

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IXCHIQ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Chikungunya-Impfstoff (lebend)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IXCHIQ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von IXCHIQ beachten?
3. Wie ist IXCHIQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IXCHIQ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IXCHIQ und wofür wird es angewendet?

IXCHIQ ist ein Impfstoff, der Erwachsene ab 18 Jahren vor der durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Krankheit schützen kann.

Chikungunya ist eine Krankheit, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursacht wird, das in den subtropischen Regionen Amerikas, Afrikas, Südasiens, Indiens und der Pazifikregion vorkommt. CHIKV wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke auf den Menschen übertragen. Die meisten Menschen, die sich mit CHIKV infizieren, bekommen plötzlich Fieber und starke Schmerzen in mehreren Gelenken. Andere Symptome können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschwellungen oder Hautausschlag sein. Diese Symptome klingen in der Regel innerhalb von 7 bis 10 Tagen ab, können aber auch über Monate oder Jahre anhalten.

Besprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, ob Sie diesen Impfstoff erhalten sollten.

Wie der Impfstoff wirkt

Die Wirkung von IXCHIQ beruht darauf, dass das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) dazu gebracht wird, sich gegen CHIKV zu verteidigen. Der Impfstoff enthält eine im Labor abgeschwächte Form des Virus, die sich nicht vermehren kann. Wenn der Körper mit dieser abgeschwächten Version des Virus konfrontiert wird, erkennt das Immunsystem es und produziert Antikörper zur Bekämpfung des Virus. Wenn eine geimpfte Person später mit dem Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus und ist in der Lage, den Körper dagegen zu verteidigen. Dies schützt sie vor Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von IXCHIQ beachten?

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden:

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.
- Wenn Ihr Immunsystem aufgrund einer Krankheit oder eines Medikaments (wie z. B. Krebs und Chemotherapie, vererbte Immunprobleme, langfristige Einnahme von Medikamenten, die das Immunsystem schwächen, wie z. B. Kortikosteroide oder Immunsuppressiva, oder eine HIV-Infektion) eine verminderte Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen und anderen Krankheiten aufweist (Immundefizienz) oder Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (immungeschwächt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IXCHIQ erhalten:

- Wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten.
- Wenn Sie Angst vor Nadeln oder Injektionen haben oder wenn Sie schon einmal nach einer Injektion ohnmächtig geworden sind.
- Wenn Sie ein Problem mit Blutungen oder blauen Flecken haben oder wenn Sie ein gerinnungshemmendes Medikament einnehmen (um Blutgerinnsel zu verhindern).
- Wenn Sie kürzlich Fieber bekommen haben (Körpertemperatur über 38 °C). Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn sie leichtes Fieber oder eine leichte Infektion der oberen Atemwege wie beispielsweise eine Erkältung haben.

Spenden Sie mindestens 4 Wochen lang kein Blut, nachdem Sie mit IXCHIQ geimpft worden sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Verabreichung der Impfung.

IXCHIQ schützt möglicherweise nicht alle den Impfstoff erhaltenden Personen vollständig. IXCHIQ schützt nicht vor anderen von Stechmücken übertragenen Krankheiten.

Auch nachdem Sie den IXCHIQ-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie sich vor Mückenstichen schützen. Verwenden Sie bei Reisen in Länder, in denen das Chikungunya-Virus vorkommt, Insektenschutzmittel, tragen Sie langärmelige Hemden und Hosen und halten Sie sich an klimatisierten Orten oder an Orten mit Fenster- und Türgittern auf.

Kinder und Jugendliche

IXCHIQ wurde bei jungen Menschen unter 18 Jahren nicht umfassend getestet. Es sollte in dieser Altersgruppe nicht verwendet werden.

Einnahme von IXCHIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

IXCHIQ wurde nicht bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der Nebenwirkungen von IXCHIQ (siehe Abschnitt 4) können kurzzeitig Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen. Warten Sie, bis alle Wirkungen der Impfung abgeklungen sind, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

IXCHIQ enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium je Dosis und kann somit als im Wesentlichen „natriumfrei“ bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

3. Wie ist IXCHIQ zu verabreichen/anzuwenden?

IXCHIQ wird von einem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal als einmalige Injektion von 0,5 ml in den Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Sie die Symptome einer schweren allergischen Reaktion bemerken. Solche Reaktionen können eine Kombination der folgenden Symptome umfassen:

- Atembeschwerden
- Heiserkeit oder Keuchen
- Nesselausschlag oder Hautausschlag
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Kehle
- Schwindel
- Schwäche
- schneller Herzschlag

Die folgenden Nebenwirkungen können auch nach der Verabreichung dieses Impfstoffs auftreten.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber
- Empfindlichkeit, Schmerzen, Rötung (Erytema), Verhärtung (Induration) oder, Schwellung, Juckreiz an der Injektionsstelle,
- Niedrige Werte weißer Blutkörperchen
- Hohe Werte der in Bluttests gemessenen Leberenzyme

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Hautausschlag
- Schüttelfrost
- Rückenschmerzen

- Durchfall
- Erbrechen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwindel
- Nadelstiche, ein brennendes oder kribbelndes Gefühl, das meist in den Händen, Armen, Beinen oder Füßen zu spüren ist (Parästhesie)
- Augenschmerzen
- Klingeln oder Brummen in den Ohren (Tinnitus),
- Atemnot (Dyspnoe)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Körperliche Schwäche (Asthenie)
- Schwellung der Unterschenkel oder Hände (periphere Ödeme)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Geringe Mengen an Wasser und Natrium im Blut (hypovolämische Hyponatriämie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IXCHIQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung des nicht verwendeten Produkts verantwortlich. Folgende Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Einwegspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um die Lösung vor Licht zu schützen.

Die Stabilität des rekonstituierten Impfstoffs bei der Anwendung wurde für 2 Stunden nachgewiesen, wenn er entweder gekühlt (2–8 °C) oder bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert wird. Nach dieser Zeit muss der rekonstituierte Impfstoff entsorgt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss der Impfstoff nach dem ersten Öffnen umgehend verwendet werden. Wird er nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung während des Gebrauchs verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IXCHIQ enthält

Nach Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml) Chikungunya-Virus (lebend, abgeschwächt)*, nicht weniger als $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ **.

* Produziert in Vero-Zellen

** 50 % infektiöse Dosis für Gewebekulturen

Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVOs).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Saccharose, D-Sorbit, L-Methionin, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Magnesiumchlorid, Di-Kaliumhydrogenphosphat, Kalium-Di-Hydrogenphosphat und rekombinantes Humanalbumin (rHA, produziert in Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Lösungsmittel: Steriles Wasser für Injektionszwecke

Siehe Abschnitt 2 „Der Impfstoff enthält Natrium und Kalium“.

Wie IXCHIQ aussieht und Inhalt der Packung

IXCHIQ ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist weiß bis leicht gelblich. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Packung IXCHIQ enthält:

- 1 Durchstechflasche mit dem IXCHIQ-Komponentenpulver für 1 Dosis als weißes bis leicht gelbliches Pulver.
- 1 vorgefüllte Einwegspritze mit dem Lösungsmittel für 1 Dosis steriles Wasser als klare Lösung.

Der Inhalt der beiden Komponenten (Durchstechflaschen und Einwegspritzen) muss vor der Impfung gemischt werden, was eine Dosis von 0,5 ml ergibt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 08 2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff darf vor der Verabreichung nur mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Für die Rekonstitution des Impfstoffs sollte eine (22-25G)-Nadel mit einer geeigneten Länge von vorzugsweise mindestens 40 mm (1 1/2 Zoll) verwendet werden.

Die Spritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche flüssige Lösung. Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden, sofern die Lösung und der Behälter dies zulassen. Sollte eine dieser Bedingungen vorliegen, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

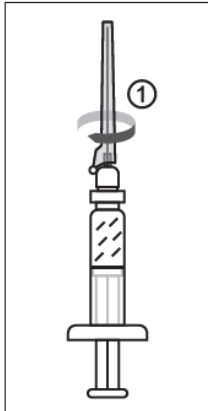


Abbildung 1

1) Nach dem Entfernen der Spritzenkappe setzen Sie eine Nadel auf den Luer-Verschluss der Spritze.

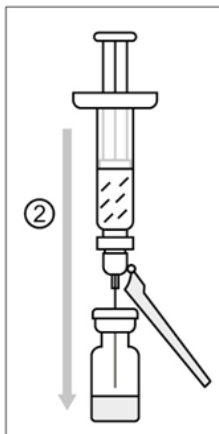


Abbildung 2

2) Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche. Füllen Sie langsam den gesamten Inhalt der Fertigspritze (Lösungsmittel) in die Durchstechflasche (Pulver).

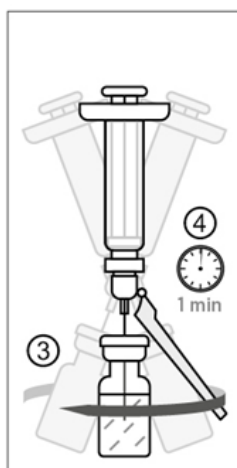


Abbildung 3

3) Schwenken Sie die Durchstechflasche sanft, um das Pulver aufzulösen. Schütteln oder drehen Sie die Durchstechflasche nicht um.
4) Warten Sie nach dem Schwenken mindestens eine Minute, damit sich der Impfstoff vollständig rekonstituiert.

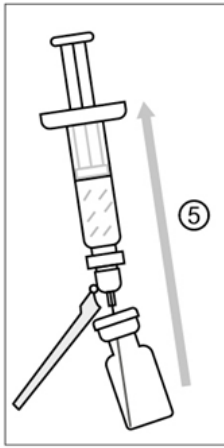


Abbildung 4

5) Kippen Sie nach der Rekonstitution die Durchstechflasche leicht und ziehen Sie den gesamten Inhalt (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs in dieselbe Spritze. Drehen Sie die Durchstechflasche nicht um, um eine vollständige Entnahme des rekonstituierten Volumens zu gewährleisten.

Verabreichen Sie IXCHIQ nach der Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden intramuskulär. Wenn Sie den rekonstituierten Impfstoff nicht innerhalb von 2 Stunden verwenden, entsorgen Sie ihn.

Beseitigung

Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVOs). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Mögliche Verschüttungen sollten sofort beseitigt und gemäß den geltenden Richtlinien desinfiziert werden. Entsorgen Sie die benutzte Spritze und Nadel in einem Behälter für scharfe Gegenstände, z. B. einem verschließbaren, stichfesten Behälter.