

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IXCHIQ prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Vakcína proti onemocnění chikungunya (živá)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus chikungunya (CHIKV), kmen $\Delta 5nsP3$ (živý, atenuovaný)*, minimálně 3,0 log₁₀ TCID₅₀**

* Produkovaný ve Vero buňkách

** 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Před rekonstitucí má lyofilizovaná vakcína charakter bílého až lehce nažloutlého homogenního prášku. Rozpouštědlo je čirá, bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína IXCHIQ je indikována k aktivní imunizaci k prevenci onemocnění způsobeného virem chikungunya (CHIKV) u osob ve věku 18 let a starších.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Vakcína IXCHIQ se podává ve formě jednorázové dávky o objemu 0,5 ml. Potřeba revakcinace nebyla stanovena.

Pediatrická populace

Bezpečnost a imunogenita vakcíny IXCHIQ u dětí a dospívajících ve věku od 0 do 17 let nebyly dosud stanoveny. Jsou dostupné pouze omezené údaje týkající se bezpečnosti (viz bod 4.8) a imunogenity u dospívajících ve věku 12 let a starších.

Způsob podání

Pouze k intramuskulárnímu injekčnímu podání, po rekonstituci.

Vakcína IXCHIQ se podává intramuskulárně do oblasti *musculus deltoideus* do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Osoby imunodeficientní nebo imunosuprimované v důsledku onemocnění nebo léčby (např. osoby s hematologickými a solidními nádory, podstupující chemoterapii, s vrozenou imunodeficiencí, užívající dlouhodobou imunosupresivní léčbu nebo pacienti s infekcí virem HIV, kteří jsou těžce imunokompromitováni).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Pro případ anafylaktické příhody po podání vakcíny je vždy nutné zajistit odpovídající lékařské ošetření a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu minimálně 15 minut.

Reakce spojené s úzkostí

V souvislosti s vakcinací se mohou jako psychogenní reakce na vpich jehly objevit reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakcí spojených se stresem. Je důležité, aby byla zavedena opatření, aby se zabránilo zranění v důsledku mdlob.

Souběžné onemocnění

Vakcinaci je nutné odložit u osob s akutním, těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Přítomnost mírné infekce a/nebo zvýšené teploty nemá být důvodem pro odklad vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Vakcínu je třeba podávat s opatrností osobám s antikoagulační léčbou nebo osobám s trombocytopenií či jinou poruchou koagulace (např. hemofilii), jelikož u těchto osob může po intramuskulární injekci dojít ke krvácení nebo vzniku hematomů.

Omezení účinnosti vakcíny

Schopnost vakcíny IXCHIQ zabránit onemocnění vyvolanému virem chikungunya byla založena na sérologickém zástupném (surrogate) cílovém parametru (viz bod 5.1). Podobně jako u všech vakcín se protektivní imunitní odpověď po vakcinaci nemusí vyvinout u všech osob. Po vakcinaci se doporučuje nadále dodržovat osobní ochranná opatření proti štípnutí komárem.

Těhotenství

Při rozhodování, zda podat vakcínu IXCHIQ během těhotenství, je třeba zvážit riziko infekce divokým typem viru CHIKV u dané osoby, gestační věk a rizika pro plod nebo novorozence v důsledku vertikálního přenosu divokého typu viru CHIKV (viz bod 4.6).

Darování krve

Vakcinační viremie byla detekována u 90 % subjektů 3 dny po vakcinaci, podíly očkovaných osob s detekovatelným virem klesly na 17 % do 7 dní po podání vakcíny IXCHIQ a 15 dní po vakcinaci nebyla vakcinační viremie detekována. Viz body 4.6 a 4.8.

Osoby, jimž byla vakcína IXCHIQ podána, nesmí darovat krev nejméně po dobu 4 týdnů po vakcinaci.

Nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya

Vakcína IXCHIQ může vyvolat těžké nebo dlouhodobé nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya (viz bod 4.8).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné podání s jinými vakcínami

Vakcínu IXCHIQ se nedoporučuje souběžně podávat s jinými vakcínami, protože nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti a imunogenitě po souběžném podání vakcíny IXCHIQ s jinými vakcínami.

Podání imunoglobulinů nebo transfuze krve či plazmy 3 měsíce před podáním vakcíny IXCHIQ nebo až 1 měsíc po jejím podání mohou ovlivnit očekávanou imunitní odpověď.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačily žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky v souvislosti s reprodukční toxicitou (viz bod 5.3).

O použití vakcíny IXCHIQ u těhotných žen jsou dostupné pouze omezené údaje. Tyto údaje nejsou dostačující k prokázání nepřítomnosti potenciálních účinků vakcíny IXCHIQ na průběh těhotenství, embryofetální vývoj, porod a postnatální vývoj.

Vertikální přenos divokého typu viru CHIKV u těhotných žen s viremii při porodu je častý a u novorozence může vést k onemocnění CHIKV s potenciálně fatálními následky. Vakcinační viremie se rozvíjí během prvního týdne po podání vakcíny IXCHIQ a odeznívá do 14 dní od vakcinace. Není známo, zda může dojít k vertikálnímu přenosu vakcinačního viru a vyvolání nežádoucích účinků u plodu nebo novorozence.

Při rozhodování, zda podat vakcínu IXCHIQ během těhotenství, je třeba zvážit riziko expozice dané osoby divokému typu viru CHIKV, gestační věk a rizika pro plod nebo novorozence v důsledku vertikálního přenosu divokého typu viru CHIKV.

Kojení

Není známo, zda se vakcína IXCHIQ vylučuje do lidského mateřského mléka. Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Je třeba zvážit pozitivní vliv kojení na vývoj a zdraví společně s klinickou potřebou podání vakcíny IXCHIQ matce a potenciálními nežádoucími účinky vakcíny IXCHIQ na kojené dítě.

Studie na zvířatech nenaznačily žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky v souvislosti s kojením (viz bod 5.3).

Fertilita

Nebyly provedeny žádné specifické studie fertility.

Studie na zvířatech nenaznačily žádné škodlivé účinky v souvislosti s fertilitou samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína IXCHIQ nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 však mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Celková bezpečnost vakcíny IXCHIQ je založena na analýze souhrnných údajů týkajících se bezpečnosti ze tří dokončených klinických hodnocení fáze 1 a 3 provedených v USA u 3 610 účastníků ve věku ≥ 18 let, kteří obdrželi jednu dávku vakcíny IXCHIQ s následným 6měsíčním sledováním.

Nejčastějšími nežádoucími účinky v místě podání injekce byly citlivost (10,8 %) a bolest (6,1 %). Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (32 %), únava (29,4 %), myalgie (23,7 %), artralgie (16,6 %), horečka (13,8 %) a nauzea (11,4 %).

Laboratorní parametry

Nejčastějšími abnormálními laboratorními parametry byly neutropenie (41,8 %), leukopenie (31,2 %), lymfopenie (22,3 %), zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT: 15,5 %) a zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST: 11,7 %) (na základě podskupiny pro hodnocení imunogenity zahrnující 372 příjemců vakcíny IXCHIQ).

Vakcinační viremie a vylučování

Bylo prokázáno, že se vakcinační virus nachází v krvi a moči, a je možné, že bude přítomen i v jiných tělesných tekutinách. Vakcinační viremie a vylučování (měřené metodami genomické amplifikace) po podání vakcíny IXCHIQ byly hodnoceny v jednom klinickém hodnocení (VLA1553-101). Viremie byla detekována u 90 % subjektů 3 dny po vakcinaci, podíly očkováných osob s detekovatelným virem klesly na 17 % do 7 dní po podání vakcíny IXCHIQ a 15 dní po vakcinaci nebyla vakcinační viremie detekována. Jeden účastník vylučoval vakcinační virus močí 7 dní po vakcinaci.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií frekvence:

Velmi časté: ($\geq 1/10$),

Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

Méně časté: ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),

Vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),

Velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$).

V rámci jednotlivých frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky léčivého přípravku

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Časté	lymfadenopatie
Endokrinní poruchy	Vzácné	hypovolemická hyponatremie
Poruchy nervového systému	Velmi časté	bolest hlavy
	Méně časté	závrať, parestezie
Poruchy oka	Méně časté	bolest oka
Poruchy ucha a labyrintu	Méně časté	tinitus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	nauzea
	Časté	zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	vyrážka
	Méně časté	hyperhidróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi časté	myalgie, artralgie
	Časté	bolest zad
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	únava, horečka, reakce v místě podání injekce (citlivost, bolest, erytém, indurace, otok)
	Časté	zimnice
	Méně časté	astenie, periferní edém
Vyšetření	Velmi časté	snížený počet leukocytů*; zvýšené jaterní testy**

*zahrnuje následující: leukopenie (snížený počet leukocytů), neutropenie (snížený počet neutrofilů) a lymfopenie (snížený počet lymfocytů).

**zahrnuje následující: zvýšená alaninaminotransferáza (ALT) a zvýšená aspartátaminotransferáza (AST).

Nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya

Výskyt určitých kombinací nežádoucích příhod, označovaných jako nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya, byl retrospektivně hodnocen na základě souhrnných údajů týkajících se bezpečnosti z klinických hodnocení fáze 1 a 3 ($n = 3\ 610$). Nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya byly definovány široce, tj. výskyt horečky ($\geq 38\ ^\circ\text{C}$) a nejméně jednoho dalšího příznaku také uváděného u akutního stadia onemocnění chikungunya, mezi něž patří: artralgie nebo artritida, myalgie, bolest hlavy, bolest zad, vyrážka, lymfadenopatie a určité neurologické, kardiální nebo oční příznaky; do 30 dní po vakcinaci, bez ohledu na dobu nástupu, intenzitu nebo trvání jednotlivých příznaků.

Kombinace nežádoucích příhod splňující kritéria pro nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya byly hlášeny u 12,1 % účastníků. Z nich byly nejčastější kombinace horečky a bolesti

hlavy, únavy, myalgie nebo artralgie; všechny ostatní příznaky byly hlášeny u méně než 10 % nežádoucích účinků podobných onemocnění chikungunya. Hlášené příznaky byly většinou mírné, 1,8 % účastníků udávalo nejméně jeden těžký příznak, nejčastěji horečku nebo artralgi. Medián nástupu nežádoucích účinků podobných onemocnění chikungunya byl 3 dny po vakcinaci, medián doby do odeznění příznaků byl 4 dny. Dlouhodobé příznaky trvající ≥ 30 dní se objevily u 0,4 % účastníků.

Pediatrická populace

Bezpečnost u dospívajících účastníků ve věku ≥ 12 let byla hodnocena u 502 účastníků v Brazílii, kteří obdrželi jednu dávku vakcíny IXCHIQ, s následným 28denním sledováním. Přibližně 20 % účastníků mělo preexistující protilátky proti viru chikungunya. Podíl účastníků, u nichž se rozvinuly systémové nežádoucí příhody, které účastníci měli specificky zaznamenávat, a nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya, byl vyšší u účastníků séronegativních na počátku klinického hodnocení, kteří obdrželi vakcínu VLA1553 (67,9 %, resp. 27,2 %), než u účastníků séropozitivních na počátku klinického hodnocení, kteří obdrželi vakcínu VLA1553 (44,7 %, resp. 6,4 %). Podíl účastníků, u nichž se rozvinuly místní nežádoucí příhody, které účastníci měli specificky zaznamenávat, a nežádoucí příhody, o jejichž zaznamenávání požádání nebyli, byl ve všech vrstvách (stratech) ramen s vakcínou VLA1553 podobný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických hodnoceních nebyly hlášeny žádné případy předávkování. V případě předávkování se doporučuje sledovat základní životní funkce a poskytnout možnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné virové vakcíny, ATC kód: dosud nepřidělen

Mechanismus účinku

Vakcína IXCHIQ obsahuje živý atenuovaný virus CHIKV genotypu ECSA/IOL. Přesný mechanismus ochrany proti infekci a/nebo onemocnění CHIKV zatím nebyl stanoven. Vakcína IXCHIQ vyvolává tvorbu neutralizačních protilátek proti viru CHIKV.

Imunogenita

Pro vakcínu IXCHIQ nejsou dostupné žádné údaje týkající se účinnosti. Klinická účinnost vakcíny IXCHIQ byla odvozena z postvakcinačního prahu titru specifické neutralizační protilátky proti CHIKV.

Práh titru specifické neutralizační protilátky proti CHIKV $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ byl zvolen jako zástupný marker pro ochranu, označovaný jako sérologická odpověď. Tento práh byl stanoven na základě studie pasivního přenosu u nehumánních primátů, v níž byla zvířata s titry ≥ 150 chráněna proti infekcím divokým typem viru CHIKV a během 14 dní po kontaktu neměla detekovatelný virus v krvi. Kromě toho byl práh podpořen údaji získanými z prospektivního séroepidemiologického hodnocení u lidí.

Klinické hodnocení VLA1553-301 bylo placebem kontrolované klinické hodnocení k posouzení imunogenity a bezpečnosti u celkově zdravých osob ve věku 18 let a starších. Účastníci v tomto klinickém hodnocení byli sledováni po dobu 6 měsíců po imunizaci. Primárním cílovým parametrem byl podíl účastníků s titry specifické protilátky proti CHIKV $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$, tzn. s výskytem sérologické odpovědi, 28 dní po vakcinaci v rameni s vakcínou IXCHIQ.

Humorální imunitní odpověď byla hodnocena u 362 účastníků (266 účastníků v rameni s vakcínou IXCHIQ a 96 účastníků v rameni s placebem). Všichni tito účastníci byli na počátku klinického hodnocení (před vakcinací) negativní na neutralizační protilátky proti CHIKV. Hodnocená populace zahrnovala 82 účastníků ve věku 65 let nebo starších (59 účastníků v rameni s vakcínou IXCHIQ a 23 účastníků v rameni s placebem).

V klinickém hodnocení VLA1553-303 (v následném sledování podskupiny účastníků klinického hodnocení VLA1553-301) se hodnotí perzistence protilátek. Jsou dostupné údaje až do 2 let po imunizaci.

Míra sérologické odpovědi

V pivotním klinickém hodnocení VLA1553-301 se u 98,9 % účastníků, jimž byla podána vakcína IXCHIQ, 28 dní po vakcinaci vyskytovaly titry specifických neutralizačních protilátek proti CHIKV $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$. Tento procentuální podíl přetrvával až 6 měsíců po vakcinaci (96,3 %). Viz tabulka 2. Pouze u 1,6 % ($n = 4/251$) účastníků očkovaných vakcínou IXCHIQ se 8. den vyskytovaly titry specifických neutralizačních protilátek proti CHIKV $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$. U žádného účastníka v rameni klinického hodnocení VLA1553-301 s placebem se nerozvinuly specifické neutralizační protilátky proti CHIKV $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$.

Tabulka 2. Míry sérologické odpovědi v průběhu času dle analýzy μPRNT_{50} v klinickém hodnocení VLA1553-301 (PP populace)

Klinické hodnocení	VLA1553-301	
	Placebo	IXCHIQ
Léčba		
	$n = 96$	$n = 266$
	(n [95% CI])	(n (%) [95% CI])
28 dní po vakcinaci	0 [0,0–3,8]	263 (98,9) [96,7; 99,8]
6 měsíců po vakcinaci	0 [0,0–4,0]	233 (96,3) [93,1; 98,3]

Zkratky: CI = interval spolehlivosti; μPRNT_{50} = neutralizační test s 50% redukcí plaků; PP = populace dle protokolu

Perzistence protilátek

V klinickém hodnocení VLA1553-303 byla hodnocena perzistence imunitní odpovědi 12 a 24 měsíců po vakcinaci. Všichni účastníci byli na počátku klinického hodnocení (před vakcinací) negativní na specifické neutralizační protilátky proti CHIKV. Podíl účastníků s rozvojem specifických neutralizačních protilátek proti CHIKV $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ byl 99,5 % (183/184) 1. rok po vakcinaci a 97,1 % (268/276) 2. rok po vakcinaci.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou IXCHIQ u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v aktivní imunizaci za účelem prevence onemocnění způsobeného virem chikungunya (CHIKV) (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není pro vakcíny relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční toxicity u samic potkana ukázala, že vakcína IXCHIQ podaná před pářením a po něm neměla vliv na reprodukční parametry, porod nebo vývoj plodu či mláďat. Byl prokázán přenos specifických protilátek proti vakcíně IXCHIQ placentou a mlékem (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Sacharóza
Sorbitol
Methionin
Dihydrát natrium-citrátu
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Rekombinantní lidský albumin (rHA) produkováný v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae*)

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

2 roky.
Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci

Stabilita po otevření před použitím rekonstituované vakcíny byla prokázána po dobu 2 hodin při uchování v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C). Po uplynutí této doby musí být rekonstituovaná vakcína zlikvidována.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání vakcíny po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Údaje o stabilitě naznačují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 24 hodin v neotevřených injekčních lahvičkách, pokud jsou uchovávány při teplotě od 23 °C do 27 °C. Po uplynutí této doby je nutné vakcínu IXCHIQ neprodleně použít, nebo zlikvidovat. Tyto údaje představují pouze pomůcku pro zdravotnické pracovníky pro případ dočasných teplotních výchylek. Nejedná se o doporučené podmínky uchovávání nebo přepravy.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vakcína IXCHIQ se dodává v krabičce obsahující:

- Jednu jednodávkovou injekční lahvičku (sklo třídy I) obsahující lyofilizovaný prášek vakcíny s pryžovou zátkou (brombutyl) a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem s polypropylenovým uzávěrem.
- Jedno rozpouštědlo sestávající z 0,5 ml vody pro injekci v předplněné injekční stříkačce s pryžovou zátkou (Flurotec®) a krytem hrotu (brombutyl) (baleno bez jehel)
- Velikost balení: 1 injekční lahvička s práškem, 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem bez jehel.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

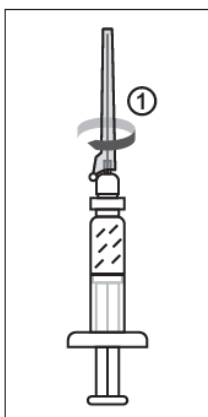
Příprava k podání

Vakcína musí být před podáním rekonstituována pouze za použití dodaného rozpouštědla.

Rekonstituovaná vakcína je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý tekutý roztok. Před použitím, pokud to roztok a obal umožní, má být vakcína vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje pevné částice a zda nedošlo ke změně barvy. Pokud k některému z těchto stavů dojde, vakcínu nepodávejte.

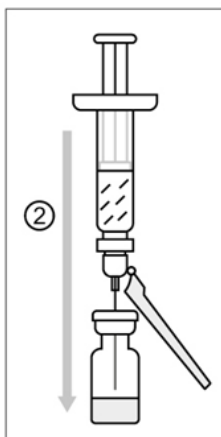
K rekonstituci vakcíny použijte jehlu velikosti (22-25G) s odpovídající délkou, ideálně nejméně 40 mm (1 1/2").

Injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.



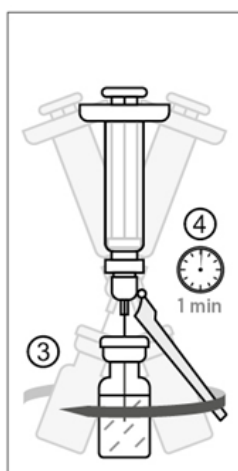
Obrázek 1

1) Po odstranění krytu injekční stříkačky připojte jehlu ke konektoru Luer Lock injekční stříkačky.



Obrázek 2

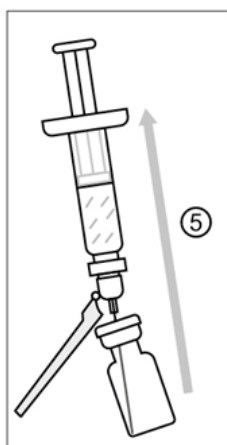
2) Očistěte zátku injekční lahvičky. Pomalu přeneste celý obsah předplněné injekční stříkačky (rozpouštědlo) do injekční lahvičky (prášek).



Obrázek 3

3) Rozpusťte prášek jemným kroužením injekční lahvičky. Injekční lahvičkou netřepejte, ani ji nepřevracejte.

4) Po rozpuštění kroužením počkejte nejméně jednu minutu, aby došlo k úplné rekonstituci vakcíny.



Obrázek 4

5) Po rekonstituci injekční lahvičku jemně nakloňte a natáhněte celý obsah (0,5 ml) rekonstituované vakcíny do stejné injekční stříkačky. Injekční lahvičku nepřevracejte za účelem natažení celého rekonstituovaného objemu .

Po rekonstituci podejte vakcínu IXCHIQ intramuskulárně do 2 hodin. Pokud rekonstituovanou vakcínu během 2 hodin nepoužijete, zlikvidujte ji (viz bod 6.3).

Likvidace

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Veškerou nepoužitou vakcínu nebo odpad je nutné zlikvidovat v souladu s místními požadavky na farmaceutický odpad. Případný rozlitý materiál má být ihned vyčištěn a místo dezinfikováno dle místních protokolů. Použitou injekční stříkačku a jehlu zlikvidujte do nádoby na ostré předměty, jako je např. uzavíratelná nádoba odolná vůči propíchnutí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vídeň, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1828/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Skotsko, Spojené království

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vídeň
Rakousko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Poregistrační studie účinnosti (PAES): Držitel rozhodnutí o registraci má podle schváleného protokolu provést randomizované, kontrolované klinické hodnocení s pragmatickými prvky za účelem vyhodnocení účinnosti očkování vakcínou IXCHIQ v prevenci symptomatického, laboratorně potvrzeného onemocnění chikungunya po jednorázovém očkování vakcínou IXCHIQ u dospělých v endemických oblastech a má předložit jeho výsledky s cílem prokázat účinnost vakcíny IXCHIQ u osob ve věku 18 let a starších.	Termín finální zprávy: 31. prosince 2029

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IXCHIQ prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Vakcína proti onemocnění chikungunya (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml) virus chikungunya, kmen $\Delta 5nsP3$ (živý, atenuovaný),
v množství nejméně $3,0 \log_{10} TCID_{50}$.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sacharóza

Sorbitol

Methionin

Dihydrát natrium-citrátu

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Rekombinantní lidský albumin (rHA)

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 injekční lahvička s práškem

1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před podáním rekonstituujte prášek pomocí rozpouštědla.

Intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Rekonstituovanou vakcínu zlikvidujte, pokud nebude použita do 2 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C).

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky na farmaceutický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1828/001

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IXCHIQ prášek pro injekční roztok.
Vakcína proti onemocnění chikungunya (živá)
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml) po rekonstituci.

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro vakcínu IXCHIQ

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

IXCHIQ prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Vakcína proti onemocnění chikungunya (živá)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína IXCHIQ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína IXCHIQ podána
3. Jak se vakcína IXCHIQ podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu IXCHIQ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína IXCHIQ a k čemu se používá

Vakcína IXCHIQ je vakcína, která pomáhá chránit dospělé ve věku 18 let a starší proti onemocnění způsobenému virem chikungunya (CHIKV).

Chikungunya je onemocnění způsobené virem chikungunya (CHIKV), který se vyskytuje v subtropických oblastech Severní a Jižní Ameriky, Afriky, jihovýchodní Asie, Indie a oblasti Pacifiku. Virus CHIKV se na člověka přenáší štípnutím infikovaným komárem. U většiny osob infikovaných virem CHIKV se rozvine náhlá horečka a silná bolest postihující více kloubů. Další příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, bolest svalů, otok kloubů nebo vyrážku. Tyto příznaky typicky ustoupí do 7 až 10 dní, ale mohou přetrvávat měsíce nebo roky.

Nejprve si promluvte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou; pomohou Vám rozhodnout, jestli je vhodné, aby Vám tato vakcína byla podána.

Jak vakcína působí

Vakcína IXCHIQ naučí imunitní systém (přirozenou obranu těla) bránit se proti viru CHIKV. Vakcína obsahuje formu viru, která byla oslabena v laboratoři, aby se virus nemohl množit. Při kontaktu s touto oslabenou formou viru imunitní systém těla virus rozpozná a vytvoří protilátky, které jej napadnou. Při dalším kontaktu s virem imunitní systém očkované osoby virus rozpozná a bude připraven bránit organismus proti viru. To pomáhá zabránit rozvoji onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína IXCHIQ podána

Vakcína se nesmí podávat:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
- jestliže má Váš imunitní systém sníženou schopnost bojovat proti infekcím a jiným onemocněním (imunodeficiencie), nebo máte oslabený imunitní systém (imunokompromitovaný stav) v důsledku onemocnění nebo léčby (jako např. nádorové onemocnění a chemoterapie, vrozené problémy s imunitním systémem, dlouhodobé používání přípravků, které oslabují imunitní systém, jako jsou např. kortikosteroidy nebo imunosupresiva, nebo infekce virem HIV).

Upozornění a opatření

Než Vám bude podána vakcína IXCHIQ, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci po injekčním podání jiné vakcíny.
- jestliže máte úzkosti související s jehlami nebo injekcemi nebo pokud jste někdy po nějaké injekci omdlel(a).
- jestliže máte problémy s krvácením nebo tvorbou modřin nebo pokud užíváte antikoagulační lék (k prevenci vzniku krevních sraženin).
- jestliže jste v nedávné době měl(a) horečku (tělesnou teplotu nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je např. nachlazení.

Nejméně 4 týdny po očkování vakcínou IXCHIQ nesmíte darovat krev.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás kterýkoli z výše uvedených bodů týká, promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude vakcína podána.

Vakcína IXCHIQ nemusí plně chránit všechny, kterým je podána.

Vakcína IXCHIQ nechrání proti jiným onemocněním přenášeným komáry.

I po podání vakcíny IXCHIQ je nutné se chránit před štípnutím komáry. Při cestování do zemí, v nichž se virus chikungunya vyskytuje, je nutné používat repelent proti hmyzu, nosit oblečení s dlouhými rukávy a kalhotami a pohybovat se na místech s klimatizací nebo místech vybavených sítěmi na oknech a dveřích.

Děti a dospívající

Vakcína IXCHIQ nebyla plně zkoušena u dětí a dospívajících mladších 18 let. V této věkové skupině nemá být používána.

Další léčivé přípravky a vakcína IXCHIQ

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Vakcína IXCHIQ nebyla u těhotných ani kojících žen hodnocena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé z nežádoucích účinků vakcíny IXCHIQ (viz bod 4) mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až všechny účinky vakcíny odezní.

Vakcína IXCHIQ obsahuje sodík a draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se vakcína IXCHIQ podává

Vakcínu IXCHIQ podává lékař, lékárník nebo zdravotní sestra v jedné injekci o objemu 0,5 ml do svalu v horní části paže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví příznaky těžké alergické reakce, vyhledejte neodkladnou lékařskou péči. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kteréhokoli z následujících příznaků:

- potíže s dýcháním
- chrapot nebo sípot
- kopřivka nebo vyrážka
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- závrať
- slabost
- rychlý srdeční tep

Následující nežádoucí účinky se mohou také objevit po podání této vakcíny.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- únava
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- horečka
- citlivost, bolest, zarudnutí (erytém), zatvrdnutí (indurace) nebo otok, svědění v místě podání injekce
- nízký počet bílých krvinek
- vysoké hladiny jaterních enzymů dle krevních testů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- otok lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- kožní vyrážka
- zimnice
- bolest zad
- průjem
- zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- závrať
- mravenčení, pocit pálení nebo píchání, které se obvykle objevují na rukou, pažích, dolních končetinách nebo chodidlech (parestezie)
- bolest oka
- ušní šelest (tinitus)
- dušnost (dyspnoe)
- nadměrné pocení (hyperhidróza)
- tělesná slabost (astenie)
- otok dolních končetin nebo rukou (periferní edém)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- nízké množství vody a sodíku v krvi (hypovolemická hyponatremie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).^{*} Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu IXCHIQ uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jsou zodpovědní za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci nepoužité vakcíny. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky:

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, injekční lahvičce a injekční stříkačce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Stabilita po otevření před použitím rekonstituované vakcíny byla prokázána po dobu 2 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) nebo při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C). Po uplynutí této doby musí být rekonstituovaná vakcína zlikvidována.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání vakcíny po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné vakcíny do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékař nebo zdravotní sestra vakcínu zlikvidují. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co vakcína IXCHIQ obsahuje**

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml) virus chikungunya (živý, atenuovaný)*, v množství nejméně 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

* Produkován ve Vero buňkách

** 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Dalšími složkami jsou:

Prášek: Sacharóza, sorbitol, methionin, dihydrát natrium-citrátu, hexahydrát chloridu hořečnatého, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný a rekombinantní lidský albumin (rHA produkovaný v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Rozpouštědlo: Voda pro injekci

Viz bod 2 „Vakcína obsahuje sodík a draslík“.

Jak vakcína IXCHIQ vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína IXCHIQ je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý až lehce nažloutlý. Roztok je čirá bezbarvá tekutina.

Jedno balení vakcíny IXCHIQ obsahuje následující:

- 1 injekční lahvičku obsahující prášek vakcíny IXCHIQ pro 1 dávku v podobě bílého až lehce nažloutlého prášku.
- 1 předplněnou injekční stříkačku obsahující sterilní vodu jako rozpouštědlo pro 1 dávku v podobě čirého roztoku.

Obsah obou složek (injekční lahvičky a injekční stříkačky) je třeba před očkováním smísit, čímž se získá jedna dávka o objemu 0,5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vídeň
Rakousko
infoixchiq@valneva.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

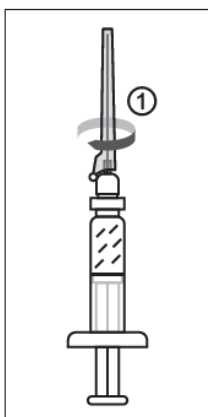
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína musí být před podáním rekonstituována pouze za použití dodaného rozpouštědla.

K rekonstituci vakcíny použijte jehlu velikosti (22-25G) s odpovídající délkou, ideálně nejméně 40 mm (1 1/2").

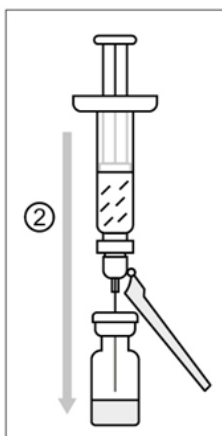
Injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituovaná vakcína je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý tekutý roztok. Před použitím, pokud to roztok a obal umožní, má být vakcína vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje pevné částice a zda nedošlo ke změně barvy. Pokud k některému z těchto stavů dojde, vakcínu nepodávejte.



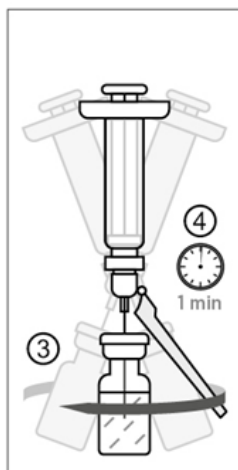
Obrázek 1

1) Po odstranění krytu injekční stříkačky připojte jehlu ke konektoru Luer Lock injekční stříkačky.



Obrázek 2

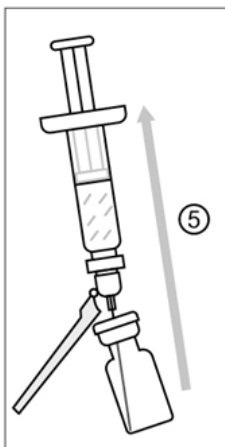
2) Očistěte zátku injekční lahvičky. Pomalu přeneste celý obsah předplněné injekční stříkačky (rozpouštědlo) do injekční lahvičky (prášek).



Obrázek 3

3) Rozpusťte prášek jemným kroužením injekční lahvičky. Injekční lahvičkou netřepajte, ani ji nepřevracejte.

4) Po rozpuštění kroužením počkejte nejméně jednu minutu, aby došlo k úplné rekonstituci vakcíny.



Obrázek 4

5) Po rekonstituci injekční lahvičku jemně nakloňte a natáhněte celý obsah (0,5 ml) rekonstituované vakcíny do stejné injekční stříkačky. Injekční lahvičku nepřevracejte za účelem natažení celého rekonstituovaného objemu.

Po rekonstituci podejte vakcínu IXCHIQ intramuskulárně do 2 hodin. Pokud rekonstituovanou vakcínu během 2 hodin nepoužijete, zlikvidujte ji.

Likvidace

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO). Veškerou nepoužitou vakcínu nebo odpad je nutné zlikvidovat v souladu s místními požadavky na farmaceutický odpad. Případný rozlitý materiál má být ihned vyčištěn a místo dezinfikováno dle místních protokolů. Použitou injekční stříkačku a jehlu zlikvidujte do nádoby na ostré předměty, jako je např. uzavíratelná nádoba odolná vůči propíchnutí.