

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 (immunodéficience) 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. 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.

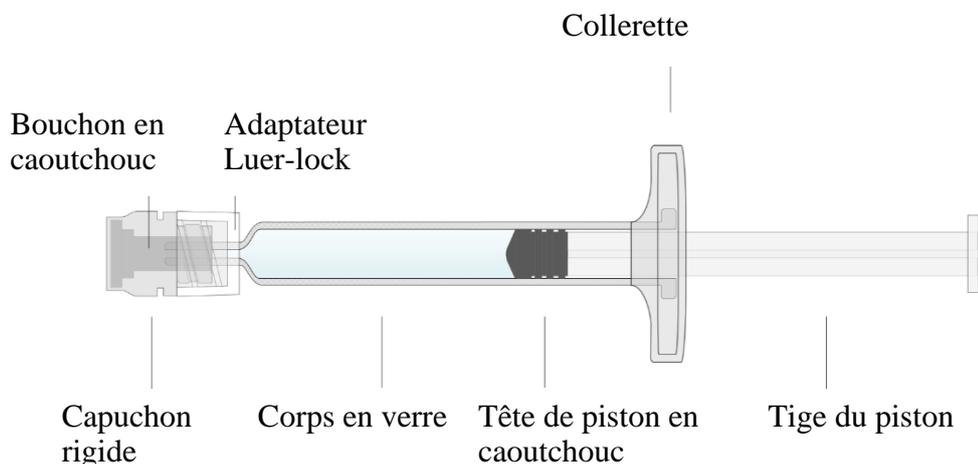
Ne pas mélanger VIMKUNYA avec un autre vaccin dans la même seringue ou le même flacon.

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.