

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

IXCHIQ prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
Očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (živá)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:  
vírus chikungunya (CHIKV), kmeň Δ5nsP3 (živý, oslabený)\* – nie menej ako 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*\*

\* produkovaný na Vero bunkách

\*\* 50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Pred rekonštitúciou je lyofilizovaná očkovacia látka biely až mierne žltkastý homogénny prášok. Rozpúšťadlo je číra bezfarebná kvapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

IXCHIQ je indikovaný na aktívnu imunizáciu v rámci prevencie ochorenia spôsobeného vírusom chikungunya (CHIKV) u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

IXCHIQ sa podáva ako jednorazová dávka o objeme 0,5 ml. Potreba preočkovania nebola stanovená.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a imunogenicita očkovacej látky IXCHIQ u detí a dospelých vo veku 0 až 17 rokov neboli doteraz stanovené. U dospelých vo veku 12 a viac rokov sú dostupné iba obmedzené údaje o bezpečnosti (pozri časť 4.8) a imunogenicite.

#### Spôsob podávania

Po rekonštitúcii sa musí podávať výlučne intramuskulárnou injekciou.

IXCHIQ sa má podávať intramuskulárne do deltového svalu do 2 hodín od rekonštitúcie. Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi. Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Osoby s imunodeficienciou alebo imunosupresiou v dôsledku choroby alebo liečby (napr. v dôsledku hematologických a solídnych nádorov, podávania chemoterapie, vrodenej imunodeficiencie, dlhodobej imunosupresívnej terapie alebo v prípade pacientov s infekciou HIV, ktorí sú vážne imunokompromitovaní).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

##### Hypersenzitivita a anafylaxia

Pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné náležité lekárske ošetrenie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča starostlivé sledovanie minimálne 15 minút.

##### Reakcie spojené s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly. Je dôležité mať zavedené opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdlôb.

##### Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútnu závažnú chorobu s horúčkou alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšená teplota však nemajú byť dôvodom na oddialenie očkovania.

##### Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou osobám, ktoré podstupujú antikoagulačnú liečbu, alebo osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnej injekcii vyskytnúť krvácanie alebo tvorba hematómov.

##### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Schopnosť očkovacej látky IXCHIQ predchádzať ochoreniu vyvolanému vírusom chikungunya bola založená na sérologickom náhradnom cieľovom parametri (pozri časť 5.1). Tak ako pri všetkých očkovacích látkach platí, že po očkovaní sa nemusí u každého vyvolať ochranná imunitná odpoveď. Po očkovaní sa odporúča naďalej pokračovať v opatreniach na osobnú ochranu pred uštipnutím komárom.

## Gravidita

Pri rozhodovaní, či podať očkovaciu látku IXCHIQ počas gravidity, sa musí vziať do úvahy riziko infekcie divokým typom CHIKV danej osoby, gestačný vek a riziká pre plod alebo novorodenca v dôsledku vertikálneho prenosu divokého typu CHIKV (pozri časť 4.6).

## Darovanie krvi

Virémia z očkovacej látky sa detegovala 3 dni po očkovaní u 90 % očkovaných subjektov, 7 dní po očkovaní klesol podiel očkovaných osôb s detegovateľným vírusom na 17 % a 15 dní po očkovaní sa nedetegovala žiadna virémia z očkovacej látky. Pozri časti 4.6 a 4.8.

Osoby, ktorým bola podaná očkovacia látka IXCHIQ, sa majú najmenej 4 týždne po očkovaní vyhýbať darovaniu krvi.

## Nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya

IXCHIQ môže spôsobiť závažné alebo dlhšie trvajúce nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya (pozri časť 4.8).

## Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## Draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Súbežné podanie s inými očkovacími látkami

IXCHIQ sa neodporúča podávať súbežne s inými očkovacími látkami, pretože nejestvujú žiadne údaje o bezpečnosti a imunogenicite v prípade súbežného podania očkovacej látky IXCHIQ s inými očkovacími látkami.

Podanie imunoglobulínov, transfúzie krvi alebo transfúzie plazmy v období 3 mesiace pred podaním až 1 mesiac po podaní očkovacej látky IXCHIQ môže ovplyvniť očakávanú imunitnú odpoveď.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Štúdie na zvieratách neukázali žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

O použití očkovacej látky IXCHIQ u gravidných žien je dostupné len obmedzené množstvo údajov. Tieto údaje nepostačujú na vyvodenie záverov o neprítomnosti potenciálnych vplyvov očkovacej látky IXCHIQ na graviditu, vývin embrya a plodu, pôrod ani postnatálny vývoj.

Vertikálny prenos divokého typu CHIKV u tehotných žien s virémiou pri pôrode je častý a môže u novorodencov spôsobiť potenciálne smrteľnú chorobu spôsobenú CHIKV. K virémii z očkovacej látky dochádza v prvom týždni po podaní očkovacej látky IXCHIQ, virémia ustúpi do 14 dní po očkovaní. Nie je známe, či je možný vertikálny prenos vírusu očkovacej látky a následné vyvolanie nežiaducich reakcií u plodu alebo novorodenca.

Pri rozhodovaní, či podať očkovaciu látku IXCHIQ počas gravidity, sa musí vziať do úvahy riziko vystavenia danej osoby divokému typu CHIKV, gestačný vek a riziká pre plod alebo novorodenca v dôsledku vertikálneho prenosu divokého typu CHIKV.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa IXCHIQ vylučuje do ľudského materského mlieka. Nemožno vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Treba zvážiť prínosy dojčenia pre vývin a zdravie dieťaťa, klinickú potrebu očkovacej látky IXCHIQ u matky a potenciálne nežiaduce účinky u dojčeného dieťaťa v dôsledku očkovacej látky IXCHIQ.

Štúdie na zvieratách neukázali žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska laktácie (pozri časť 5.3).

### Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie fertility.

Štúdie na zvieratách neukázali žiadne škodlivé účinky z hľadiska samičej fertility (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

IXCHIQ nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu prechodne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Súhrn bezpečnostného profilu

Celková bezpečnosť očkovacej látky IXCHIQ sa zakladá na analýze súhrnných údajov o bezpečnosti z troch dokončených klinických štúdií fázy I a III uskutočnených v USA s 3610 účastníkmi vo veku  $\geq$  18 rokov, ktorým bola podaná jedna dávka očkovacej látky IXCHIQ s následným 6-mesačným sledovaním.

Najčastejšie nežiaduce účinky v mieste podania očkovania boli citlivosť (10,8 %) a bolesť (6,1 %). Najčastejšie systémové nežiaduce účinky boli bolesť hlavy (32 %), únava (29,4 %), myalgia (23,7 %), artralgia (16,6 %), horúčka (13,8 %) a nauzea (11,4 %).

### Laboratórne parametre

Najčastejšie abnormálne laboratórne parametre boli neutropénia (41,8 %), leukopénia (31,2 %), lymfopénia (22,3 %), zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT: 15,5 %) a zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST: 11,7 %) (založené na podskupine hodnotenia imunogenicity 372 osôb, ktoré dostali očkovaciu látku IXCHIQ).

### Vakcinačná virémia a vylučovanie

Prítomnosť vírusu z očkovacej látky sa preukázala v krvi a v moči a môže sa nachádzať aj v iných telesných tekutinách. Virémia a vylučovanie vírusu z očkovacej látky (merané metódami genomickej amplifikácie) po vakcinácii IXCHIQ sa hodnotili v jednom klinickom skúšaní (VLA1553-101). Virémia sa detegovala 3 dni po očkovaní u 90 % subjektov, 7 dní po očkovaní klesol podiel očkovaných osôb s detegovateľným vírusom na 17 % a 15 dní po očkovaní sa nedetegovala žiadna virémia z očkovacej látky. Jeden účastník vylúčil vírus z očkovacej látky močom 7 dní po očkovaní.

## Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie:

veľmi časté: ( $\geq 1/10$ ),

časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),

menej časté: ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ),

zriedkavé: ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ ),

veľmi zriedkavé: ( $< 1/10\,000$ ).

V rámci jednotlivých skupín frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v zostupnom poradí z hľadiska závažnosti.

**Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie na liek**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému	časté	lymfadenopatia
Poruchy endokrinného systému	zriedkavé	hypovolemická hyponatrémia
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	Menej časté	závrat, parestézia
Poruchy oka	menej časté	bolesť oka
Poruchy ucha a labyrintu	menej časté	tinitus
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	menej časté	dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nauzea
	časté	vracanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	vyrážka
	menej časté	hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia, artralgia
	časté	bolesť chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	únava, horúčka, reakcie v mieste podania očkovania (citlivosť, bolesť, erytém, indurácia, opuch)
	časté	triaška
	menej časté	asténia, periférny edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	veľmi časté	znížený počet bielych krviniek*; zvýšené pečeňové testy**

\* Zahŕňa: leukopéniu (znížený počet leukocytov), neutropéniu (znížený počet neutrofilov) a lymfopéniu (znížený počet lymfocytov).

\*\* Zahŕňa: zvýšenú hladinu alanínaminotransferázy (ALT) a zvýšenú hladinu aspartátaminotransferázy (AST).

## Nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya

Výskyt určitých kombinácií nežiaducich udalostí, ktoré sa nazývajú nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya, sa retrospektívne hodnotil v súhrnných údajoch o bezpečnosti z klinických štúdií fázy I a III (N = 3610). Nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya boli široko definované, t. j. výskyt horúčky ( $\geq 38$  °C) a aspoň jedného ďalšieho symptómu, ktorý sa hlási aj v akútnom štádiu ochorenia chikungunya, vrátane artralgie alebo artritídy, myalgie, bolesti hlavy, bolesti chrbta, vyrážky, lymfadenopatie a určitých neurologických symptómov, kardiálnych

symptómov a symptómov oka, a to do 30 dní po očkovaní, bez ohľadu na dobu nástupu, závažnosť alebo trvanie jednotlivých symptómov.

Kombinácie nežiaducich udalostí, ktoré sa takto kvalifikovali ako nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya, boli hlásené u 12,1 % účastníkov. Spomedzi nich boli najčastejšie kombinácie horúčky s bolesťou hlavy, únavou, myalgiou alebo artralgiou; všetky ostatné symptómy boli hlásené u menej ako 10 % z nežiaducich reakcií podobných ochoreniu chikungunya. Hlásené symptómy boli prevažne mierne, 1,8 % účastníkov hlásilo aspoň jeden závažný symptóm, najčastejšie horúčku alebo artralgiu. Medián nástupu nežiaducich reakcií podobných ochoreniu chikungunya bol 3 dni po očkovaní, medián doby do odoznenia príznakov bol 4 dni. U 0,4 % účastníkov sa vyskytli dlhšie trvajúce symptómy  $\geq 30$  dní.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť u dospievajúcich účastníkov vo veku  $\geq 12$  rokov sa hodnotila u 502 účastníkov v Brazílii, ktorým bola podaná jedna dávka očkovacej látky IXCHIQ s 28-dňovým obdobím sledovania. Približne 20 % účastníkov už malo preexistujúce protilátky proti vírusu chikungunya. Podiel účastníkov, u ktorých sa vyskytli systémové nežiaduce účinky a nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya dopytované v rámci štúdie, bol vyšší v skupine účastníkov očkovaných látkou VLA1553 séronegatívnych vo východiskovom bode (67,9 %, resp. 27,2 %) než v skupine účastníkov očkovaných látkou VLA1553 séropozitívnych vo východiskovom bode (44,7 %, resp. 6,4 %). Podiel účastníkov, u ktorých sa vyskytli lokálne nežiaduce účinky dopytované v rámci štúdie a spontánne hlásené nežiaduce účinky, bol podobný v jednotlivých skupinách s podaním VLA1553.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. V prípade predávkovania sa odporúča monitorovať vitálne funkcie a poskytnúť možnú symptomatickú liečbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: zatiaľ nepridelený

#### Mechanizmus účinku

IXCHIQ obsahuje živý oslabený CHIKV s genotypom ECSA/IOL. Presný mechanizmus ochrany pred infekciou CHIKV a/alebo ochorením chikungunya nebol stanovený. Očkovacia látka IXCHIQ vyvoláva tvorbu neutralizačných protilátok proti CHIKV.

#### Imunogenicita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinnosti očkovacej látky IXCHIQ. Klinická účinnosť očkovacej látky IXCHIQ bola odvodená z prahovej hodnoty titra protilátok špecificky neutralizujúcich vírus CHIKV po očkovaní.

Ako náhradný marker ochrany bola zvolená prahová hodnota  $\mu$ PRNT50 titra protilátok špecificky neutralizujúcich vírus CHIKV  $\geq 150$ , tzv. sérologická odpoveď. Táto prahová hodnota sa stanovila na

základe štúdie pasívneho prenosu u nehumánných primátov, v ktorej boli zvieratá s titrami  $\geq 150$  chránené pred infekciami divokým typom CHIKV a po kontakte nemali v priebehu 14 dní v krvi detegovateľný vírus. Navyše túto prahovú hodnotu podporili údaje získané z prospektívnej séroepidemiologickej štúdie u ľudí.

VLA1553-301 bola placebom kontrolovaná štúdia, ktorá hodnotila imunogenicitu a bezpečnosť u všeobecne zdravých jedincov vo veku 18 rokov a starších. Účastníci v tejto štúdii boli sledovaní 6 mesiacov po očkovaní. Primárnym cieľovým parametrom bol podiel účastníkov s titrami protilátok špecifických proti CHIKV  $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ , tzn. s výskytom sérologickej odpovede, 28 dní po očkovaní v skupine s podanou očkovacou látkou IXCHIQ.

Protilátková imunitná odpoveď sa hodnotila u 362 účastníkov (266 v skupine s podanou očkovacou látkou IXCHIQ, 96 v skupine s placebom). Všetci z týchto účastníkov boli na počiatku klinického hodnotenia (pred očkovaním) negatívni na neutralizačné protilátky proti CHIKV. Hodnotená populácia zahŕňala 82 účastníkov vo veku 65 rokov a starších (59 účastníkov v skupine s IXCHIQ, 23 v skupine s placebom).

Perzistencia protilátok sa hodnotila v štúdii VLA1553-303 (v následnom sledovaní podskupiny účastníkov klinického hodnotenia VLA1553-301). K dispozícii sú údaje až do 2 rokov po imunizácii.

### Miera sérologickej odpovede

V pivotnom skúšaní VLA1553-301 sa u 98,9 % účastníkov, ktorým bola podaná očkovacia látka IXCHIQ, vyskytovali titre neutralizačných protilátok proti CHIKV  $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$  28 dní po očkovaní. Tento percentuálny podiel pretrvával až 6 mesiacov po očkovaní (96,3 %). Pozri tabuľku 2. Iba u 1,6 % ( $n = 4/251$ ) účastníkov, ktorým bola podaná očkovacia látka IXCHIQ, sa na 8. deň po očkovaní vyskytovali titre neutralizačných protilátok proti CHIKV  $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ . U žiadneho účastníka v skupine klinického hodnotenia VLA1553-301 s placebom sa nerozvinuli neutralizačné protilátky proti CHIKV  $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ .

**Tabuľka 2. Miery sérologickej odpovede v priebehu času merané analytickým testom  $\mu\text{PRNT}_{50}$  v štúdii VLA1553-301 (PP populácia)**

Štúdia	VLA1553-301	
	Placebo	IXCHIQ
Liečba		
	N = 96	N = 266
	(n [95 % IS])	(n (%) [95 % IS])
28 dní po očkovaní	0 [0,0, 3,8]	263 (98,9) [96,7, 99,8]
6 mesiacov po očkovaní	0 [0,0, 4,0]	233 (96,3) [93,1, 98,3]

Skratky: IS = interval spoľahlivosti;  $\mu\text{PRNT}_{50}$  = neutralizačný test redukcie plakov na 50 %; PP = „podľa protokolu“ (populácia)

### Perzistencia protilátok

V štúdii VLA1553-303 sa hodnotila perzistencia imunitnej odpovede 12 a 24 mesiacov po očkovaní. Všetci účastníci boli vo východiskovom bode (pred očkovaním) negatívni na neutralizačné protilátky proti CHIKV. Podiel účastníkov s rozvojom neutralizačných protilátok proti CHIKV  $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$  bol 1. rok po očkovaní 99,5 % (183/184) a 97,1 % (268/276) 2. rok po očkovaní.



## Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou IXCHIQ v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v aktívnej imunizácii s cieľom prevencie ochorenia spôsobeného vírusom chikungunya (CHIKV) (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Netýka sa očkovacích látok.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe vykonaných obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdia reprodukčnej toxicity na samiciach potkanov preukázala, že očkovacia látka IXCHIQ podaná pred párením a po párení nemala vplyv na reprodukčné parametre, pôrod ani vývin plodu ani mláďaťa. Existovali dôkazy prenosu špecifických protilátok proti IXCHIQ cez placentu a materské mlieko (pozri časť 4.6).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Prášok

Sacharóza  
D-sorbitol  
L-metionín  
Citrónan sodný, dihydrát  
Chlorid horečnatý  
Hydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Rekombinantný ľudský albumín (rHA) produkovaný v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae*)

#### Rozpúšťadlo

Sterilná voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### Neotvorená injekčná liekovka

2 roky.  
Chráňte pred mrazom.

#### Po rekonštitúcii

Stabilita rekonštituovanej očkovacej látky počas používania bola preukázaná po dobu 2 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C) alebo pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C). Po uplynutí tejto doby sa rekonštituovaná očkovacia látka musí zlikvidovať.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite po prvom otvorení. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chráňte pred mrazom.

Liek uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Z údajov o stabilite vyplýva, že zložky očkovacej látky sú stabilné 24 hodín v neotvorených injekčných liekôvkach, pokiaľ sa uchovávajú pri teplote od 23 °C do 27 °C. Po uplynutí tejto doby treba IXCHIQ okamžite použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje majú slúžiť na usmernenie zdravotníckych pracovníkov výlučne v prípade dočasného výkyvu teploty. Nejde o odporúčané podmienky pri uchovávaní či preprave.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

IXCHIQ sa dodáva v škatulke, ktorá obsahuje:

- jednu jednodávkovú injekčnú liekovku (sklo typu I), v ktorej je očkovacia látka vo forme lyofilizovaného prášku, s gumenou zátkou (bromobutylová guma) a hliníkovým vyklápacím viečkom s polypropylénovým uzáverom;
- jedno rozpúšťadlo, ktoré tvorí 0,5 ml sterilnej vody na injekcie, naplnené v injekčnej striekačke s gumenou zátkou (Flurotec®) a krytom hrotu (bromobutylová guma) (balené bez ihliel).
- Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka s práškom, 1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom bez ihliel.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

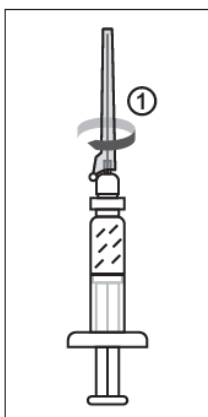
##### Príprava na podanie

Pred podaním je nutné vykonať rekonštitúciu očkovacej látky výlučne s priloženým rozpúšťadlom.

Rekonštituovaná očkovacia látka je číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok. Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť tuhých častíc a zmenu sfarbenia do tej miery, ako to roztok a balenie umožňujú. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto dvoch stavov, očkovaciu látku nepodávajúte.

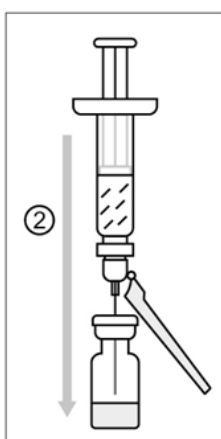
Na rekonštitúciu očkovacej látky treba použiť ihlu veľkosti (22-25 G) s vhodnou dĺžkou, najlepšie aspoň 40 mm (1 1/2").

Injekčná striekačka je určená iba k jednorazovému použitiu.



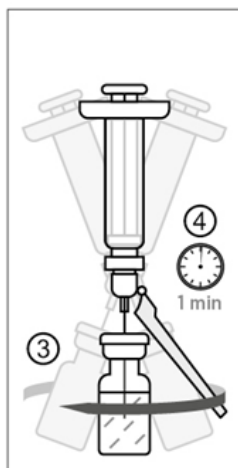
**Obrázok 1**

1) Odstráňte kryt injekčnej striekačky a pripojte ku konektoru luer lock injekčnej striekačky ihlu.



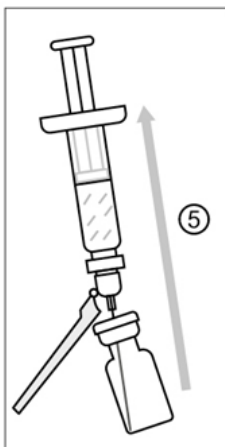
**Obrázok 2**

2) Očistite zátku injekčnej liekovky. Pomaly preneste celý obsah naplnenej injekčnej striekačky (rozpúšťadlo) do injekčnej liekovky (prášok).



**Obrázok 3**

3) Jemne krúžte injekčnou liekovkou, aby sa prášok rozpustil. Injekčnou liekovkou netraste ani ju neobracajte hore dnom.  
4) Po rozpustení krúžením počkajte aspoň jednu minútu, aby došlo k úplnej rekonštitúcii očkovacej látky.



**Obrázok 4**

5) Po rekonštitúcii injekčnú liekovku jemne nakloňte a natiahnite celý obsah (0,5 ml) rekonštituovanej očkovacej látky do tej istej injekčnej striekačky. Injekčnú liekovku neobracajte s cieľom odobrať celý rekonštituovaný objem.

Po rekonštitúcii podajte IXCHIQ intramuskulárne najneskôr do 2 hodín. Ak sa rekonštituovaná očkovacia látka nespotrebuje do 2 hodín, zlikvidujte ju (pozri časť 6.3).

#### Likvidácia

Tento prípravok obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre farmaceutický odpad. V prípade rozliatia treba rozliaty materiál okamžite odstrániť a miesto dezinfikovať v súlade s miestnymi pravidlami. Použitú injekčnú striekačku a ihlu zahodte do nádoby na ostré predmety, napríklad do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Viedeň, Rakúsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/24/1828/001

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Valneva Scotland Limited  
Oakbank Park Road  
Livingston EH53 0TG  
Škótsko, Spojené kráľovstvo

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Viedeň  
Rakúsko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
Poregistračná štúdia účinnosti (PAES): Na potvrdenie účinnosti očkovacej látky IXCHIQ u osôb vo veku 18 rokov a starších má držiteľ rozhodnutia o registrácii vykonať podľa schváleného protokolu randomizované, kontrolované klinické skúšanie s pragmatickými prvkami na zhodnotenie účinnosti vakcinácie očkovacou látkou IXCHIQ z hľadiska prevencie symptomatického a laboratórne potvrdeného ochorenia chikungunya po jednorazovej vakcinácii očkovacou látkou IXCHIQ u dospelých v endemických oblastiach a predložiť výsledky tohto skúšania.	Termín záverečnej správy: 31. decembra 2029

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

IXCHIQ prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok  
Očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (živá)

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje vírus chikungunya, kmeň  $\Delta 5nsP3$  (živý, oslabený),  
niemenej ako  $3,0 \log_{10} TCID_{50}$ .

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

##### Prášok

sacharóza

D-sorbitol

L-metionín

citrónan sodný, dihydrát

chlorid horečnatý

hydrogenfosforečnan draselný

dihydrogenfosforečnan draselný

rekombinantný ľudský albumín (rHA)

##### Rozpúšťadlo

sterilná voda na injekcie

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

1 injekčná liekovka s práškom

1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pred podaním rekonštituujte prášok pomocou rozpúšťadla.

Intramuskulárne použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Rekonštituovanú očkovaciu látku zlikvidujte, ak sa nespotrebuje do 2 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C) alebo pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C).

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke. Uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami pre farmaceutický odpad.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Viedeň  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/24/1828/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**

Šarža

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC {  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY S PRÁŠKOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

IXCHIQ prášok na injekčný roztok.  
Očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (živá)  
IM

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii.

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKO NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Rozpúšťadlo pre IXCHIQ

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**

Šarža

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### IXCHIQ prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (živá)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je IXCHIQ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú IXCHIQ
3. Ako sa IXCHIQ podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IXCHIQ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je IXCHIQ a na čo sa používa**

IXCHIQ je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých vo veku 18 rokov a starších pred ochorením spôsobeným vírusom chikungunya (CHIKV).

Chikungunya je ochorenie, ktoré spôsobuje vírus chikungunya (CHIKV); tento vírus sa vyskytuje v subtropických oblastiach Severnej a Južnej Ameriky, Afriky, juhovýchodnej Ázie, Indie a Tichomoriam. CHIKV sa prenáša na človeka uštipnutím od komára nakazeného týmto vírusom. U väčšiny osôb infikovaných vírusom CHIKV sa objaví náhla horúčka a silná bolesť vo viacerých kĺboch. K ďalším príznakom môže patriť bolesť hlavy, bolesť svalov, opuch kĺbov alebo vyrážka. Tieto príznaky typicky ustúpia do 7 až 10 dní, príznaky však môžu pretrvať aj niekoľko mesiacov alebo rokov.

Najprv sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, pomôžu vám rozhodnúť, či je pre vás vhodné podanie tejto očkovacej látky.

#### **Ako táto očkovacia látka pôsobí**

IXCHIQ naučí imunitný systém (prirodzenú obranu organizmu), ako sa brániť proti CHIKV. Očkovacia látka obsahuje tento vírus v laboratórne oslabenej podobe, aby nebol schopný množiť sa. Pri kontakte s touto oslabenou verziou vírusu imunitný systém vášho tela vírus rozpozná a začne tvoriť protilátky, ktoré ho napadnú. Pri ďalšom kontakte s vírusom imunitný systém očkovanej osoby vírus rozpozná a bude pripravený telo proti vírusu brániť. To pomáha zabrániť rozvoju ochorenia.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú IXCHIQ

### Táto očkovacia látka sa nesmie podávať:

- ak ste alergický/-á na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6),
- ak má váš imunitný systém zníženú schopnosť bojovať proti infekciám a iným ochoreniam (imunodeficiencia) alebo ak máte oslabený imunitný systém (ste imunokompromitovaný/-á) v dôsledku ochorenia alebo liečby (napríklad v prípade rakoviny a chemoterapie, vrodených problémov s imunitným systémom, dlhodobého užívania liekov, ktoré oslabujú imunitný systém, napríklad kortikosteroidov alebo imunosupresív, alebo v prípade infekcie HIV).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú IXCHIQ, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste už niekedy mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky;
- ak máte úzkosť v súvislosti s ihlami alebo injekciami alebo ak ste niekedy v minulosti omdleli po akejkoľvek injekcii;
- ak máte problém s krvácaním alebo tvorbou modrín alebo ak užívate lieky proti zrážanlivosti krvi (na predchádzanie krvným zrazeninám);
- ak ste v nedávnej dobe mal(a) horúčku (telesná teplota nad 38 °C). Ak však máte iba mierne zvýšenú teplotu alebo infekciu horných dýchacích ciest, napr. nádchu, očkovanie môžete podstúpiť.

Po očkovaní vakcínou IXCHIQ nesmiete aspoň 4 týždne darovať krv.

Ak si nie ste istý/-á, či sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude očkovacia látka podaná.

IXCHIQ nemusí úplne chrániť každého, kto túto očkovaciu látku dostane. IXCHIQ nechráni proti iným ochoreniam, ktoré prenášajú komáre.

Je potrebné, aby ste sa stále chránili pred uštipnutím komármi, aj keď ste už dostali očkovaciu látku IXCHIQ. Ak cestujete do krajín, v ktorých sa vírus chikungunya vyskytuje, je nutné používať repelent proti hmyzu, nosiť košeľe s dlhými rukávami a dlhé nohavice a pohybovať sa na miestach s klimatizáciou alebo na miestach vybavených sieťkami na oknách a dverách.

### Deti a dospelí

IXCHIQ nebol plne testovaný u mladých ľudí do 18 rokov. V tejto vekovej skupine by sa nemal používať.

### Iné lieky a IXCHIQ

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

IXCHIQ sa neskúmal u tehotných žien alebo u dojčiacich matiek.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky IXCHIQ (pozri časť 4) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Skôr ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počkajte, kým sa pominú prípadné účinky očkovacej látky.



### **IXCHIQ obsahuje sodík a draslík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

### **3. Ako sa IXCHIQ podáva**

IXCHIQ sa podáva ako jedna 0,5 ml injekcia do svalu na ramene, ktorú vám podá lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o použití tejto očkovacej látky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto reakcie môžu zahŕňať kombináciu ktoréhokoľvek z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním,
- chrapot alebo sipot,
- žihľavka alebo vyrážka,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- závrat,
- slabosť,
- rýchly tep srdca.

Po podaní tejto očkovacej látky sa môžu vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy,
- pocit na vracanie (nauzea),
- vyčerpanosť (únava),
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- horúčka,
- citlivosť, bolesť, začervenanie (erytém), stvrdnutie (indurácia) alebo opuch, svrbenie v mieste podania injekcie,
- nízke hladiny bielych krviniek,
- vysoké hladiny pečeňových enzýmov podľa krvných testov.

#### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):**

- opuch lymfatických uzlín (lymfadenopatia),
- kožná vyrážka,
- triaška,
- bolesť chrbta,
- hnačka,
- vracanie.

**Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):**

- závrat,
- mravčenie, pocit pálenia alebo pichania, obvykle v rukách, nohách alebo chodidlách (parestézia),
- bolesť oka,
- zvonenie alebo hučanie v ušiach (tinitus),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- nadmerné potenie (hyperhidróza),
- telesná slabosť (asténia),
- opuch dolných končatín alebo rúk (periférny edém).

**Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):**

- nízke hladiny vody a sodíka v krvi (hypovolemická hyponatrémia).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať IXCHIQ**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Za správne uchovávanie tohto lieku a správnu likvidáciu nepoužitého lieku zodpovedá váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, injekčnej liekovke a injekčnej striekačke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Chráňte pred mrazom.

Uchováajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Stabilita rekonštituovanej očkovacej látky počas používania bola preukázaná po dobu 2 hodín, pokiaľ sa uchováva buď v chladničke (2 °C – 8 °C), alebo pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C). Po uplynutí tejto doby sa rekonštituovaná očkovacia látka musí zlikvidovať.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite po prvom otvorení. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. O likvidáciu tejto očkovacej látky sa postará váš lekár alebo zdravotná sestra. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie****Čo IXCHIQ obsahuje**

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje vírus chikungunya (živý, oslabený)\*, nie menej ako 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*\*.

\* produkovaný na Vero bunkách

\*\* 50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Ďalšie zložky sú:

Prášok: sacharóza, D-sorbitol, L-metionín, dihydrát citrónanu sodného, chlorid horečnatý, hydrogenufosforečnan draselný, dihydrogenufosforečnan draselný a rekombinantný ľudský albumín (rHA produkovaný v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Rozpúšťadlo: sterilná voda na injekcie

Pozri časť 2, „očkovacia látka obsahuje sodík a draslík“.

### **Ako vyzerá IXCHIQ a obsah balenia**

IXCHIQ je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok je biely až mierne žltkastý. Roztok je číra bezfarebná kvapalina.

Jedno balenie očkovacej látky IXCHIQ obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s práškom IXCHIQ na 1 dávku, prášok je biely až mierne žltkastý,
- 1 naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom na 1 dávku, sterilnou vodou v podobe číreho roztoku.

Obsah týchto dvoch zložiek (injekčnej liekovky a injekčnej striekačky) sa pred očkovaním musí zmiešať, čím získate jednu dávku s objemom 0,5 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Viedeň  
Rakúsko  
infoixchiq@valneva.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

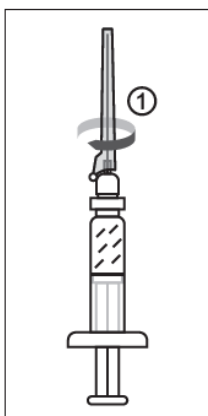
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním je nutné rekonštituovať očkovaciu látku výlučne s priloženým rozpúšťadlom.

Na rekonštitúciu očkovacej látky treba použiť ihlu veľkosti (22-25 G) s vhodnou dĺžkou, najlepšie aspoň 40 mm (1 1/2").

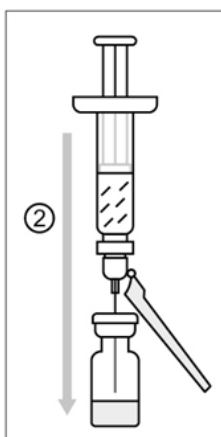
Injekčná striekačka je určená iba k jednorazovému použitiu.

Rekonštituovaná očkovacia látka je číry bezfarebný až mierne žltkastý roztok. Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť tuhých častíc a zmenu sfarbenia do tej miery, ako to roztok a balenie umožňujú. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto dvoch stavov, očkovaciu látku nepodávajte.



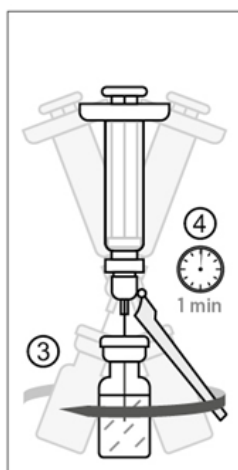
**Obrázok 1**

1) Odstráňte kryt injekčnej striekačky a pripojte ku konektoru luer lock injekčnej striekačky ihlu.



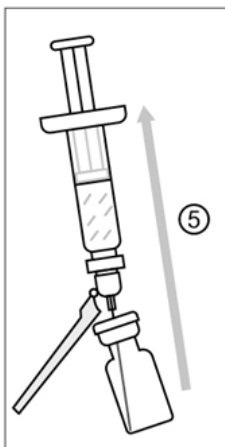
**Obrázok 2**

2) Očistite zátku injekčnej liekovky. Pomaly preneste celý obsah naplnenej injekčnej striekačky (rozpúšťadlo) do injekčnej liekovky (prášok).



**Obrázok 3**

3) Jemne krúžte injekčnou liekovkou, aby sa prášok rozpustil. Injekčnou liekovkou netraste ani ju neobracajte hore dnom.  
4) Po rozpustení krúžením počkajte aspoň jednu minútu, aby došlo k úplnej rekonštitúcii očkovacej látky.



**Obrázok 4**

5) Po rekonštitúcii injekčnú liekovku jemne nakloňte a natiahnite celý obsah (0,5 ml) rekonštituovanej očkovacej látky do tej istej injekčnej striekačky. Injekčnú liekovku neobracajte s cieľom odobrať celý rekonštituovaný objem.

Po rekonštitúcii podajte IXCHIQ intramuskulárne do 2 hodín. Ak sa rekonštituovaná očkovacia látka nepoužije do 2 hodín, zlikvidujte ju.

#### Likvidácia

Tento prípravok obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre farmaceutický odpad. V prípade rozliatia treba rozliaty materiál okamžite odstrániť a miesto dezinfikovať v súlade s miestnymi pravidlami. Použitú injekčnú striekačku a ihlu zahodte do nádoby na ostré predmety, napríklad do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu.