

Indlægsseddel: Information til brugeren

IXCHIQ-pulver og -solvens til opløsning til injektion Chikungunya-vaccine (levende)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IXCHIQ
3. Sådan skal du bruge IXCHIQ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring IXCHIQ
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IXCHIQ er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne i alderen 18 år og derover mod sygdom forårsaget af Chikungunya-virussen (CHIKV).

Chikungunya er en sygdom, der forårsages af chikungunya-virussen (CHIKV), som findes i de subtropiske områder i Nord-, Central- og Sydamerika, Afrika, Sydøstasien, Indien og Stillehavsområdet. CHIKV spredes til mennesker via stik af en inficeret myg. De fleste mennesker, der smittes med CHIKV, udvikler en pludselig feber og alvorlige smerter i flere forskellige led. Andre symptomer kan inkludere hovedpine, muskelsmerter, hævede led eller udslæt. Disse symptomer forsvinder typisk inden for 7 til 10 dage, men symptomerne kan vare i måneder eller år.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken først for at beslutte, om du skal have denne vaccine.

Sådan fungerer vaccinen

IXCHIQ fungerer ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) at forsvare sig mod CHIKV. Vaccinen indeholder en form af virussen, der er blevet svækket i laboratoriet, så den ikke kan formere sig. Når kroppen støder på denne svækkede version af virussen, vil immunsystemet genkende den og producere antistoffer for at angribe den. Når en vaccineret person senere kommer i kontakt med virussen, vil dennes immunsystem genkende den og være klar til at forsvare kroppen mod den. Dette er med til at beskytte personen mod at blive syg.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IXCHIQ

Vaccinen må ikke gives:

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).
- Hvis dit immunsystem har en reduceret evne til at bekæmpe infektioner og andre sygdomme (immundefekt), eller du har et svækket immunsystem (nedsat immunforsvar) grundet sygdom eller medicin (f.eks. kræft og kemoterapi, nedarvede immunproblemer, langvarig brug af lægemidler, som svækker immunsystemet som f.eks. kortikosteroider eller immunsuppressiva eller hiv-infektion).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger IXCHIQ:

- Hvis du nogen sinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter en anden vaccineinjektion.
- Hvis du har angst relateret til nåle eller injektioner, eller hvis du nogen sinde er besvimet efter en injektion.
- Hvis du har problemer med blødning eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (til forebyggelse af blodpropper).
- Hvis du for nylig har haft feber (kropstemperatur over 38 °C). Du kan imidlertid få din vaccination, hvis du har en mild feber eller infektion i de øvre luftveje som f.eks. en forkølelse.

Undlad at donere blod i mindst 4 uger efter at være blevet vaccineret med IXCHIQ.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får vaccinen, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

IXCHIQ beskytter muligvis ikke alle, der får vaccinen.

IXCHIQ beskytter ikke mod andre sygdomme overført af myg.

Du bør stadig beskytte dig selv mod myggestik, selvom du har fået IXCHIQ-vaccinen. Hvis du rejser til lande med chikungunya-virus, skal du bruge myggemidler, bære langærmede bluser og bukser og blive på steder med aircondition, eller som bruger insektnet for vinduer og døre.

Børn og unge

IXCHIQ er ikke blevet testet fuldt hos unge mennesker under 18 år. Det bør ikke anvendes i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med IXCHIQ

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

IXCHIQ er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder eller ammende mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved IXCHIQ (se pkt. 4) kan midlertidigt påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent, indtil virkningerne af vaccinen er aftaget, før du kører bil eller betjener maskiner.

IXCHIQ indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige "natriumfri".

Dette lægemiddel indeholder kalium, mindre end 1 mmol (39 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige "kaliumfri".

3. Sådan skal du bruge IXCHIQ

IXCHIQ gives som en enkelt injektion af 0,5 ml i muskelen på din overarm af en læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg omgående læge, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af nogle af følgende symptomer:

- åndedrætsbesvær
- hæshed eller hvæsende vejrtrækning
- nældefeber eller udslæt
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- svimmelhed
- svaghed
- hurtige hjerteslag

Følgende bivirkninger kan også forekomme efter at have fået denne vaccine.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- kvalme
- træthed (udmattelse)
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgi)
- feber
- ømhed, smerter, rødmen (erytem), hærdning (induration) eller hævelse, kløe, hvor injektionen foretages),
- lavt niveau af hvide blodlegemer
- højt niveau af leverenzymmer, som målt i blodtests

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hævede lymfeknuder (lymfadenopati)
- hududslæt
- kuldegysninger
- rygsmerter
- diarré
- opkastning

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed

- prikken, en brændende eller prikkende følelse, der normalt føles i hænderne, armene, benene eller fødderne (paræstesi)
- øjensmerter
- ringen eller summen i ørerne (tinnitus),
- åndenød (dyspnø)
- overdreven svedtendens (hyperhidrose)
- fysisk svaghed (asteni)
- hævelser i underbenene eller hænderne (perifert ødem)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- lave niveauer af vand og natrium i blodet (hypovolæmisk hyponatriæmi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Email: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring IXCHIQ

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare dette lægemiddel og bortskaffe eventuelt ubrugt lægemiddel korrekt. Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, hætteglasset og sprøjten efter "Anv. inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Stabilitet af den rekonstituerede vaccine efter ibrugtagning er blevet påvist i 2 timer ved opbevaring afkølet ved (2 °C – 8 °C) eller ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C). Efter dette tidspunkt skal den rekonstituerede vaccine kasseres.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør vaccinen anvendes straks efter første åbning. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -betingelser ved brug brugerens ansvar.

Du må ikke smide eventuelle vacciner i afløbet eller toiletet eller skraldespanden. Din læge eller sygeplejerske bortskaffer denne vaccine. Disse forholdsregler hjælper med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IXCHIQ indeholder:

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml) Chikungunya-virus (levende, svækket)*, ikke mindre end 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

* Produceret i Vero-celler
** 50% vævskultur infektiøs dosis

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Sakkarose, D-sorbitol, L-methionin, Trisodiumcitratdihydrat, Magnesiumklorid, Dikaliumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat og rekombinant humant albumin (rHA produceret i gær (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Solvens: Sterilt vand til injektioner

Se punkt 2 "vaccinen indeholder natrium og kalium".

Udseende og pakningsstørrelser

IXCHIQ er et pulver og solvens til opløsning til injektion. Pulveret er hvidt til let gulligt. Opløsningen er en klar, farveløs væske.

Hver pakke IXCHIQ indeholder:

- 1 hætteglas, der indeholder IXCHIQ-komponentpulveret til 1 dosis som et hvidt til let gulligt pulver.
- 1 forfyldt sprøjte, der indeholder solvensen til 1 dosis sterilt vandkomponent som en klar opløsning.

Indholdet af de to komponenter (hætteglas og sprøjte) skal blandes inden vaccination og giver én dosis på 0,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Østrig
infoixchiq@valneva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

<----->

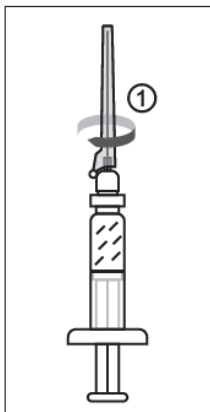
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vaccinen må kun rekonstitueres med den medfølgende solvens inden administration.

En nål (22-25G) med passende længde på helst mindst 40 mm (1 1/2") skal anvendes til rekonstitution af vaccinen.

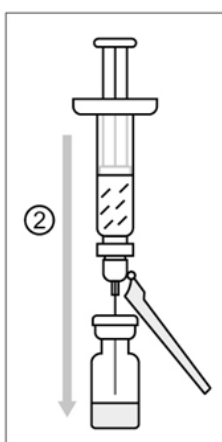
Sprøjten er udelukkende til engangsbrug.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs til let gullig væskeopløsning. Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsningen og pakningen tillader det. Hvis et af disse forhold er til stede, må vaccinen ikke administreres.



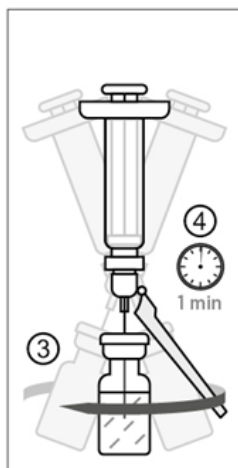
Figur 1

1) Påsæt en nål på sprøjtens luer lock efter at have fjernet sprøjtehætten.



Figur 2

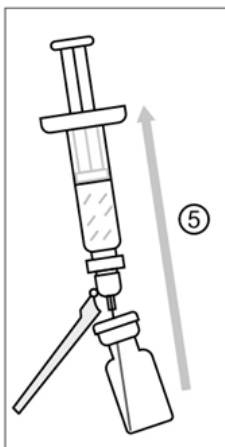
2) Rens hætteglassets prop. Overfør langsomt alt indholdet i den forfyldte sprøjte (solvens) til hætteglasset (pulver).



Figur 3

3) Hvirvl forsigtigt hætteglasset rundt for at opløse pulveret. Undgå at ryste hætteglasset eller vende det om.

4) Vent derefter mindst ét minut, indtil vaccinen er helt rekonstitueret.



Figur 4

5) Vip hætteglasset lidt efter rekonstitution, og træk alt indholdet (0,5 ml) af den rekonstituerede vaccine ind i den samme sprøjte. Vend ikke hætteglasset om for at sikre fuldstændig optrækning af den rekonstituerede volumen.

Efter rekonstitution skal IXCHIQ administreres intramuskulært inden for 2 timer. Hvis den rekonstituerede vaccine ikke anvendes inden for 2 timer, skal den kasseres.

Bortskaffelse

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er). Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald. Potentielt spild skal ryddes op med det samme og desinficeres i henhold til lokale politikker. Bortskaf den brugte sprøjte og nål i en beholder til skarpe genstande som f.eks. en punkterresistent beholder, der kan lukkes