

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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.

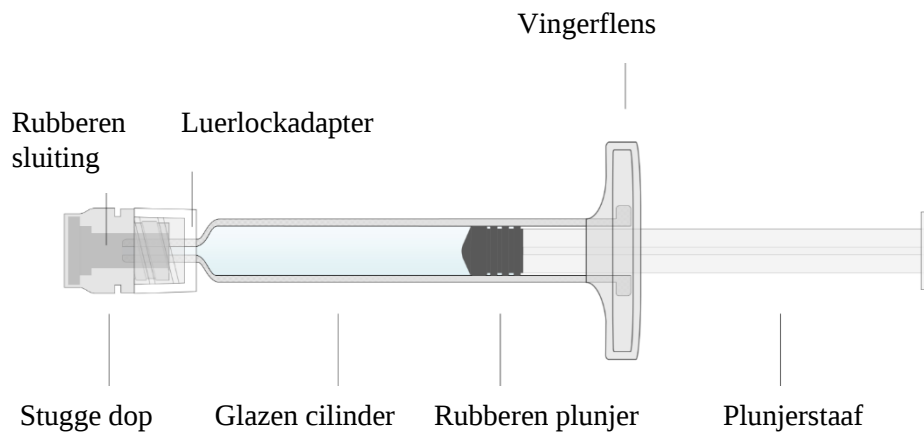
VIMKUNYA mag niet met een ander vaccin in dezelfde spuit of injectieflacon gemengd worden.

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.

Weggooiën

- 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.

Notice : Information de l'utilisateur

VIMKUNYA, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VIMKUNYA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VIMKUNYA ?
3. Comment VIMKUNYA est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIMKUNYA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VIMKUNYA et dans quels cas est-il utilisé ?

VIMKUNYA est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

VIMKUNYA est un vaccin qui contient une partie de l'enveloppe externe du virus du chikungunya. Cette « enveloppe externe » n'est pas infectieuse et ne peut pas provoquer la maladie du chikungunya, mais elle apprend au système immunitaire (le système de défense naturelle du corps) à se protéger contre le virus responsable de la maladie du chikungunya.

La maladie du chikungunya est causée par le virus du chikungunya, qui est transmis par les piqûres des moustiques infectés. La maladie est présente dans des pays d'Asie et d'Afrique, et dans les régions subtropicales du continent américain. La plupart des personnes infectées par le virus développent une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs sévères dans de multiples articulations, qui se disparaissent habituellement en une à deux semaines, mais les symptômes peuvent également persister pendant des mois ou des années.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VIMKUNYA ?

Vous ne devez jamais recevoir VIMKUNYA si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir VIMKUNYA si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique (hypersensibilité) sévère ou des problèmes respiratoires après l'administration d'un autre vaccin.
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection.

- vous avez une maladie sévère ou une infection accompagnée de fièvre (température supérieure à 38 °C). Si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures telle qu'un rhume, vous pouvez tout de même recevoir la vaccination.
- votre système immunitaire est affaibli (immunodéficiência) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que les corticoïdes à dose élevée, les immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer).
- vous avez un problème qui favorise les saignements ou les bleus (comme la thrombopénie ou l'hémophilie) ou vous prenez un anticoagulant (médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins).

Enfants

VIMKUNYA ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de VIMKUNYA chez ce groupe d'âge.

Autres médicaments et VIMKUNYA

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, ou si vous avez reçu ou pourriez recevoir tout autre vaccin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets indésirables éventuels de VIMKUNYA mentionnés dans la rubrique 4 de cette notice pourraient réduire temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que les éventuels effets du vaccin se soient dissipés avant de conduire ou d'utiliser des machines.

VIMKUNYA contient du sodium et du potassium

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

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

3. Comment VIMKUNYA est-il administré ?

VIMKUNYA est administré via une injection unique dans le gros muscle situé dans le haut du bras. Il est préférable d'effectuer l'injection dans le bras non dominant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez un médecin en urgence si vous présentez des symptômes de réaction allergique sévère après avoir reçu le vaccin. Ces symptômes peuvent inclure :

- sensation de défaillance ou d'étourdissement
- modifications des battements de cœur
- essoufflement
- sifflement respiratoire
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- gonflement sous la peau accompagné de démangeaisons (urticaire) ou éruption cutanée

- nausées ou vomissements
- maux d'estomac

Les effets indésirables suivants pourraient également survenir après l'administration de ce vaccin :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleur au site d'injection
- fatigue
- maux de tête
- douleur musculaire (myalgie)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- frissons (tremblements)
- douleur articulaire (arthralgie)
- sensation d'inconfort général (malaise)
- nausées

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- rougeur, bleu ou gonflement à l'endroit où l'injection est réalisée
- fièvre
- sensations vertigineuses
- congestion nasale
- éruption cutanée

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensations de fourmillements ou de picotements (paresthésie)
- douleur dans les extrémités
- diarrhée
- gonflement des lèvres
- ganglions lymphatiques enflés (lymphadénopathie)
- diarrhée et vomissements (gastro-entérite)
- maux de gorge (douleur oropharyngée)
- nez qui coule (rhinorrhée)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver VIMKUNYA ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce médicament et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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. Passé ce délai, le vaccin doit être éliminé.

Ne jetez aucun vaccin au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère se chargera d'éliminer ce vaccin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient VIMKUNYA

Chaque dose de 0,8 mL contient 40 microgrammes de pseudo-particules virales^{1,2} apparentées aux protéines du virus du chikungunya (CHIKV) adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté.

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

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

Hydroxyde d'aluminium hydraté, contenant environ 300 microgrammes d'Al³⁺ par dose de 0,8 mL.

L'hydroxyde d'aluminium hydraté est inclus dans le vaccin en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances ajoutées à certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Les autres composants (excipients) sont : saccharose, phosphate dipotassique, dihydrogénophosphate de potassium, citrate de sodium et eau pour préparations injectables. Voir « VIMKUNYA contient du sodium et du potassium » dans la rubrique 2.

Comment se présente VIMKUNYA et contenu de l'emballage extérieur ?

1 dose de VIMKUNYA, suspension injectable contient 0,8 mL.

Présentation : 1 seringue préremplie unidose.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>

Vous pouvez également scanner le QR code à l'aide d'un appareil mobile pour accéder à la notice dans les différentes langues ou consulter le site <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Administrer VIMKUNYA exclusivement par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde du haut du bras. Ne pas l'administrer par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.

Posologie

Une dose intramusculaire unique de 0,8 mL doit être administrée.

Instructions de manipulation et administration

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

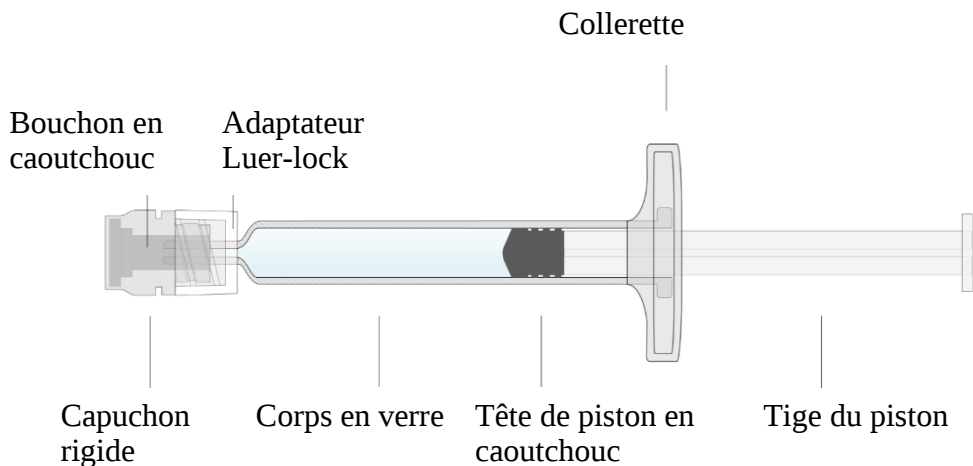
Ne pas mélanger VIMKUNYA avec un autre vaccin dans la même seringue ou le même flacon.

Conditions de conservation :

- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Préparation avant utilisation :

- Sortir la boîte de vaccin du réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).



Inspecter la seringue préremplie

- Sortir de la boîte la coque contenant la seringue préremplie.
- 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'aspect anormal. Si le moindre défaut est constaté, la seringue préremplie ne doit pas être utilisée.
- Avant agitation, VIMKUNYA est un liquide limpide contenant un précipité blanc.
- Agiter vigoureusement 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. Inspecter la suspension pour vérifier

l'absence de particules et de couleur anormale. Ne pas administrer le vaccin si l'une de ces anomalies est présente.

Administrer le vaccin

- Tenir le corps de la seringue préremplie avec l'embout pointé vers le haut et dévisser délicatement le capuchon Luer-lock de la seringue préremplie. 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 dimension 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 que l'aiguille est solidement en place sur la seringue.
- 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 (IM) dans le muscle deltoïde du haut du bras, en enfonçant doucement le piston et en maintenant la pression sur le piston jusqu'à ce que le contenu de la seringue ait été entièrement expulsé pour que l'injection soit complète.
- VIMKUNYA doit être administré exclusivement par voie intramusculaire (IM). Ne pas l'administrer par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.
- Une fois la seringue préremplie sortie du réfrigérateur (entre 2 °C et 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. Passé ce délai, le vaccin doit être éliminé.

Jeter le produit

- Jeter la seringue après utilisation.
- 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.

Élimination

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VIMKUNYA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Chikungunya-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VIMKUNYA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VIMKUNYA beachten?
3. Wie wird VIMKUNYA gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIMKUNYA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VIMKUNYA und wofür wird es angewendet?

VIMKUNYA ist ein Impfstoff, der zum Schutz vor der durch das Chikungunya-Virus hervorgerufenen Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren angewendet wird.

VIMKUNYA ist ein Impfstoff, der einen Teil der „äußeren Hülle“ des Chikungunya-Virus enthält. Diese „äußere Hülle“ ist nicht infektiös und kann die Chikungunya-Krankheit nicht auslösen, sondern lehrt das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), sich gegen das Virus zu schützen, das die Chikungunya-Krankheit verursacht.

Die Chikungunya-Krankheit wird durch das Chikungunya-Virus verursacht, das durch den Stich infizierter Stechmücken übertragen wird. Die Krankheit tritt in Ländern von Asien, Afrika und den subtropischen Regionen Amerikas auf. Bei den meisten infizierten Personen treten Fieber, Ausschlag und starke Schmerzen in mehreren Gelenken auf, die in der Regel nach ein bis zwei Wochen abklingen; die Symptome können allerdings auch Monate oder Jahre anhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VIMKUNYA beachten?

Sie dürfen VIMKUNYA nicht erhalten, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VIMKUNYA erhalten, wenn:

- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffgabe hatten.
- Sie schon einmal nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein geschwächtes Immunsystem (Immunschwäche) haben oder Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (z. B. hochdosierte Corticosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).
- Sie ein Problem mit Blutungen oder Blutergüssen haben (z. B. Thrombozytopenie oder Hämophilie) oder wenn Sie ein Antikoagulans (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) einnehmen.

Kinder

VIMKUNYA ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen. Es liegen keine Informationen über die Anwendung von VIMKUNYA in dieser Altersgruppe vor.

Anwendung von VIMKUNYA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage aufgeführten möglichen Nebenwirkungen von VIMKUNYA können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen. Warten Sie, bis die Wirkung des Impfstoffs abgeklungen ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

VIMKUNYA enthält Natrium und Kalium

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

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

3. Wie wird VIMKUNYA gegeben?

VIMKUNYA wird als Einzelinjektion in den großen Muskel des Oberarms verabreicht. Am besten ist es, die Injektion in den nicht dominanten Arm zu geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung Symptome einer schweren allergischen Reaktion zeigen. Zu den Symptomen können gehören:

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen des Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- Giemen
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens

- Juckende Schwellungen unter der Haut (Nesselsucht) oder Ausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerz.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Erhalt dieses Impfstoffs ebenfalls auftreten:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schmerz an der Injektionsstelle
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerz

Häufig (können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schüttelfrost
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Rötung, Bluterguss oder Schwellung an der Stelle, an der die Injektion gesetzt wird
- Fieber
- Schwindelgefühl
- Nasenverstopfung
- Hautausschlag

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- „Ameisenlaufen“ oder kribbelnde Empfindungen (Parästhesie)
- Schmerz in den Extremitäten
- Durchfall
- Lippe geschwollen
- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis)
- Rauer Hals (Schmerzen im Oropharynx)
- Laufende Nase (Rhinorrhö)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VIMKUNYA aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Produkt verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Daten zur Stabilität bei Gebrauch deuten darauf hin, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei 8 °C bis 25 °C für 4 Stunden und bei einer Lagerung bei 0 °C bis 2 °C für mindestens 24 Stunden stabil ist. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist der Impfstoff zu verwerfen.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird diesen Impfstoff entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIMKUNYA enthält

Jede 0,8-ml-Dosis enthält 40 Mikrogramm Protein aus virusähnlichen Partikeln^{1, 2} des Chikungunya-Virus (CHIKV), adsorbiert an wasserhaltigem Aluminiumhydroxid.

¹mittels rekombinanter DNA-Technologie in humanen embryonischen Nierenzellen produziert

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

Wasserhaltiges Aluminiumhydroxid, enthält pro 0,8-ml-Dosis: ca. 300 Mikrogramm Al³⁺.

Wasserhaltiges Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „VIMKUNYA enthält Natrium und Kalium“.

Wie VIMKUNYA aussieht und Inhalt der Packung

1 Dosis VIMKUNYA Injektionssuspension enthält 0,8 ml.

Packungsgröße: 1 Einzeldosis-Fertigspritze.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A

DK-3490 Kvistgaard
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sie können auch den QR-Code mit einem mobilen Gerät scannen, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten, oder die <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com> besuchen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

VIMKUNYA darf nur intramuskulär verabreicht werden, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms. Es darf nicht intravenös, intradermal oder subkutan injiziert werden.

Dosierung

Es wird eine Einzeldosis von 0,8 ml intramuskulär verabreicht.

Handhabungshinweise und Anwendung

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

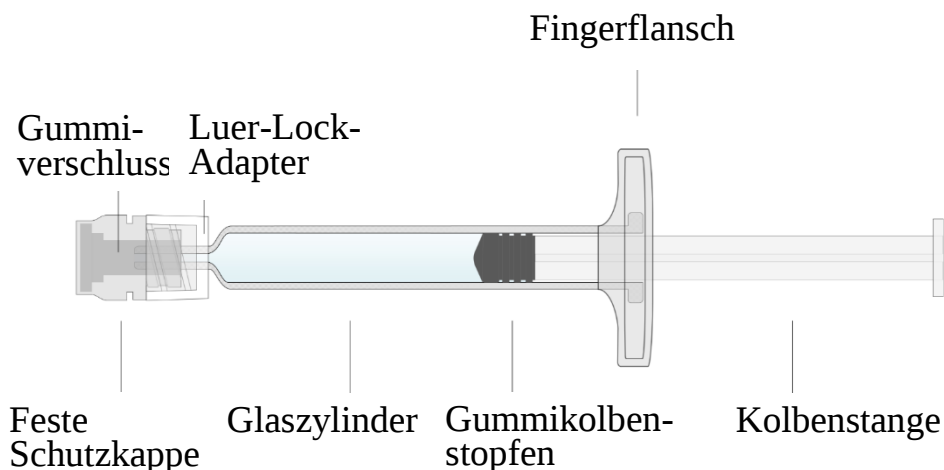
VIMKUNYA nicht mit einem anderen Impfstoff in derselben Spritze oder Durchstechflasche mischen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vorbereitung für die Anwendung:

- Den Impfstoffkarton aus dem Kühlschrank (2 °C - 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 VIMKUNYA eine klare Flüssigkeit mit weißem Präzipitat.
- 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 (i.m.) 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 (i.m.) 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 °C bis 8 °C) verabreicht werden.
- Daten zur Stabilität bei Gebrauch deuten darauf hin, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei 8 °C bis 25 °C für 4 Stunden und bei einer Lagerung bei 0 °C bis 2 °C für mindestens 24 Stunden stabil ist. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist der Impfstoff zu verwerfen.

Verwerfen

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

Entsorgung

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