

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIMKUNYA stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Chikungunya-bóluefni (raðbrigði, aðsogað)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um VIMKUNYA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIMKUNYA
3. Hvernig gefa á VIMKUNYA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIMKUNYA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um VIMKUNYA og við hverju það er notað

VIMKUNYA er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir sjúkdóm af völdum chikungunya-veirunnar hjá einstaklingum 12 ára og eldri.

VIMKUNYA er bóluefni sem inniheldur hluta af „ytri hjúp“ chikungunya-veirunnar. Þessi „ytri hjúp“ er ekki smitandi og getur ekki valdið chikungunya-sjúkdómi en kennir ónæmiskerfinu (náttúrulegum vörnum líkamans) hvernig það getur varið sig gegn veirunni sem veldur chikungunya-sjúkdómnum.

Chikungunya-sjúkdómurinn orsakast af chikungunya-veirunni, sem berst til manna með biti sýktra moskítóflugna. Sjúkdómurinn finnst í löndum víðsvegar um Asíu, Afríku og á hlýtempruðum svæðum Ameríku. Flestir sem smitast af veirunni fá hita, útbrot og mikla verki í fjölda liða sem hverfa venjulega á einni eða tveimur vikum, en einkennin geta varað í marga mánuði eða ár.

2. Áður en byrjað er að nota VIMKUNYA

Ekki má nota VIMKUNYA ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið VIMKUNYA ef:

- þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) eða öndunarerfiðleika eftir bólusetningu með einhverju öðru bóluefni.
- þú hefur einhvern tímann fallið í yfirlið eftir að hafa fengið sprautu.
- þú ert með alvarlegan sjúkdóm eða sýkingu með háum hita (yfir 38 °C). Þú getur samt sem áður fengið bólusetningu þótt þú sért með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarvegi eins og kvef.
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi (ónæmisbrest) eða notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (svo sem stóra skammta af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf).

- þú ert með kvilla sem tengist blæðingu eða mari (eins og blóðflagnafæð eða dreyrasyki) eða ef þú tekur segavarnarlyf (til að koma í veg fyrir blóðtappa).

Börn

VIMKUNYA er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun VIMKUNYA hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða VIMKUNYA

Látið lækinn vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð bóluefnið.

Akstur og notkun véla

Nokkrar hugsanlegar aukaverkanir VIMKUNYA sem taldar eru upp í kafla 4 í þessum fylgiseðli geta tímabundið dregið úr hæfni til aksturs eða notkunar véla. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

VIMKUNYA inniheldur natríum og kalíum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig gefa á VIMKUNYA

VIMKUNYA er gefið sem stök inndæling í stóra vöðvann á upphandleggnum. Best er að fá sprautuna í handlegginn sem ekki er ríkjandi.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú ert með einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir að hafa fengið bóluefnið. Einkennin geta meðal annars verið:

- yfirliðstilfinning eða svimi
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- hvæsandi öndun
- bólga í vörum, andliti eða hálsi
- bólga með kláða undir húð (ofsakláði) eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- magaverkur.

Eftirfarandi aukaverkanir geta einnig komið fram eftir að hafa fengið þetta bóluefni:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- verkur á stungustað
- þreyta

- höfuðverkur
- vöðvaverkir.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- hrollur (skjálfti)
- liðverkir
- almenn vanlíðan (lasleiki)
- ógleði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- roði, mar eða þroti þar sem inndælingin var gefin
- hiti
- sundl
- nefstífla
- útbrot á húð

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- náladofi
- verkir í útlimum
- niðurgangur
- bólga í vör
- bólgur eitlar (eitlakvilli)
- niðurgangur og uppköst (maga- og garnabólga)
- særindi í hálsi (verkur í munnkoki)
- nefrennsli

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á VIMKUNYA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn bera ábyrgð á geymslu lyfsins og réttri förgun á ónotuðu lyfi. Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Gögn um stöðugleika við notkun gefa til kynna að bóluefnið sé stöðugt í 4 klst. þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 25 °C og í að minnsta kosti 24 klst. þegar það er geymt við 0 °C til 2 °C. Að þessum tíma liðnum verður að farga bóluefninu.

Ekki má skola bóluefnum niður í frárennislagnir eða flegja þeim með heimilissorpi. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn munu farga bóluefninu. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIMKUNYA inniheldur

Hver 0,8 ml skammtur inniheldur 40 míkrogrömm af próteini veirulíkra agna^{1,2} (VLP) chikungunya-veiru (CHIKV) sem aðsogað er á vatnað álhýdroxíð.

¹framleitt í nýrnafrumum úr fósturvísunum manna með raðbrigða DNA tækni

²unnið úr CHIKV Senegal stofni 37997 sem samanstendur af CHIKV veiruhjúpspróteini (C) og E1 og E2 hjúppróteinum.

Vatnað álhýdroxíð inniheldur í hverjum 0,8 ml skammti: um það bil 300 míkrogrömm Al³⁺.

Vatnað álhýdroxíð er innifalið í bóluefninu sem aðsogsefni. Aðsogsefni eru efni sem eru innifalin í tilteknum bóluefnum til að flýta fyrir, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnisins.

Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru: súkrósi, tvíkalíumfosfat, kalíumtvíhýdrogenfosfat, natríumsítrat og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2 „VIMKUNYA inniheldur natríum og kalíum“.

Lýsing á útliti VIMKUNYA og pakkningastærðir

1 skammtur af VIMKUNYA stungulyfi, dreifu inniheldur 0,8 ml.

Pakkningastærð: 1 áfyllt sprauta með stökum skammti.

Áður en bóluefnið er hrist er það tær vökvi með hvítu botnfalli.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 02/2025.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

Einnig má skanna QR kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum eða til að fara á <https://vimkunya.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið VIMKUNYA eingöngu í vöðva, helst í axlarvöðva upphandleggs. Gefið ekki í bláæð, í húð eða undir húð.

Skammtar

Gefa skal stakan 0,8 ml skammt í vöðva.

Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Heilbrigðisstarfsmaður á að meðhöndla bóluefnið að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu hvers skammts.

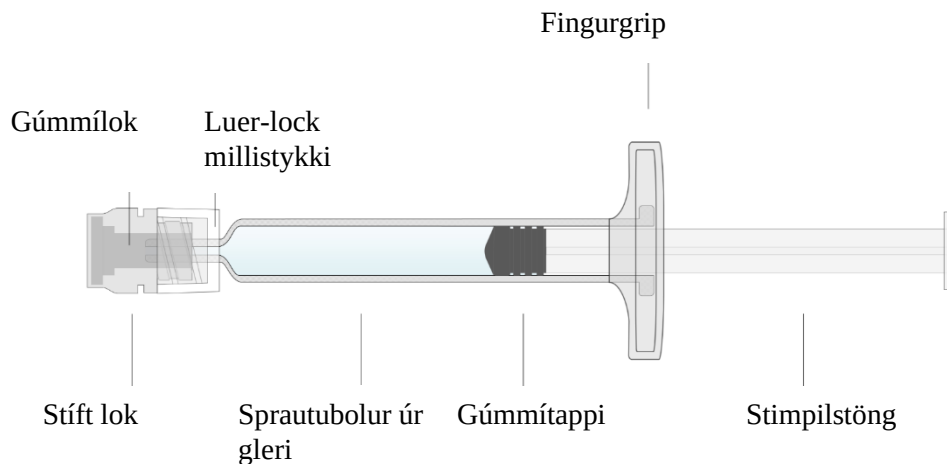
Ekki má blanda VIMKUNYA við önnur bóluefni í sömu sprautu eða hettuglasi.

Geymsluaðstæður:

- Geymið í kæli (2 °C til 8 °C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Undirbúningur fyrir notkun:

- Fjarlægið öskjuna með bóluefninu úr kæli (2 °C til 8 °C).



Skoðið áfylltu sprautuna

- Fjarlægið bakkann með áfylltu sprautunni úr öskjunni.
- Takið áfylltu sprautuna úr bakkanum með því að halda í sprautubolinn.
- Skoðið áfylltu sprautuna með tilliti til óeðlilegs útlits eða leka. Ekki má nota áfylltu sprautuna ef galli kemur í ljós.
- VIMKUNYA er tær vökvi með hvítu botnfalli áður en það er hrist.
- Hristið áfylltu sprautuna kröftuglega rétt fyrir notkun til að fá fram einsleita dreifu. Þegar dreifan hefur verið hrist á hún að vera hvítur, skýjaður vökvi án sýnilegra aðskotaagna. Skoðið dreifuna með tilliti til litabreytinga og agna. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað af þessu er til staðar.

Gefið bóluefnið

- Haldið áfylltu sprautunni þannig að stúturinn snúi upp, staðsetjið og skrúfið Luer-lock lokið á áfylltu sprautunni varlega af. Ekki reyna að smella eða toga endann af því það getur skemmt sprautuna.
- Pakkinn inniheldur ekki nál. Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til að tryggja inndælingu í vöðva, allt eftir stærð og þyngd sjúklings.
- Festið sæfðu nálina við áfylltu sprautuna og tryggið að nálin passi vel á sprautuna.
- VIMKUNYA kemur fyrir sem einsleit hvít, skýjuð dreifa án sýnilegra aðskotaagna þegar hún hefur verið hrist. Ef bóluefnið er ekki einsleit dreifa skal hrista sprautuna kröftuglega til að blanda henni aftur fyrir gjöf.
- Gefið allan skammtinn í vöðva (i.m.) með inndælingu í axlarvöðva upphandleggis með því að þrýsta mjúklega á stimpilstöngina og halda þrýstingi á stönginni þar til öllu innihaldi sprautunnar hefur verið þrýst út til að ljúka inndælingunni.
- VIMKUNYA er eingöngu ætlað til gjafar í vöðva (i.m.). Gefið ekki í bláæð, í húð eða undir húð.
- Inndælinguna þarf að gefa innan 4 klst. frá því að áfyllta sprautan var fjarlægð úr kæli (2 °C til 8 °C).
- Gögn um stöðugleika við notkun gefa til kynna að bóluefnið sé stöðugt í 4 klst. þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 25 °C og í að minnsta kosti 24 klst. þegar það er geymt við 0 °C til 2 °C. Að þessum tíma liðnum verður að farga bóluefninu.

Fargið

- Fargið sprautunni eftir notkun.
- Fargið bóluefninu ef það hefur ekki verið notað innan 4 klst. frá því að áfyllta sprautan var fjarlægð úr geymslu við 2 °C til 8 °C.

Förgun

- Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.