge dosis geneesmiddelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), geneesmiddelen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva) of geneesmiddelen tegen kanker.
- u een probleem heeft met bloedingen of blauwe plekken. Bijvoorbeeld weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie) waarbij die bloedplaatjes normaal zorgen voor een korstje op een wond, of uw bloed stolt niet zoals het moet (hemofilie). Of als u een geneesmiddel gebruikt dat ervoor zorgt dat u minder kans heeft op stolsels (bloedpropjes) in uw bloed (bloedverdunner).

Kinderen

VIMKUNYA is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van VIMKUNYA bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VIMKUNYA nog andere geneesmiddelen of vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enkele van de bijwerkingen van VIMKUNYA in rubriek 4 van deze bijsluiter die u zou kunnen krijgen, kunnen ervoor zorgen dat u tijdelijk minder goed kunt rijden of minder goed machines kunt bedienen. Wacht totdat eventuele bijwerkingen van het vaccin zijn verdwenen voordat u rijdt of machines gebruikt.

VIMKUNYA bevat natrium en kalium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

VIMKUNYA wordt gegeven als een enkele injectie in de grote spier van de bovenarm. Het beste is dat de injectie wordt gegeven in de niet-dominante arm (de linkerarm bij rechtshandigen, de rechterarm bij linkshandigen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Heeft u klachten van een erge allergische reactie na toediening van het vaccin? Zoek dan dringende medische hulp. Klachten kunnen zijn:

- gevoel van flauwvallen of licht gevoel in het hoofd
- veranderingen in uw hartslag
- kortademig zijn
- piepen bij het ademen

- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- zwelling onder de huid met jeuk (netelroos) of huiduitslag
- misselijk zijn of overgeven
- maagpijn.

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen na toediening van dit vaccin:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats van de injectie
- moe zijn
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koude rillingen
- gewrichtspijn (artralgie)
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- misselijk zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- roodheid, blauwe plek of zwelling op de plaats van de injectie
- koorts
- duizelig zijn
- verstopte neus
- huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- pijn in armen/benen
- diarree
- zwelling van de lippen
- uw lymfeklieren zijn groter dan normaal (lymfadenopathie)
- diarree en overgeven (gastro-enteritis)
- pijnlijke keel (orofaryngeale pijn)
- loopneus (rinorroe).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het op juiste wijze bewaren van dit geneesmiddel en weggooien van al het ongebruikte product. De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Stabiliteitsgegevens bij gebruik duiden erop dat het vaccin stabiel is gedurende 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 25 °C en gedurende ten minste 24 uur indien bewaard bij 0 °C tot 2 °C. Daarna moet het vaccin onmiddellijk worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal dit vaccin afvoeren. Als geneesmiddelen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke dosis van 0,8 ml bevat 40 microgram eiwit van virusachtige deeltjes^{1,2} (*virus-like particles*, VLP) van het chikungunyavirus (CHIKV), geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide.

¹ geproduceerd in humane embryonale niercellen door recombinant-DNA-technologie.

² afkomstig van de Senegal-stam 37997 van CHIKV, bestaande uit het capside-eiwit (C) en de envelopeiwitten E1 en E2 van CHIKV.

Gehydrateerd aluminiumhydroxide dat per dosis van 0,8 ml het volgende bevat: ongeveer 300 microgram Al³⁺.

Gehydrateerd aluminiumhydroxide zit in het vaccin als adsorbens. Adsorbentia zijn stoffen die in bepaalde vaccins zitten om de beschermende effecten van het vaccin te bevorderen, te verbeteren en/of te verlengen.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: sucrose, dikaliumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumcitraat en water voor injectie. Zie rubriek 2 'VIMKUNYA bevat natrium en kalium'.

Hoe ziet VIMKUNYA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 dosis VIMKUNYA suspensie voor injectie bevat 0,8 ml.

Verpakkingsgrootte: 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

Voorafgaand aan schudden is het vaccin een heldere vloeistof met wit precipitaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>

U kunt ook de QR-code scannen met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te bekijken of u kunt gaan naar de <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

VIMKUNYA mag uitsluitend intramusculair worden toegediend, bij voorkeur in de deltaspiers van de bovenarm. Het mag niet intraveneus, intradermaal of subcutaan worden toegediend.

Dosering

Er moet een enkelvoudige intramusculaire dosis van 0,8 ml worden toegediend.

Gebruiksaanwijzingen en toediening

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het vaccin moet worden gebruikt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met gebruikmaking van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

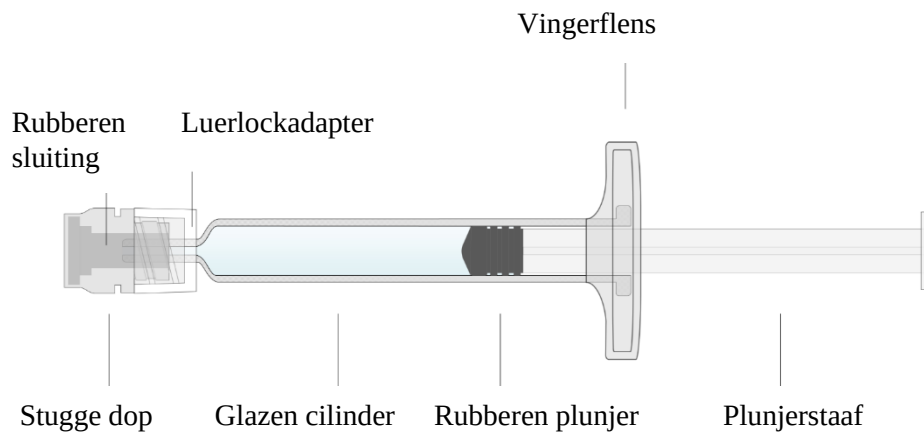
VIMKUNYA mag niet met een ander vaccin in dezelfde spuit of injectieflacon gemengd worden.

Voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gereedmaken voor gebruik:

- Neem de doos met het vaccin uit de koelkast (2 °C tot 8 °C).



De voorgevulde spuit inspecteren

- Neem de tray met de voorgevulde spuit uit de doos.
- Pak de voorgevulde spuit aan de cilinder vast en neem de spuit uit de tray.
- Inspecteer de voorgevulde spuit op een eventueel abnormaal uiterlijk of lekken. Als defecten worden vastgesteld, mag de voorgevulde spuit niet gebruikt worden.
- Vóór het schudden is VIMKUNYA een heldere vloeistof met wit precipitaat.
- Schud de voorgevulde spuit onmiddellijk vóór gebruik krachtig om een homogene suspensie te verkrijgen. Na het schudden moet de suspensie een witte, troebele vloeistof zonder zichtbare vreemde deeltjes zijn. Inspecteer de suspensie op verkleuring en deeltjes. Dien het vaccin niet toe als een van deze te zien zijn.

Het vaccin toedienen

- Houd de cilinder van de voorgevulde spuit vast met de spuitopening omhoog gericht en schroef de luerlockdop voorzichtig los van de voorgevulde spuit. Probeer niet de punt eraf te breken of trekken, omdat dit de spuit kan beschadigen.
- Deze verpakking bevat geen naald. Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor een intramusculaire injectie, afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt.
- Bevestig de steriele naald op de voorgevulde spuit en zorg dat de naald stevig vastzit op de spuit.
- Na het schudden is VIMKUNYA een homogene, witte, troebele suspensie zonder zichtbare vreemde deeltjes. Als het vaccin geen homogene suspensie is, schud de spuit dan krachtig om het te resuspenderen vóór toediening.
- Dien de volledige dosis toe als een intramusculaire (i.m.) injectie in de deltaspiers van de bovenarm, door de plunjerstaaf gelijkmatig in te drukken en de druk op de staaf te handhaven totdat de volledige inhoud van de spuit eruit verwijderd is en de injectie voltooid is.
- VIMKUNYA is uitsluitend bestemd voor intramusculaire (i.m.) toediening. Het mag niet intraveneus, intradermaal of subcutaan worden toegediend.
- Na uitnemen van de voorgevulde spuit uit de koelkast (2 °C tot 8 °C) moet de injectie binnen 4 uur worden toegediend.
- Stabiliteitsgegevens bij gebruik duiden erop dat het vaccin stabiel is gedurende 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 25 °C en gedurende ten minste 24 uur indien bewaard bij 0 °C tot 2 °C. Daarna moet het vaccin onmiddellijk worden weggegooid.

Weggoeien

- Gooi de spuit na gebruik weg.
- Gooi dit vaccin weg als het niet wordt gebruikt binnen 4 uur nadat de voorgevulde spuit uit de koelkast (2 °C tot 8 °C) is gehaald.

Afvoeren

- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.