

Листовка: информация за потребителя

VIMKUNYA инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана ваксина срещу чикунгуния (рекомбинантна)

Chikungunya vaccine (recombinant, adsorbed)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VIMKUNYA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена VIMKUNYA
3. Как се прилага VIMKUNYA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VIMKUNYA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява VIMKUNYA и за какво се използва

VIMKUNYA е показана за превенцията на заболяване, причинено от чикунгуния вирус при лица на възраст 12 и повече години.

VIMKUNYA е ваксина, която съдържа част от „външната обвивка“ на чикунгуния вирус. Тази „външна обвивка“ не може да причини нито инфекция, нито заболяването чикунгуния, но учи имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу вируса, който причинява заболяването чикунгуния.

Заболяването чикунгуния се причинява от чикунгуния вирус, който се предава чрез ухапване от заразен комар. Заболяването се среща в държави в Азия, Африка и субтропичните региони на Америка. Повечето хора, заразени с вируса, развиват висока температура, обрив и силна болка в множество стави, които обикновено изчезват в рамките на една до две седмици, но симптомите може да продължат месеци или години.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена VIMKUNYA

Не трябва да Ви бъде прилагана VIMKUNYA, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена VIMKUNYA:

- ако някога сте имали тежка алергична реакция (свръхчувствителност) или проблеми с дишането след приложение на друга ваксина.

- ако някога сте припадали след инжекция.
- ако имате тежко заболяване или инфекция с висока температура (над 38 °C). Все пак можете да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища, като настинка.
- ако имате отслабена имунна система (имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като високи дози кортикостероиди, имуносупресори или противоракови лекарства).
- ако имате проблем, свързан с кървене или образуване на синини (като тромбоцитопения или хемофилия), или ако приемате антикоагулант (лекарство за предотвратяване на образуването на съсиреци).

Деца

VIMKUNYA не е предназначена за употреба при деца на възраст под 12 години. Липсва информация за употребата на VIMKUNYA при бременни жени.

Други лекарства и VIMKUNYA

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали и е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде поставена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от възможните нежелани реакции на VIMKUNYA, изброени в точка 4 на тази листовка, може временно да намалят способността Ви за шофиране или работа с машини. Изчакайте, докато ефектите от ваксината отшумят, преди да шофирате или да работите с машини.

VIMKUNYA съдържа натрий и калий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

3. Как се прилага VIMKUNYA

VIMKUNYA се прилага като единична инжекция в големия мускул на горната част на ръката. Най-добре е инжекцията да Ви бъде поставена в ръката, която не е доминираща.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако имате симптоми на тежка алергична реакция след поставяне на ваксината. Симптомите може да включват:

- прималяване или замаяност
- промени в пулса
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- подуване под кожата, придружено със сърбеж (копривна треска) или обрив

- гадене или повръщане
- болка в стомаха

Следните нежелани реакции също може да се появят след поставяне на тази ваксина:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка на мястото на инжектиране
- умора
- главоболие
- болка в мускулите (миалгия)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- втрисане (треперене)
- болка в ставите (артралгия)
- общо усещане за дискомфорт (неразположение)
- гадене

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- зачервяване, образуване на синина или подуване на мястото, където е поставена инжекцията
- повишена температура
- замаяност
- запушен нос
- кожен обрив

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- усещане за боцкане или мравучкане (парестезия)
- болка в крайниците
- диария
- подуване на устните
- подути лимфни възли (лимфаденопатия)
- диария и повръщане (гастроентерит)
- възпалено гърло (орофарингеална болка)
- хрема (ринорея)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате VIMKUNYA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра отговаря за съхранението на това лекарство и правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:/EXP“.

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Данните за стабилност в периода на използване показват, че ваксината е стабилна за 4 часа, когато се съхранява при температура от 8 °C до 25 °C и за най-малко 24 часа, когато се съхранява при 0 °C до 2 °C. След този период ваксината трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте ваксините в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще изхвърлят тази ваксина. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа VIMKUNYA

Всяка доза 0,8 ml съдържа 40 микрограма вирусopodobни частици от протеини на чикунгуна вирус (CHIKV)^{1,2}, адсорбирани върху алуминиев хидроксид, хидратиран.

¹произведени в клетки от бърбери на човешки ембрион чрез рекомбинантна ДНК технология

²получени от CHIKV, щам Сенегал 37997, състоящи се от капсиден протеин (С) и протеини Е1 и Е2 от обвивката на CHIKV.

Съдържание на хидратиран алуминиев хидроксид на доза 0,8 ml: приблизително 300 микрограма Al³⁺.

Хидратиран алуминиев хидроксид е включен във ваксината като адсорбент. Адсорбентите са вещества, включени в някои ваксини, за да ускорят, подобрят и/или удължат защитните ефекти на ваксината.

Други съставки (помощни вещества): захароза, дикалиев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, натриев цитрат и вода за инжекции. Вижте точка 2 „VIMKUNYA съдържа натрий и калий“.

Как изглежда VIMKUNYA и какво съдържа опаковката

1 доза VIMKUNYA инжекционна суспензия съдържа 0,8 ml.

Вид опаковка: 1 еднородова предварително напълнена спринцовка

Преди разклащане ваксината представлява бистра течност с бяла утайка.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2025

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

Може също да сканирате QR кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици, или да посетите <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Прилагайте VIMKUNYA само интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката. Да не се прилага интравенозно, интрадермално или подкожно.

Дозировка

Трябва да се приложи интрамускулно единична доза 0,8 ml.

Указания за работа и приложение

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

С ваксината трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се осигури стерилността на всяка доза.

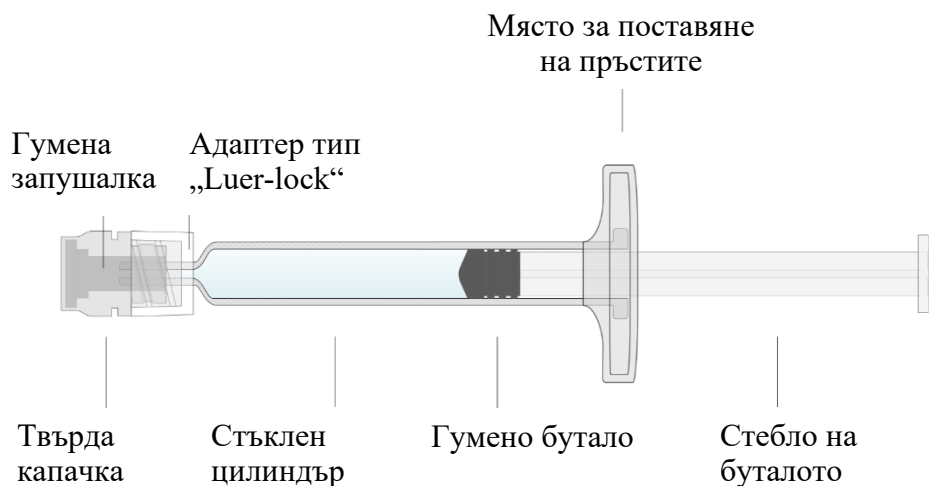
Не смесвайте VIMKUNYA с друга ваксина в същата спринцовка или флакон.

Условия на съхранение:

- Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C).
- Да не се замразява.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Подготовка за употреба:

- Извадете картонената опаковка с ваксината от хладилника (2 °C до 8 °C).



Прегледайте внимателно предварително напълнената спринцовка

- Извадете блистера с предварително напълнената спринцовка от картонената опаковка.
- Извадете предварително напълнената спринцовка от блистера, като хванете цилиндъра на спринцовката.
- Прегледайте внимателно предварително напълнената спринцовка за нещо необичайно във външния вид или изтичане. При откриване на някакви дефекти, не използвайте предварително напълнената спринцовка.
- Преди разклащане VIMKUNYA представлява бистра течност с бяла утайка.
- Разклатете енергично предварително напълнената спринцовка непосредствено преди употреба, за да се получи хомогенна суспензия. След разклащане суспензията трябва да представлява бяла, мътна течност без видими чужди частици. Прегледайте суспензията за

промяна в цвета и наличие на частици. Не прилагайте ваксината при наличие на някое от тях.

Приложете ваксината

- Хванете цилиндъра на предварително напълнената спринцовка, като върхът е насочен нагоре, позиционирайте и внимателно развийте капачката тип „Luer-lock“ от предварително напълнената спринцовка. Не се опитвайте да отчупите или да издърпате върха, тъй като това може да повреди спринцовката.
- Тази опаковка не съдържа игла. Използвайте стерилна игла с подходящ размер, така че интрамускулната игла да е съобразена с ръста и теглото на пациента.
- Прикрепете стерилната игла към предварително напълнената спринцовка и се уверете, че иглата е поставена здраво върху спринцовката.
- След разклащане VIMKUNYA изглежда като хомогенна, бяла, мътна суспензия без видими чужди частици. Ако ваксината не е хомогенна суспензия, разклатете енергично спринцовката, за да ресуспендирате съдържанието преди приложение.
- Приложете цялата доза като интрамускулна инжекция в делтоидния мускул на горната част на ръката с бавно натискане на стеблото на буталото и поддържане на натиска върху него, докато се инжектира докрай цялото съдържание на спринцовката.
- VIMKUNYA е само за интрамускулно приложение. Да не се прилага интравенозно, интрадермално или подкожно.
- Инжекцията трябва да се приложи в рамките на 4 часа след изваждане на предварително напълнената спринцовка от хладилника (2 °C до 8 °C).
- Данните за стабилност в периода на използване показват, че ваксината е стабилна за 4 часа, когато се съхранява при температура 8 °C до 25 °C и за най-малко 24 часа, когато се съхранява при 0 °C до 2 °C. След този период ваксината трябва да се изхвърли.

Изхвърлете

- Изхвърлете спринцовката след употреба.
- Изхвърлете тази ваксина, ако не е използвана в рамките на 4 часа след изваждане на предварително напълнената спринцовка от съхранение при 2 °C до 8 °C.

Изхвърляне

- Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.