

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VIMKUNYA инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу чикунгуния (рекомбинантна)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,8 ml) съдържа 40 микрограма протеини от вирусоподобни частици^{1,2} (virus-like particles, VLP) от чикунгуния вирус (chikungunya virus, CHIKV), адсорбирани върху алуминиев хидроксид, хидратиран.

¹произведени в клетки от бъбреци 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.

Алуминиев хидроксид, хидратиран (приблизително 300 микрограма Al³⁺ на доза 0,8 ml).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Преди разклащане ваксината представлява бистра течност с бяла утайка.

pH: 6,6-8,2

Осмоалитет: 320-390 mOsmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Употребата на тази ваксина трябва да е съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Трябва да се приложи единична доза 0,8 ml.

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при лица в старческа възраст ≥ 65 години.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на VIMKUNYA при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага чрез интрамускулна (i.m.) инжекция в делтоидния мускул.

VIMKUNYA не трябва да се инжектира интравенозно, интрадермално или подкожно.

Предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати енергично непосредствено преди употреба, за да се получи хомогенна суспензия.

За указания относно работата и изхвърлянето на отпадъчния материал вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

В случай че възникне остра анафилактична реакция след приложение на VIMKUNYA, незабавно на разположение трябва да има подходящо медицинско лечение, използвано за овладяване на алергични реакции от бърз тип.

Имунокомпрометирани лица

Безопасността и ефикасността на VIMKUNYA не са оценени при пациенти с имунен дефицит и пациенти на системна имunosупресивна терапия. Не е известно дали при лица с нарушен имунен отговор, включително лица, получаващи имunosупресивна терапия, ще бъде предизвикан същият отговор към ваксинационната схема, както при имунокомпетентни лица.

Реакции, свързани с тревожност

Както при всички инжекционни ваксини, може да възникнат реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, във връзка с ваксинацията, като психогенен отговор на инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се избегне нараняване при припадък.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Ваксинацията не трябва да се отлага при наличие на лека инфекция и/или леко повишена температура.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага внимателно на лица на антикоагулантна терапия или на лица с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването (като хемофилия), тъй като след интрамускулно инжектиране при тези лица може да възникне кървене или да се образуват синини.

Ограничения на ефективността на ваксината

Както при всяка ваксина, ваксинирането може да не предизвика защитен имунен отговор при всички хора. Препоръчително е да се продължат мерките за лична защита срещу ухапвания от комари след ваксинацията.

Помощни вещества

Калий

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

Натрий

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарствени продукти.

Съпътстващото приложение на VIMKUNYA с други ваксини не е проучено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При проучвания при животни не са наблюдавани свързани с ваксината нежелани ефекти върху ембриофеталното развитие при плъхове и зайци; някои постнатални ефекти с неизвестна клинична значимост са наблюдавани само при зайци (вж. точка 5.3).

Има ограничени данни от употребата на VIMKUNYA при бременни жени. Тези данни не са достатъчни, за да се направи заключение относно липсата на потенциални ефекти на VIMKUNYA върху бременността, ембриофеталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

При решенията за приложение на VIMKUNYA по време на бременност трябва да се вземат под внимание индивидуалният риск от експозиция на див тип CHIKV, гестационната възраст и рисковете за плода или новороденото.

Кърмене

Не е известно дали VIMKUNYA се екскретира в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Трябва да се вземат предвид ползите от кърменето за развитието и здравето, заедно с клиничната нужда на майката от VIMKUNYA и всякакви потенциални нежелани ефекти върху кърмачето от приложението на VIMKUNYA.

Фертилитет

Не са провеждани специфични проучвания за влиянието върху фертилитета.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с фертилитета при женски животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране или работа с машини. Все пак някои от ефектите, посочени в точка 4.8 „Нежелани лекарствени реакции“, може временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честата локална нежелана реакция на мястото на инжектиране след приложение на ваксина е болка на мястото на инжектиране (24,0 %). Най-честите системни нежелани реакции, наблюдавани след ваксинация, са умора (17,8 %), главоболие (16,7 %) и миалгия (16,5 %) (Таблица 1).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Обобщението на нежеланите реакции след приложение на VIMKUNYA в табличен вид (Таблица 1) се основава на анализ на сборните данни за безопасност, събрани от три завършени проучвания фаза 2 и две завършени проучвания фаза 3 при 3 522 участници на възраст ≥ 12 години, получили VIMKUNYA. От тях 3 141 лица са получили единична доза VIMKUNYA 40 микрограма. Тези участници са проследявани за сериозни нежелани събития през целия период на проучването от 182 дни.

Нежеланите реакции са представени като предпочитани термини по MedDRA в системно-органния клас по MedDRA. Съобщените нежелани реакции са групирани по честота, както следва:

- Много чести $\geq 1/10$
- Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$
- Нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$
- Редки $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
- Много редки $< 1/10\,000$

Таблица 1: Съобщени нежелани реакции след приложение на VIMKUNYA

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране	Много чести
	Умора	Много чести
	Втрисане	Чести
	Физическо неразположение	Чести
	Зачервяване на мястото на инжектиране	Нечести
	Подуване на мястото на инжектиране	Нечести
	Пирексия	Нечести
	Образуване на синина на мястото на инжектиране	Нечести

Нарушения на нервната система	Главоболие	Много чести
	Замаяност	Нечести
	Парестезия	Редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия	Много чести
	Артралгия	Чести
	Болка в крайниците	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
	Диария	Редки
	Подуване на устните	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система	Лимфаденопатия	Редки
Инфекции и инфестации	Гастроентерит	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Назална конгестия	Нечести
	Орофарингеална болка	Редки
	Ринорея	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Нечести

Педиатрична популация - юноши

От 3 522 участници в клиничните проучвания, на които е приложена VIMKUNYA, 6,2 % (n = 217) са на възраст между 12 и < 18 години и са получили една доза VIMKUNYA 40 милиграма с проследяване от 182 дни. Профилът на безопасност при юноши е подобен на общия профил на безопасност при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране при клинични изпитвания. В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и възможно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други вирусни ваксини, АТС код: все още не е определен

Механизъм на действие

VIMKUNYA е адювантна, VLP, рекомбинантна протеинова ваксина. VLP не могат да инфектират клетки, да се възпроизвеждат или да причиняват заболяване. Точният механизъм на защита срещу инфекция и/или заболяване от CHIKV не е установен. Счита се, че VIMKUNYA може да индуцира защита от инфекция с CHIKV, като индуцира образуването на неутрализиращи антитела срещу протеините С, Е1, и Е2 на CHIKV, съдържащи се във VIMKUNYA, което води до неутрализиране на живия вирус. Добавен е адювант за усилване на имунните отговори, медиран от ваксината.

Имуногенност

Липсват данни за ефикасността на VIMKUNYA. Клиничната ефикасност е изведена от поствакциналния праг на титъра на CHIKV-специфичните неутрализиращи антитела.

Праг на титъра на анти-CHIKV неутрализиращи антитела в серума (serum neutralising antibody, SNA) ≥ 100 , осигуряващ 80 % неутрализация на CHIKV, както е измерено при *in vitro* неутрализационен анализ, е избран като сурогатен маркер, вероятно предсказващ защита от заболяване, причинено от CHIKV, наричан серологичен отговор. Този праг е определен на базата на проспективно сероепидемиологично проучване при лица с предишна експозиция на CHIKV и проучване за пасивен трансфер/заразяване при нечовекоподобни примати (non-human primate, NHP) с използване на сборен серум от участници, ваксинирани с ваксината VIMKUNYA.

Имуногенността на единична доза VIMKUNYA 40 микрограма е оценена в две основни проучвания, проведени в САЩ, едно клинично проучване фаза 3 при юноши и възрастни на възраст 12 до < 65 години (Проучване 1) и едно клинично проучване фаза 3 при възрастни на възраст ≥ 65 години (Проучване 2). Участниците и в двете проучвания фаза 3 са проследявани в продължение на 6 месеца след ваксинацията. Както разликата в честотата на анти-CHIKV SNA серологичен отговор (ваксина VIMKUNYA минус плацебо), така и разликата в средногеометричния титър (geometric mean titre, GMT) на анти-CHIKV SNA на 21-вия ден след ваксинацията (при визитата по проучването в ден 22) са съвместни първични крайни точки. Честотата на серологичен отговор (seroresponse rate, SRR) е определена като процент на лицата, постигнали анти-CHIKV SNA NT80 (титър на неутрализация, който показва 80% неутрализация, NT80) титър ≥ 100 . Имунокомпрометирани лица и лица с предишен прием на имunosupресивни лекарства не повече от 6 месеца преди скрининга са изключени от участие в проучването.

Проучване 1

Това проучване е основно, рандомизирано, многоцентрово, плацебо-контролирано, двойнослепо проучване с паралелни групи фаза 3, проведено в САЩ. Общо 3 258 здрави участници на възраст между 12 и < 65 години (средна възраст 39 години [диапазон 12 до 64 години]) са рандомизирани в съотношение 2:2:2:1 във всяка възрастова група (възраст 12 до < 18 години (n = 254; 7,8 %), 18 до < 46 години (n = 1 906; 58,5 %) и 46 до < 65 години (n = 1 098; 33,7 %)) да получат или една от три последователно произведени партии VIMKUNYA като единична доза 40 микрограма в предварително напълнена спринцовка, приложена интрамускулно, или плацебо. В рандомизираната популация 1 591 (48,8 %) са от мъжки пол и 1 667 (51,2 %) – от женски пол. На изходно ниво има 69 серопозитивни участници (с определен анти-CHIKV титър преди приложение на дозата в Ден 1 ≥ 15 ($\geq$ от долната граница на количествено определяне (lower limit of quantitation, LLOQ) при анализа)), от които 63 участници в групата на VIMKUNYA и 6 – в групата на плацебо.

Анализиран е имунният отговор на 2 559 участници (популация, оценена за имуногенност [immunogenicity evaluable population, IEP]), получили VIMKUNYA и 424 участници, получили плацебо. Всички участници от IEP са серонегативни за неутрализиращи антитела срещу CHIKV на изходно ниво (преди ваксинацията). Сравнението на анти-CHIKV SNA отговора към VIMKUNYA и към плацебо при визитите по проучването в дни 8, 15, 22 и 183, чрез измерване на клинично значимата разлика в честотата на серологичен отговор и в GMT, е показано в Таблица 2 и Таблица 3.

Таблица 2: Честота на анти-CHIKV SNA серологичен отговор (SRR) при визитите по Проучване 1 фаза 3 в дни 8, 15, 22 и 183 (възраст 12 до < 65 години) (популация, оценена за имуногенност)

Ден от проучването	SRR VIMKUNYA (N = 2 559) n/N (%) ^a [95 % ДИ] ^b	SRR плацебо (N = 424) n/N (%) ^a [95 % ДИ] ^b	Разлика в SRR [95 % ДИ] ^b	p-стойност ^c
--------------------	---	--	---	-------------------------

Ден от проучването	SRR VIMKUNYA (N = 2 559) n/N (%) ^a [95 % ДИ] ^б	SRR плацебо (N = 424) n/N (%) ^a [95 % ДИ] ^б	Разлика в SRR [95 % ДИ] ^в	р-стойност ^г
Ден 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
Ден 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
Ден 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
Ден 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

ДИ = доверителен интервал, SNA = неутрализиращи антитела в серума, SRR = честота на серологичен отговор

^a n е броят участници със серологичен отговор с титър ≥ 100 , разделен на N, общия брой участници в групата.

^б 95 %-ните ДИ на честотата на серологичен отговор са базирани на метода на Wilson.

^в Разликата в честотата на серологичен отговор е (VIMKUNYA минус плацебо); 95 %-ните ДИ са базирани на метода на Newcombe с използване на хибриден скор (Newcombe hybrid score method). Статистическо превъзходство спрямо плацебо и по-ниска долна граница на 2-странный 95 %-ен ДИ по отношение на разликата в честотата на серологичните отговори между групата на VIMKUNYA и групата на плацебо ≥ 70 % (сметено за клинично значимо).

^г р-стойността е от двустранен хи-квадрат тест за равенство на процентите на серологичен отговор между групите.

Таблица 3: Средногеометричен титър (GMT) на анти-CHIKV SNA при визитите по Проучване 1 фаза 3 в дни 8, 15, 22 и 183 (възраст 12 до < 65 години) (популация, оценена за имуногенност)

Ден от проучването	VIMKUNYA (n = 2 559)	Плацебо (n = 424)	р-стойност ^в
Ден 8^а			
n ^б	2 510	419	
SNA GMT [95 % ДИ]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^г
Ден 15^а			
n ^б	2 434	395	
SNA GMT [95 % ДИ]	1 095,8 [1 029,3; 1 166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^г
Ден 22^а			
n ^б	2 559	424	
SNA GMT [95 % ДИ]	1 618,1 [1 522,1; 1 720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
Ден 183^а			
n ^б	2 301	401	
SNA GMT [95 % ДИ]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^г

GMT = средногеометричен титър, IEP = популация, оценена за имуногенност, N = обща IEP, SNA = неутрализиращи антитела в серума.

При резултатите за GMT, за стойности под долната граница на количествено определяне (LLOQ) - 15, е присвоена стойността LLOQ/2 = 7,5.

IEP: участници с експозиция, без измерими анти-CHIKV SNA в Ден 1, с оценим резултат от серумна проба в Ден 22 в рамките на времеви прозорец за анализа (Ден 19 до 27 включително) и без отклонения от протокола, водещи до изключването им от проучването, както е определено преди заключването на базата данни или разследването (ако е приложимо).

^а Дни 8, 15, 22 и 183, съответстващи съответно на 7-ия, 14-ия, 21-вия и 182-рия ден след ваксинацията с VIMKUNYA.

^б n е броят участници с наличен резултат от взета проба при посочената визита.

^в Оценките на средногеометричния титър, заедно с техните 95 %-ни ДИ, са получени от модел ANOVA, включващ центъра по проучването и групата на лечение като фиксирани ефекти, което предполага нормалност на логаритмично преобразуваните титри. Съотношението на GMT и 95 %-ните ДИ са получени от същия модел. С р-стойността се проверява еквивалентността на груповия GMT върху логаритмичната скала (т.е. съотношение на GMT, равно на 1).

^г Номинална р-стойност (формални корекции за множествени сравнения не са прилагани).

Проучване 2

Това проучване е рандомизирано, плацебо-контролирано, двойносляпо проучване с паралелни групи фаза 3, проектирано с две групи на лечение (VIMKUNYA или плацебо). Това е многоцентрово проучване, проведено в САЩ, в което са включени 413 здрави участници на възраст ≥ 65 години. Участниците са рандомизирани в съотношение 1:1 да получат или единична доза VIMKUNYA 40 микрограма, или плацебо. Целевата популация е от възрастни на възраст ≥ 65 години (средна възраст 71 години [диапазон 65 до 95 години]), стратифицирани по възрастови подгрупи (възраст 65 до < 75 години ($n = 318$; 77 %) и ≥ 75 години ($n = 95$; 23 %)). В рандомизираната популация 171 (41 %) участници са от мъжки пол и 242 (59 %) – от женски пол. Участниците в това проучване са проследявани в продължение на 6 месеца след имунизацията. На изходно ниво има 15 серопозитивни участници (с определен анти-CHIKV титър преди приложение на дозата в Ден 1 ≥ 15 ($\geq$ от долната граница на количествено определяне [lower limit of quantitation, LLOQ]), от които 5 участници са в групата на VIMKUNYA и 10 – в групата на плацебо. Популацията, оценена за имуногенност, включва 372 участници, от които 189 участници са получили VIMKUNYA и 183 участници – плацебо. Всички тези участници са серонегативни за неутрализиращи антитела срещу CHIKV на изходно ниво (преди ваксинацията).

Сравнението на анти-CHIKV SNA отговора към VIMKUNYA и към плацебо при визитите по проучването в дни 15, 22 и 183 чрез измерване на клинично значимата разлика в честотата на серологичен отговор и в GMT е показано в Таблица 4 и Таблица 5.

Таблица 4: Честота на анти-CHIKV SNA серологичен отговор (SRR) при визитите по Проучване 2 фаза 3 в дни 15, 22 и 183 (възраст ≥ 65 години) (популация, оценена за имуногенност)

Ден от проучването	SRR VIMKUNYA ($n = 189$) n/N (%) ^а [95 % ДИ] ^б	SRR плацебо ($n = 183$) n/N (%) ^а [95 % ДИ] ^б	Разлика в SRR [95 % ДИ] ^в	р-стойност ^г
Ден 15	149/181 (82,3%) [76,1%; 87,2%]	5/176 (2,8%) [1,2%; 6,5%]	79,5% [72,3%; 84,6%]	$< 0,0001$
Ден 22	165/189 (87,3%) [81,8%; 91,3%]	2/183 (1,1%) [0,3%; 3,9%]	86,2% [80,0%; 90,3%]	$< 0,0001$
Ден 183	139/184 (75,5%) [68,9%; 81,2%]	2/173 (1,2%) [0,3%; 4,1%]	74,4% [67,1%; 80,1%]	$< 0,0001$

ДИ = доверителен интервал, SNA = неутрализиращи антитела в серума, SRR = честота на серологичен отговор

^а n е броят участници със серологичен отговор с титър ≥ 100 , разделен на N , общия брой участници в групата.

^б 95 %-ните ДИ на честотата на серологичен отговор са базирани на метода на Wilson.

^в Разликата в честотата на серологичен отговор е (VIMKUNYA минус плацебо); 95 %-ните ДИ са базирани на метода на Newcombe с използване на хибриден скор. Статистическо превъзходство спрямо плацебо и по-ниска долна граница на двустранния 95 %-ен ДИ по отношение на разликата в честотата на серологичните отговори между групата на VIMKUNYA и групата на плацебо ≥ 70 % (сметено за клинично значимо).

^г р-стойността е от двустранен хи-квадрат тест за равенство на процентите на серологичен отговор между групите.

Таблица 5: Средногеометричен титър (GMT) на анти-CHIKV SNA при визитите по Проучване 2 фаза 3 в дни 15, 22 и 183 (възраст ≥ 65 години) (популация, оценена за имуногенност)

Ден от проучването	VIMKUNYA (N = 189)	Плацебо (N = 183)	p-стойност ^в
Ден 15^а			
n ^б	181	176	
SNA GMT [95 % ДИ]	378,4 [301,0; 475,7]	9,0 [7,1; 11,3]	< 0,0001 ^г
Ден 22^а			
n ^б	189	183	
SNA GMT [95 % ДИ]	723,9 [584,1; 897,2]	8,1 [6,5; 10,0]	< 0,0001
Ден 183^а			
n ^б	184	173	
SNA GMT [95 % ДИ]	233,0 [194,1; 279,8]	8,3 [6,9; 10,0]	< 0,0001 ^г

GMT = средногеометричен титър, IEP = популация, оценена за имуногенност, N = обща IEP, SNA = неутрализиращи антитела в серума.

При резултатите за GMT, за стойности под долната граница на количествено определяне (LLOQ) - 15, е присвоена стойността LLOQ/2 = 7,5.

IEP: участници с експозиция, без измерими анти-CHIKV SNA в Ден 1, с оценен резултат от серумна проба в Ден 22 в рамките на времеви прозорец за анализа (Ден 19 до 27 включително) и без отклонения от протокола, водещи до изключването им от проучването, както е определено преди заключаването на базата данни или разслепяването (ако е приложимо).

^а Дни 15, 22 и 183, съответстващи съответно на 14-ия, 21-вия и 182-рия ден след ваксинацията с VIMKUNYA.

^б n е броят участници с наличен резултат от взета проба при посочената визита.

^в Оценките на средногеометричния титър, заедно с техните 95 %-ни ДИ, са получени от модел ANOVA, включващ центъра по проучването и групата на лечение като фиксирани ефекти, което предполага нормалност на логаритмично преобразуваните титри (log titres). Съотношението на GMT и 95 %-ните ДИ са получени от същия модел. С p-стойността се проверява еквивалентността на груповия GMT върху логаритмичната скала (т.е. съотношение на GMT, равно на 1).

^г Номинална p-стойност (формални корекции за множествени сравнения не са прилагани).

В проучванията фаза 3 (Проучване 1, Проучване 2), в различните възрастови групи, честотата на серологичен отговор (анти-CHIKV SNA NT₈₀ титър ≥ 100) и GMT, измерени в групата на VIMKUNYA в Ден 22 (21 дни след ваксинацията), са както следва: 12 до < 18: 97,0 %, GMT 2 502; 18 до < 46: 98,3 %, GMT 1 878; 46 до < 65: 97,2 %, GMT 1 175; ≥ 65 до < 75: 87,9 %, GMT 726; и възраст ≥ 75 години 85,0 %, GMT 716.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VIMKUNYA в една или повече подгрупи на педиатричната популация за активна имунизация за превенция на заболяване, причинено от чикунгуния вирус (CHIKV) (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане и локална поносимост.

Репродуктивна токсичност

Проучвания за токсичност за развитието и репродуктивна токсичност са проведени при женски зайци и плъхове с приложение на многократни дози VIMKUNYA преди чифтосването и през гестационния период. При никой животински вид не са наблюдавани свързани с ваксината

нежелани ефекти върху фертилитета на женски животни или върху ембриофеталното развитие. Наблюдавано е понижение на индекса на постнатална преживяемост при зайци, но не и при плъхове; значимостта на тези находки за хората не е известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Дикалиев фосфат
Натриев дихидрогенфосфат
Натриев цитрат
Вода за инжекции

За адсорбента вижте точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости ваксината не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Данните за стабилност 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. В края на този период VIMKUNYA трябва да се използва веднага или да се изхвърли. Тези данни са предназначени да насочат медицинските специалисти само в случай на временно температурно отклонение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Вид опаковка

0,8 ml суспензия в еднодозова предварително напълнена спринцовка, състояща се от стъклен цилиндър (стъкло тип I), адаптер тип „Luer-lock“ (поликарбонат), твърда капачка (прозрачен полипропилен), гумена запушалка (изопрен-бромобутилова смес), гумена глава на буталото (хлоробутилова гума), стебло на буталото (бял полипропилен) и място за поставяне на пръстите (бял полипропилен).

Предварително напълнената спринцовка е защитена като е поставена в блистер, а той в картонена кутия.

Съдържание

Опаковка с 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка (0,8 ml) без игла.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

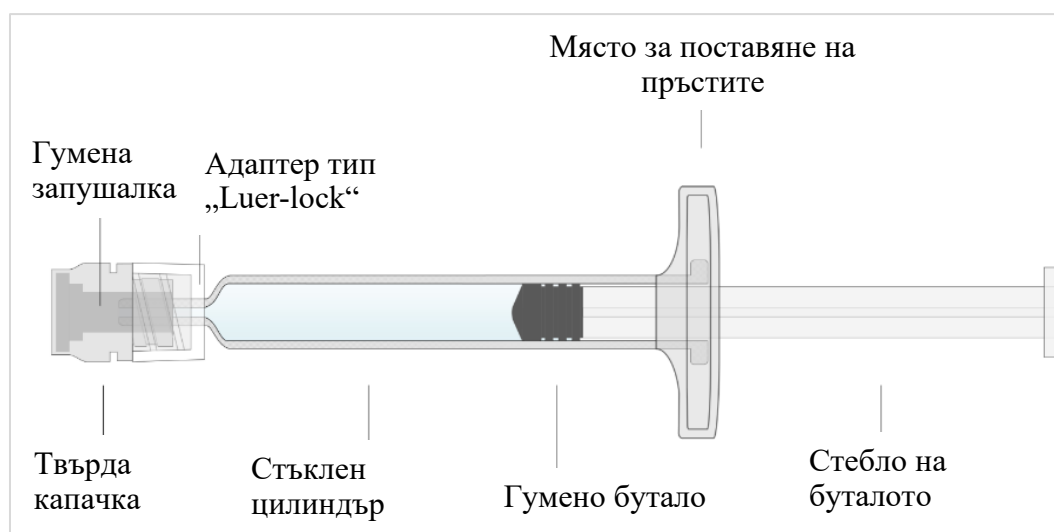
Указания за работа и приложение

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

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

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. Огледайте 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, 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 прикрепена надеждно 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, когато се съхранява за 4 часа при температура 8 °C до 25 °C и за най-малко 24 часа, когато се съхранява при 0 °C до 2 °C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето на съхранение в периода на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Изхвърлете

- 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.
- Изхвърлете спринцовката след употреба.

Изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1916/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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