

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

VIMKUNYA, suspension injectable en seringue préremplie  
Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,8 mL) contient 40 microgrammes de pseudo-particules virales<sup>1,2</sup> (PPV) apparentées aux protéines du virus du chikungunya (CHIKV) adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté.

<sup>1</sup> produites dans des cellules rénales embryonnaires humaines par la technologie de l'ADN recombinant.

<sup>2</sup> issues de la souche sénégalaise 37997 du CHIKV, constituées d'une protéine de capsid (C) et de protéines d'enveloppe E1 et E2 du CHIKV.

Hydroxyde d'aluminium hydraté (environ 300 microgrammes d'Al<sup>3+</sup> par dose de 0,8 mL).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Avant agitation, le vaccin est un liquide limpide contenant un précipité blanc.

pH : 6,6-8,2

Osmolalité : 320-390 mOsmol/kg

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

VIMKUNYA est indiqué dans l'immunisation active pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Une dose unique de 0,8 mL doit être administrée.

#### *Personnes âgées*

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées de  $\geq 65$  ans.

### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de VIMKUNYA chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

### Mode d'administration

Le vaccin doit être administré en injection intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde.

VIMKUNYA ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.

La seringue préremplie doit être agitée vigoureusement juste avant utilisation de façon à obtenir une suspension homogène.

Pour les instructions concernant la manipulation du vaccin et l'élimination des déchets, voir la rubrique 6.6.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

#### Hypersensibilité et anaphylaxie

Un traitement médical approprié pour la prise en charge des réactions allergiques immédiates doit être tenu à disposition au cas où une réaction anaphylactique aiguë surviendrait après l'administration de VIMKUNYA.

#### Personnes immunodéprimées

La sécurité et l'efficacité de VIMKUNYA n'ont pas été évaluées chez les patients présentant une immunodéficience et ceux utilisant des traitements immunosuppresseurs par voie systémique. On ne sait pas si la réponse induite par la vaccination chez les personnes dont les capacités de réponse immunitaire sont altérées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur, sera la même que chez les personnes immunocompétentes.

#### Réactions liées à l'anxiété

Comme avec tout vaccin injectable, des réactions liées à l'anxiété, y compris des réactions vaso-vagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress, peuvent se produire en association avec la vaccination, reflétant une réponse psychogène à l'injection avec une aiguille. Il est important de prendre des précautions pour éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

#### Maladie concomitante

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une maladie fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. La présence d'une infection mineure et/ou d'une faible fièvre ne doit pas retarder la vaccination.

### Thrombocytopénie et troubles de la coagulation

Comme avec les autres injections intramusculaires, le vaccin doit être administré avec précaution aux personnes recevant un traitement anticoagulant ou celles présentant une thrombopénie ou un quelconque trouble de la coagulation (tel qu'une hémophilie) car des saignements ou des ecchymoses pourraient survenir après une injection intramusculaire chez ces personnes.

### Limites d'efficacité du vaccin

Comme avec tout vaccin, la réponse protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes après la vaccination. Il est recommandé de continuer à prendre des mesures de protection individuelle contre les piqûres de moustique après la vaccination.

### Excipients

#### *Potassium*

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

#### *Sodium*

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

L'administration concomitante de VIMKUNYA avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

### Grossesse

Lors des études effectuées chez l'animal, aucun effet lié au vaccin sur le développement embryo-fœtal n'a été observé chez le rat et le lapin ; certains effets post-natals, dont la pertinence clinique n'est pas connue, ont été observés chez le lapin uniquement (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées sur l'utilisation de VIMKUNYA chez la femme enceinte. Ces données sont insuffisantes pour permettre de conclure sur l'absence d'effets potentiels de VIMKUNYA sur la grossesse, le développement embryofœtal, l'accouchement et le développement post-natal.

La décision d'administrer VIMKUNYA pendant la grossesse devra être prise en tenant compte du risque individuel d'exposition au CHIKV de type sauvage, de l'âge gestationnel et des risques pour le fœtus ou le nouveau-né.

### Allaitement

On ne sait pas si VIMKUNYA est excrété dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Les bénéfices de l'allaitement pour le développement et la santé de l'enfant devront être pris en compte en regard de la nécessité clinique d'utiliser VIMKUNYA chez la mère et des effets indésirables éventuels de VIMKUNYA chez l'enfant allaité.

## Fertilité

Aucune étude spécifique n'a été réalisée concernant la fertilité.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité des femelles (voir rubrique 5.3).

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude n'a été réalisée concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, certains des effets mentionnés dans la rubrique 4.8 « Effets indésirables » pourraient altérer temporairement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

#### Résumé du profil de sécurité

La plus fréquente réaction indésirable locale après l'administration du vaccin a été la douleur au site d'injection (24,0 %). Les réactions indésirables systémiques les plus fréquemment observées après la vaccination ont été la fatigue (17,8 %), les céphalées (16,7 %) et la myalgie (16,5 %) (tableau 1).

#### Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau résumé des effets indésirables après administration de VIMKUNYA (tableau 1) s'appuie sur l'analyse des données de tolérance groupées issues de trois études de phase II terminées et de deux études de phase III terminées, menées chez 3 522 participants âgés de  $\geq 12$  ans ayant reçu VIMKUNYA. Parmi ces derniers, 3 141 personnes ont reçu une dose unique de 40 microgrammes de VIMKUNYA. Ces participants ont été suivis afin de détecter la survenue d'événements indésirables graves pendant toute la durée de l'étude, à savoir 182 jours.

Les effets indésirables sont présentés par classe de système d'organes MedDRA en utilisant les termes préférentiels MedDRA. Les effets indésirables rapportés sont classés selon les fréquences suivantes :

- Très fréquent :  $\geq 1/10$
- Fréquent :  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$
- Peu fréquent :  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$
- Rare :  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$
- Très rare :  $< 1/10\ 000$

**Tableau 1 : Effets indésirables rapportés après administration de VIMKUNYA**

<b>Classe de système d'organes MedDRA</b>	<b>Effet indésirable</b>	<b>Fréquence</b>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur au site d'injection	Très fréquent
	Fatigue	Très fréquent
	Frissons	Fréquent
	Malaise	Fréquent
	Rougeur au site d'injection	Peu fréquent
	Gonflement au site d'injection	Peu fréquent
	Fièvre	Peu fréquent
	Echymose au site d'injection	Peu fréquent
Affections du système nerveux	Céphalées	Très fréquent
	Sensation vertigineuse	Peu fréquent
	Paresthésie	Rare
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Myalgie	Très fréquent
	Arthralgie	Fréquent

	Douleur dans les extrémités	Rare
Affections gastro-intestinales	Nausées	Fréquent
	Diarrhée	Rare
	Gonflement des lèvres	Rare
Affections hématologiques et du système lymphatique	Lymphadénopathie	Rare
Infections et infestations	Gastro-entérite	Rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Congestion nasale	Peu fréquent
	Douleur oropharyngée	Rare
	Rhinorrhée	Rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash	Peu fréquent

#### Population pédiatrique - adolescents

Parmi les 3 522 participants aux études cliniques ayant reçu VIMKUNYA, 6,2 % (n = 217) étaient âgés de 12 à < 18 ans et ont reçu une dose de 40 microgrammes de VIMKUNYA, avec un suivi de 182 jours. Chez les adolescents, le profil de sécurité est similaire au profil de sécurité global observé chez les adultes.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté au cours des études cliniques. En cas de surdosage, une surveillance des fonctions vitales et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : autres vaccins viraux, code ATC : non encore attribué

#### Mécanisme d'action

VIMKUNYA est un vaccin protéique recombinant à base de pseudo-particules virales (VLP pour Virus Like Particles) contenant un adjuvant. Les VLP ne peuvent pas infecter les cellules, se répliquer ni provoquer la maladie. Le mécanisme exact de protection contre l'infection par le virus CHIKV et/ou la maladie associée n'a pas été établi. Il semble que VIMKUNYA soit capable d'induire une protection contre l'infection par CHIKV en induisant des anticorps neutralisants contre les protéines C, E1 et E2 du CHIKV contenues dans VIMKUNYA, entraînant une neutralisation du virus vivant. Un adjuvant est ajouté afin d'amplifier la réponse immunitaire induite par le vaccin.

#### Immunogénicité

Aucune donnée d'efficacité n'est disponible pour VIMKUNYA. L'efficacité clinique a été extrapolée à partir d'une valeur seuil du titre d'anticorps neutralisants contre le CHIKV après vaccination.

Une valeur seuil du titre d'anticorps neutralisants sériques (ANS) anti-CHIKV  $\geq 100$ , assurant 80 % de neutralisation du CHIKV, tel que mesurée par un test de neutralisation *in vitro*, a été retenue comme marqueur de substitution pouvant prédire la protection contre la maladie causée par le CHIKV, et définie comme une séroréponse. Ce seuil a été déterminé sur la base d'une étude séro-épidémiologique prospective menée chez des individus précédemment exposés au CHIKV et d'une

étude de transfert passif/challenge chez des primates non humains (PNH) utilisant des sérums poolés de participants vaccinés par VIMKUNYA.

L'immunogénicité d'une dose unique de 40 microgrammes de VIMKUNYA a été évaluée au cours de deux études pivots menées aux États-Unis : une étude clinique de phase III chez des adolescents et des adultes âgés de 12 à < 65 ans (étude 1) et une étude clinique de phase III chez des adultes âgés de ≥ 65 ans (étude 2). Les participants des deux études de phase III ont été suivis pendant 6 mois après la vaccination. La différence de taux de séroréponse en ANS anti-CHIKV (vaccin VIMKUNYA moins placebo) et la moyenne géométrique des titres (MGT) d'ANS anti-CHIKV à 21 jours après la vaccination (visite du jour 22 de l'étude) étaient les co-critères d'évaluation principaux. Le taux de séroréponse (TSR) était défini comme le pourcentage de personnes ayant obtenu un titre NT80 d'ANS anti-CHIKV ≥ 100. Les personnes immunodéprimées et celles ayant reçu des traitements immunosuppresseurs dans les 6 mois précédant la phase de sélection ont été exclues des études.

### Étude 1

Il s'agit de l'étude pivot de phase III, randomisée, multicentrique, contrôlée contre placebo, en double aveugle, avec groupes parallèles, menée aux États-Unis. Au total, 3 258 volontaires sains âgés de 12 à < 65 ans (âge moyen : 39 ans [intervalle : 12 à 64 ans]) ont été randomisés selon un rapport 2:2:2:1 au sein de chaque tranche d'âge (12 à < 18 ans [n = 254 ; 7,8 %], 18 à < 46 ans [n = 1 906 ; 58,5 %] et 46 à < 65 ans [n = 1 098 ; 33,7 %]) pour recevoir soit une dose unique de 40 microgrammes par voie intramusculaire d'un des trois lots de VIMKUNYA en seringue préremplie fabriqués de façon consécutive, soit le placebo. Parmi les sujets randomisés, 1 591 (48,8 %) étaient de sexe masculin et 1 667 (51,2 %) étaient de sexe féminin. À l'inclusion, 69 participants étaient séropositifs (titre d'anticorps anti-CHIKV ≥ 15 [≥ limite inférieure de quantification (LIQ) du test] au Jour 1 avant la vaccination), dont 63 dans le groupe VIMKUNYA et 6 dans le groupe placebo.

La réponse immunitaire chez 2 559 participants (population évaluable pour l'immunogénicité [PEI]) ayant reçu VIMKUNYA et chez 424 participants ayant reçu le placebo a été analysée. Tous les participants de la PEI étaient séronégatifs pour les anticorps neutralisants anti-CHIKV à l'inclusion (avant la vaccination). La comparaison de la réponse en ANS anti-CHIKV entre VIMKUNYA et le placebo, lors des visites aux jours 8, 15, 22 et 183, mesurée d'après la différence cliniquement pertinente entre les taux de séroréponse et les MGT, est présentée dans le tableau 2 et le tableau 3.

**Tableau 2 : Taux de séroréponse (TSR) en ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 8, 15, 22 et 183 dans l'étude 1 de phase III (âge de 12 à < 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)**

Jour de l'étude	TSR VIMKUNYA (n = 2 559) n/N (%) <sup>a</sup> [IC à 95 %] <sup>b</sup>	TSR placebo (n = 424) n/N (%) <sup>a</sup> [IC à 95 %] <sup>b</sup>	Différence entre les TSR [IC à 95 %] <sup>c</sup>	Valeur de p <sup>d</sup>
Jour 8	1 169/2 510 (46,6 %) [44,6 % ; 48,5 %]	2/419 (0,5 %) [0,1 % ; 1,7 %]	46,1 % [43,8 % ; 48,1 %]	< 0,0001
Jour 15	2 355/2 434 (96,8 %) [96,0 % ; 97,4 %]	3/395 (0,8 %) [0,3 % ; 2,2 %]	96,0 % [94,3 % ; 96,8 %]	< 0,0001
Jour 22	2 503/2 559 (97,8 %) [97,2 % ; 98,3 %]	5/424 (1,2 %) [0,5 % ; 2,7 %]	96,6 % [95,0 % ; 97,5 %]	< 0,0001
Jour 183	1 967/2 301 (85,5 %) [84,0 % ; 86,9 %]	6/401 (1,5 %) [0,7 % ; 3,2 %]	84,0 % [81,7 % ; 85,6 %]	< 0,0001

ANS = anticorps neutralisants sériques ; IC = intervalle de confiance ; TSR = taux de séroréponse.

<sup>a</sup> « n » est le nombre de participants présentant un taux de séroréponse dont le titre d'ANS ≥ 100, divisé par « N », le nombre total de participants dans le groupe.

<sup>b</sup> Les IC à 95 % des taux de séroréponse sont basés sur la méthode de Wilson.

<sup>c</sup> La différence entre les taux de séroréponse correspond à [VIMKUNYA moins placebo] ; les IC à 95 % sont basés sur la méthode du score hybride de Newcombe. Supériorité statistique par rapport au placebo et borne inférieure de l'IC bilatéral à 95 % pour la différence de taux de séroréponse entre le groupe VIMKUNYA et le groupe placebo  $\geq 70$  % (considérée comme cliniquement significative).

<sup>d</sup> La valeur de p est issue d'un test bilatéral du  $\chi^2$  pour le test d'égalité des pourcentages de séroréponse entre les groupes.

**Tableau 3 : Moyennes géométriques des titres (MGT) d'ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 8, 15, 22 et 183 dans l'étude 1 de phase III (âge de 12 à < 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)**

Jour de l'étude	VIMKUNYA (n = 2 559)	Placebo (n = 424)	Valeur de p <sup>c</sup>
<b>Jour 8<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	2 510	419	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	93,4 [87,2 ; 100,0]	7,4 [6,5 ; 8,4]	< 0,0001 <sup>d</sup>
<b>Jour 15<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	2 434	395	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	1 095,8 [1 029,3 ; 1 166,7]	7,6 [6,8 ; 8,6]	< 0,0001 <sup>d</sup>
<b>Jour 22<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	2 559	424	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	1 618,1 [1 522,1 ; 1 720,0]	7,9 [7,0 ; 8,8]	< 0,0001
<b>Jour 183<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	2 301	401	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	337,7 [318,3 ; 358,4]	8,2 [7,3 ; 9,1]	< 0,0001 <sup>d</sup>

ANS = anticorps neutralisants sériques ; MGT = moyenne géométrique des titres ; N = PEI totale ; PEI = population évaluable pour l'immunogénicité.

Pour les MGT, lorsque les valeurs se situaient en dessous de la limite inférieure de quantification (LIQ) de 15, une valeur de LIQ/2 = 7,5 a été attribuée.

PEI : participants exposés ne présentant pas d'ANS anti-CHIKV mesurables au jour 1, pour lesquels un échantillon sérique évaluable était disponible pour l'analyse au jour 22 dans la fenêtre d'analyse prévue (jours 19 à 27 inclus), et n'ayant fait l'objet d'aucun écart au protocole justifiant une exclusion selon les critères définis avant le gel de la base de données ou la levée de l'aveugle (selon le cas applicable).

<sup>a</sup> Les jours 8, 15, 22 et 183 correspondent respectivement aux jours 7, 14, 21 et 182 post-vaccination par VIMKUNYA.

<sup>b</sup> « n » est le nombre de participants pour lesquels un résultat d'analyse d'échantillon était disponible lors de la visite indiquée.

<sup>c</sup> Les estimations des moyennes géométriques des titres, ainsi que les IC à 95 % correspondants, sont issus d'un modèle ANOVA incluant le centre d'étude et le groupe de traitement comme effets fixes, en supposant une normalité des titres logarithmiques. Le ratio des MGT et les IC à 95 % sont issus du même modèle. La valeur de p teste l'équivalence de la MGT du groupe sur l'échelle logarithmique (ratio des MGT égal à 1).

<sup>d</sup> Valeur nominale de p (les ajustements formels pour comparaisons multiples n'ont pas été appliqués).

## Étude 2

Il s'agit d'une étude de phase III, randomisée, contrôlée contre placebo, en double aveugle, avec groupes parallèles, comportant deux groupes de traitement (VIMKUNYA ou placebo). Cette étude multicentrique a été menée aux États-Unis et a inclus 413 volontaires sains âgés de  $\geq 65$  ans. Les participants ont été randomisés selon un rapport 1:1 pour recevoir soit une dose unique de 40 microgrammes de VIMKUNYA, soit un placebo. La population cible était constituée d'adultes âgés de  $\geq 65$  ans (âge moyen : 71 ans [intervalle : 65 à 95 ans]) et a été stratifiée par sous-groupes d'âge (65 à < 75 ans [n = 318 ; 77 %] et  $\geq 75$  ans [n = 95 ; 23 %]). Parmi les sujets randomisés, 171 (41 %) étaient de sexe masculin et 242 (59 %) étaient de sexe féminin. Les participants de cette étude ont été suivis pendant 6 mois après la vaccination. À l'inclusion, 15 participants étaient séropositifs (titre d'anticorps anti-CHIKV  $\geq 15$  [ $\geq$  limite inférieure de quantification (LIQ)] au Jour 1 avant la vaccination), dont 5 dans le groupe VIMKUNYA et 10 dans le groupe placebo. La population évaluable pour l'immunogénicité comprenait 372 participants, dont 189 ayant reçu VIMKUNYA et 183 ayant reçu le placebo. Tous ces participants étaient séronégatifs pour les anticorps neutralisants anti-CHIKV à l'inclusion (avant la vaccination).

La comparaison de la réponse en ANS anti-CHIKV entre VIMKUNYA et le placebo, lors des visites aux jours 15, 22 et 183, mesurée d'après la différence cliniquement pertinente entre les taux de séroréponse et les MGT, est présentée dans le tableau 4 et le tableau 5.

**Tableau 4 : Taux de séroréponse (TSR) en ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 15, 22 et 183 dans l'étude 2 de phase III (âge ≥ 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)**

Jour de l'étude	TSR VIMKUNYA (n = 189) n/N (%) <sup>a</sup> [IC à 95 %] <sup>b</sup>	TSR placebo (n = 183) n/N (%) <sup>a</sup> [IC à 95 %] <sup>b</sup>	Différence entre les TSR [IC à 95 %] <sup>c</sup>	Valeur de p <sup>d</sup>
Jour 15	149/181 (82,3 %) [76,1 % ; 87,2 %]	5/176 (2,8 %) [1,2 % ; 6,5 %]	79,5 % [72,3 % ; 84,6 %]	< 0,0001
Jour 22	165/189 (87,3 %) [81,8 % ; 91,3 %]	2/183 (1,1 %) [0,3 % ; 3,9 %]	86,2 % [80,0 % ; 90,3 %]	< 0,0001
Jour 183	139/184 (75,5 %) [68,9 % ; 81,2 %]	2/173 (1,2 %) [0,3 % ; 4,1 %]	74,4 % [67,1 % ; 80,1 %]	< 0,0001

ANS = anticorps neutralisants sériques ; IC = intervalle de confiance ; TSR = taux de séroréponse.

<sup>a</sup> « n » est le nombre de participants présentant un taux de séroréponse dont le titre d'ANS ≥ 100, divisé par « N », le nombre total de participants dans le groupe.

<sup>b</sup> Les IC à 95 % des taux de séroréponse sont basés sur la méthode de Wilson.

<sup>c</sup> La différence entre les taux de séroréponse correspond à [VIMKUNYA moins placebo] ; les IC à 95 % sont basés sur la méthode du score hybride de Newcombe. Supériorité statistique par rapport au placebo et borne inférieure de l'IC bilatéral à 95 % pour la différence de taux de séroréponse entre le groupe VIMKUNYA et le groupe placebo ≥ 70 % (considérée comme cliniquement significative).

<sup>d</sup> La valeur de p est issue d'un test bilatéral du  $\chi^2$  pour le test d'égalité des pourcentages de séroréponse entre les groupes.

**Tableau 5 : Moyennes géométriques des titres (MGT) d'ANS anti-CHIKV lors des visites aux jours 15, 22 et 183 dans l'étude 2 de phase III (âge ≥ 65 ans) (population évaluable pour l'immunogénicité)**

Jour de l'étude	VIMKUNYA (n = 189)	Placebo (n = 183)	Valeur de p <sup>c</sup>
<b>Jour 15<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	181	176	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	378,4 [301,0 ; 475,7]	9,0 [7,1 ; 11,3]	< 0,0001 <sup>d</sup>
<b>Jour 22<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	189	183	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	723,9 [584,1 ; 897,2]	8,1 [6,5 ; 10,0]	< 0,0001
<b>Jour 183<sup>a</sup></b>			
n <sup>b</sup>	184	173	
MGT d'ANS [IC à 95 %]	233,0 [194,1 ; 279,8]	8,3 [6,9 ; 10,0]	< 0,0001 <sup>d</sup>

ANS = anticorps neutralisants sériques ; MGT = moyenne géométrique des titres ; N = PEI totale ; PEI = population évaluable pour l'immunogénicité.

Pour les MGT, lorsque les valeurs se situaient en dessous de la limite inférieure de quantification (LIQ) de 15, une valeur de LIQ/2 = 7,5 a été attribuée.

PEI : participants exposés ne présentant pas d'ANS anti-CHIKV mesurables au jour 1, pour lesquels un échantillon sérique évaluable était disponible pour l'analyse au jour 22 dans la fenêtre d'analyse prévue (jours 19 à 27 inclus), et n'ayant fait l'objet d'aucun écart au protocole justifiant une exclusion selon les critères définis avant le gel de la base de données ou la levée de l'aveugle (selon le cas applicable).

<sup>a</sup> Les jours 15, 22 et 183 correspondent respectivement aux jours 14, 21 et 182 post-vaccination par VIMKUNYA.

<sup>b</sup> « n » est le nombre de participants pour lesquels un résultat d'analyse d'échantillon était disponible lors de la visite indiquée.

<sup>c</sup> Les estimations des moyennes géométriques des titres, ainsi que les IC à 95 % correspondants, sont issus d'un modèle ANOVA incluant le centre d'étude et le groupe de traitement comme effets fixes, en supposant une normalité des titres logarithmiques. Le ratio des MGT et les IC à 95 % sont issus du même modèle. La valeur de p teste l'équivalence de la MGT du groupe sur l'échelle logarithmique (ratio des MGT égal à 1).

<sup>d</sup> Valeur nominale de p (les ajustements formels pour comparaisons multiples n'ont pas été appliqués).

Au cours des études de phase III (étude 1, étude 2), dans les différents groupes d'âge, les taux de séroréponse (titre NT<sub>80</sub> d'ANS anti-CHIKV  $\geq$  100) et les MGT mesurés dans le groupe VIMKUNYA au jour 22 (21 jours post-vaccination) ont été les suivants : 12 à < 18 ans : 97,0 %, MGT à 2 502 ; 18 à < 46 ans : 98,3 %, MGT à 1 878 ; 46 à < 65 ans : 97,2 %, MGT à 1 175 ;  $\geq$  65 à < 75 ans : 87,9 %, MGT à 726 ; et  $\geq$  75 ans : 85,0 %, MGT à 716.

### Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec VIMKUNYA dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans le cadre de l'immunisation active pour prévenir la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et de tolérance locale n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

### Toxicité sur les fonctions de reproduction

Des études de toxicologie sur les fonctions de reproduction et de développement ont été réalisées chez des lapines et des rates en administrant plusieurs doses de VIMKUNYA avant l'accouplement et pendant la gestation. Aucun effet indésirable lié au vaccin sur la fertilité des femelles ou le développement embryo-fœtal n'a été observé quelle que soit l'espèce. Une diminution de l'indice de survie postnatale a été observée chez le lapin mais pas chez le rat ; la pertinence de cette observation pour l'être humain n'est pas connue.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Saccharose  
Phosphate dipotassique  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Citrate de sodium  
Eau pour préparations injectables

Pour l'adsorbant, voir rubrique 2.

## **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## **6.3 Durée de conservation**

3 ans

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les données de stabilité indiquent que le vaccin reste stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 8 °C et 25 °C et pendant au moins 24 heures lorsqu'il est conservé entre 0 °C et 2 °C. À l'issue de ce délai, VIMKUNYA doit être utilisé immédiatement ou être éliminé. Ces données sont fournies uniquement pour guider les professionnels de la santé en cas d'excursion temporaire de température.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

### Nature du conditionnement

0,8 mL de suspension dans une seringue préremplie unidose constituée d'un corps en verre (de type I), d'un adaptateur Luer-lock (en polycarbonate), d'un capuchon rigide (en polypropylène transparent), d'un bouchon en caoutchouc (mélange isoprène-bromobutyle), d'une tête de piston en caoutchouc (chlorobutyle), d'un piston (en polypropylène blanc) et d'une collerette (en polypropylène blanc).

La seringue préremplie est fournie dans une coque protectrice, conditionnée dans une boîte en carton.

### Présentation

Boîte de 1 seringue préremplie unidose (0,8 mL) sans aiguille.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

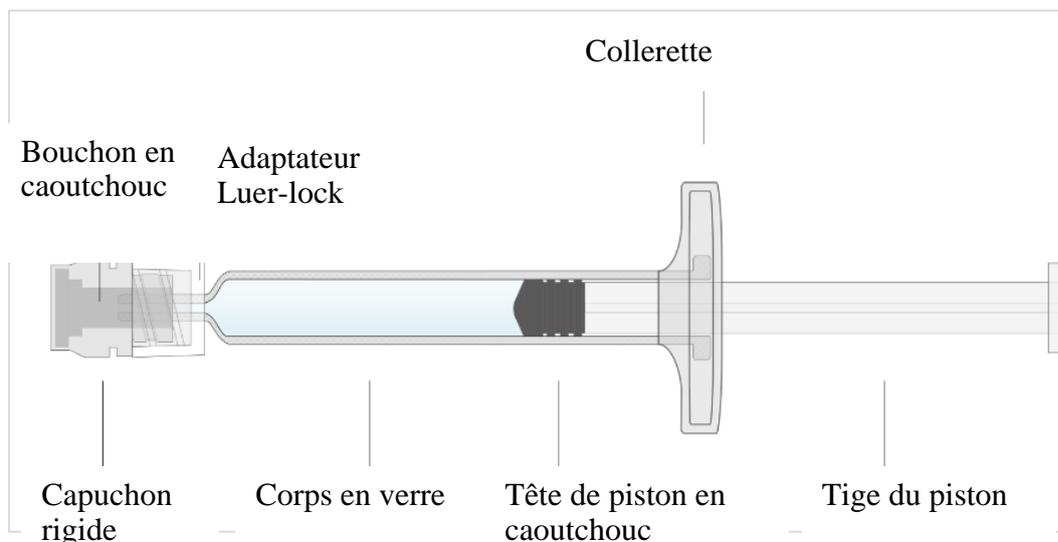
### Instructions de manipulation et administration

Le vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique afin de préserver la stérilité de la dose.

Ne pas mélanger VIMKUNYA avec un autre vaccin dans la même seringue ou le même flacon.

### *Préparation avant utilisation*

- Sortir la boîte de vaccin du réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).



#### *Inspecter la seringue préremplie*

- Sortir de la boîte la coque contenant la seringue préremplie.
- Retirer la seringue préremplie de la coque en la tenant par le corps.
- Inspecter la seringue préremplie pour vérifier l'absence de fuite ou d'aspect anormal. Si le moindre défaut est constaté, la seringue préremplie ne doit pas être utilisée.
- Avant agitation, VIMKUNYA est un liquide limpide contenant un précipité blanc.
- Agiter vigoureusement la seringue préremplie juste avant utilisation de façon à obtenir une suspension homogène. Après agitation, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide trouble, de couleur blanche, sans particules étrangères visibles. Inspecter la suspension pour vérifier l'absence de particules et de couleur anormale. Ne pas administrer le vaccin si l'une de ces anomalies est présente.

#### *Administrer le vaccin*

- Tenir le corps de la seringue préremplie avec l'embout pointé vers le haut et dévisser délicatement le capuchon Luer-lock de la seringue préremplie. Ne pas tenter de retirer le capuchon en le cassant ou en tirant dessus car cela pourrait endommager la seringue.
- Cet emballage ne contient pas d'aiguille. Utiliser une aiguille stérile de dimension appropriée pour une injection intramusculaire en tenant compte de la taille et du poids du patient.
- Fixer l'aiguille stérile sur la seringue préremplie et vérifier que l'aiguille est solidement en place sur la seringue.
- Après agitation, VIMKUNYA a l'aspect d'une suspension trouble homogène de couleur blanche, sans particules étrangères visibles. Si le vaccin n'a pas l'aspect d'une suspension homogène, agiter vigoureusement la seringue pour remettre le produit en suspension avant administration.
- Administrer la dose complète par injection IM dans le muscle deltoïde du haut du bras, en enfonçant doucement le piston et en maintenant la pression sur le piston jusqu'à ce que le contenu de la seringue ait été entièrement expulsé pour que l'injection soit complète.
- VIMKUNYA doit être administré exclusivement par voie IM. Ne pas l'administrer par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.
- Une fois la seringue préremplie sortie du réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), l'injection doit être administrée dans les 4 heures.
- Les données de stabilité en cours d'utilisation indiquent que le vaccin reste stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 8 °C et 25 °C et pendant au moins 24 heures lorsqu'il est conservé entre 0 °C et 2 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

#### *Jeter le produit*

- Si le vaccin n'est pas utilisé dans les 4 heures après la sortie du réfrigérateur, où il était conservé entre 2 °C et 8 °C, il doit être jeté.
- Jeter la seringue après utilisation.

#### *Élimination*

- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/25/1916/001

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. <FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)  
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET> FABRICANT(S)  
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET  
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE  
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE  
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE  
ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Bavarian Nordic Berna GmbH  
Oberriedstrasse 68  
3174 Thörishaus  
Suisse

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10 A  
3490 Kvistgaard  
Danemark

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

- **Obligation de mise en place de mesures post-autorisation**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après :

<b>Description</b>	<b>Date</b>
Étude d'efficacité post-autorisation (PAES) : Afin de confirmer l'efficacité de VIMKUNYA chez les personnes âgées de 12 ans et plus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra mener et soumettre les résultats d'une étude guidée par les événements, randomisée, contrôlée contre placebo, en double aveugle, visant à analyser l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité de VIMKUNYA pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez des volontaires sains adultes et adolescents dans des régions où le CHIKV est endémique, conformément à un protocole convenu.	Date du rapport final : 31 août 2030

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant la seringue préremplie unidose sans aiguille, boîte de 1

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

VIMKUNYA, suspension injectable en seringue préremplie  
Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)  
Vaccin Chikungunya (recombinant, adsorbé)

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (0,8 mL) contient 40 microgrammes de pseudo-particules virales apparentées aux protéines du virus du chikungunya adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté (environ 300 microgrammes d'Al<sup>3+</sup>).

### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : saccharose, citrate de sodium, phosphate dipotassique, dihydrogénophosphate de potassium et eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie unidose (0,8 mL) sans aiguille

### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Agiter vigoureusement juste avant administration.

Lire la notice avant utilisation.

QR code à inclure. Pour plus d'informations, scanner ce code ou visiter le site <lien vers le site internet de BN>

### 6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

### 8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Éliminer conformément à la réglementation locale.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Alle 3  
2900 Hellerup  
Danemark

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/25/1916/001

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Seringue

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

VIMKUNYA suspension injectable **Injectable**  
Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)  
**Vaccin Chikungunya (recombinant, adsorbé)**  
IM

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**Voie intramusculaire**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT<, CODES DON ET PRODUIT>**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

1 dose (0,8 mL)

**6. AUTRE**

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### VIMKUNYA, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VIMKUNYA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VIMKUNYA ?
3. Comment VIMKUNYA est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIMKUNYA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que VIMKUNYA et dans quels cas est-il utilisé ?

VIMKUNYA est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

VIMKUNYA est un vaccin qui contient une partie de l'enveloppe externe du virus du chikungunya. Cette « enveloppe externe » n'est pas infectieuse et ne peut pas provoquer la maladie du chikungunya, mais elle apprend au système immunitaire (le système de défense naturelle du corps) à se protéger contre le virus responsable de la maladie du chikungunya.

La maladie du chikungunya est causée par le virus du chikungunya, qui est transmis par les piqûres des moustiques infectés. La maladie est présente dans des pays d'Asie et d'Afrique, et dans les régions subtropicales du continent américain. La plupart des personnes infectées par le virus développent une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs sévères dans de multiples articulations, qui se disparaissent habituellement en une à deux semaines, mais les symptômes peuvent également persister pendant des mois ou des années.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VIMKUNYA ?

**Vous ne devez jamais recevoir VIMKUNYA** si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir VIMKUNYA si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique (hypersensibilité) sévère ou des problèmes respiratoires après l'administration d'un autre vaccin.
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection.

- vous avez une maladie sévère ou une infection accompagnée de fièvre (température supérieure à 38 °C). Si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures telle qu'un rhume, vous pouvez tout de même recevoir la vaccination.
- votre système immunitaire est affaibli (immunodéficiência) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que les corticoïdes à dose élevée, les immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer).
- vous avez un problème qui favorise les saignements ou les bleus (comme la thrombopénie ou l'hémophilie) ou vous prenez un anticoagulant (médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins).

### **Enfants**

VIMKUNYA ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de VIMKUNYA chez ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et VIMKUNYA**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, ou si vous avez reçu ou pourriez recevoir tout autre vaccin.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains des effets indésirables éventuels de VIMKUNYA mentionnés dans la rubrique 4 de cette notice pourraient réduire temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que les éventuels effets du vaccin se soient dissipés avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **VIMKUNYA contient du sodium et du potassium**

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

## **3. Comment VIMKUNYA est-il administré ?**

VIMKUNYA est administré via une injection unique dans le gros muscle situé dans le haut du bras. Il est préférable d'effectuer l'injection dans le bras non dominant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez un médecin en urgence si vous présentez des symptômes de réaction allergique sévère après avoir reçu le vaccin. Ces symptômes peuvent inclure :

- sensation de défaillance ou d'étourdissement
- modifications des battements de cœur
- essoufflement
- sifflement respiratoire
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- gonflement sous la peau accompagné de démangeaisons (urticaire) ou éruption cutanée

- nausées ou vomissements
- maux d'estomac

Les effets indésirables suivants pourraient également survenir après l'administration de ce vaccin :

**Très fréquent** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleur au site d'injection
- fatigue
- maux de tête
- douleur musculaire (myalgie)

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- frissons (tremblements)
- douleur articulaire (arthralgie)
- sensation d'inconfort général (malaise)
- nausées

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- rougeur, bleu ou gonflement à l'endroit où l'injection est réalisée
- fièvre
- sensations vertigineuses
- congestion nasale
- éruption cutanée

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensations de fourmillements ou de picotements (paresthésie)
- douleur dans les extrémités
- diarrhée
- gonflement des lèvres
- ganglions lymphatiques enflés (lymphadénopathie)
- diarrhée et vomissements (gastro-entérite)
- maux de gorge (douleur oropharyngée)
- nez qui coule (rhinorrhée)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver VIMKUNYA ?**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce médicament et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les données de stabilité en cours d'utilisation indiquent que le vaccin reste stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 8 °C et 25 °C et pendant au moins 24 heures lorsqu'il est conservé entre 0 °C et 2 °C. Passé ce délai, le vaccin doit être éliminé.

Ne jetez aucun vaccin au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère se chargera d'éliminer ce vaccin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient VIMKUNYA**

Chaque dose de 0,8 mL contient 40 microgrammes de pseudo-particules virales<sup>1,2</sup> apparentées aux protéines du virus du chikungunya (CHIKV) adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté.

<sup>1</sup> produites dans des cellules rénales embryonnaires humaines par la technologie de l'ADN recombinant

<sup>2</sup> issues de la souche sénégalaise 37997 du CHIKV, constituées d'une protéine de capsid (C) et de protéines d'enveloppe E1 et E2 du CHIKV.

Hydroxyde d'aluminium hydraté, contenant environ 300 microgrammes d'Al<sup>3+</sup> par dose de 0,8 mL.

L'hydroxyde d'aluminium hydraté est inclus dans le vaccin en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances ajoutées à certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Les autres composants (excipients) sont : saccharose, phosphate dipotassique, dihydrogénophosphate de potassium, citrate de sodium et eau pour préparations injectables. Voir « VIMKUNYA contient du sodium et du potassium » dans la rubrique 2.

### **Comment se présente VIMKUNYA et contenu de l'emballage extérieur ?**

1 dose de VIMKUNYA, suspension injectable contient 0,8 mL.

Présentation : 1 seringue préremplie unidose.

Avant agitation, le vaccin est un liquide limpide contenant un précipité blanc.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Vous pouvez également scanner le QR code à l'aide d'un appareil mobile pour accéder à la notice dans les différentes langues ou consulter le site [URL](#)

QR code à inclure

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Administrer VIMKUNYA exclusivement par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde du haut du bras. Ne pas l'administrer par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.

### Posologie

Une dose intramusculaire unique de 0,8 mL doit être administrée.

### Instructions de manipulation et administration

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique afin de préserver la stérilité de chaque dose.

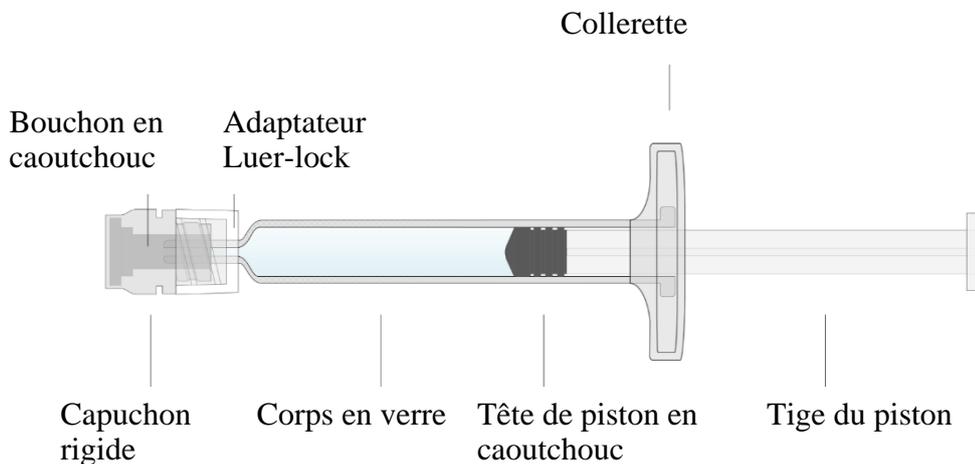
Ne pas mélanger VIMKUNYA avec un autre vaccin dans la même seringue ou le même flacon.

#### *Conditions de conservation :*

- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

#### *Préparation avant utilisation :*

- Sortir la boîte de vaccin du réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).



#### *Inspecter la seringue préremplie*

- Sortir de la boîte la coque contenant la seringue préremplie.
- Retirer la seringue préremplie de la coque en la tenant par le corps.
- Inspecter la seringue préremplie pour vérifier l'absence de fuite ou d'aspect anormal. Si le moindre défaut est constaté, la seringue préremplie ne doit pas être utilisée.
- Avant agitation, VIMKUNYA est un liquide limpide contenant un précipité blanc.
- Agiter vigoureusement la seringue préremplie juste avant utilisation de façon à obtenir une suspension homogène. Après agitation, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide trouble, de couleur blanche, sans particules étrangères visibles. Inspecter la suspension pour vérifier

l'absence de particules et de couleur anormale. Ne pas administrer le vaccin si l'une de ces anomalies est présente.

#### *Administrer le vaccin*

- Tenir le corps de la seringue préremplie avec l'embout pointé vers le haut et dévisser délicatement le capuchon Luer-lock de la seringue préremplie. Ne pas tenter de retirer le capuchon en le cassant ou en tirant dessus car cela pourrait endommager la seringue.
- Cet emballage ne contient pas d'aiguille. Utiliser une aiguille stérile de dimension appropriée pour une injection intramusculaire en tenant compte de la taille et du poids du patient.
- Fixer l'aiguille stérile sur la seringue préremplie et vérifier que l'aiguille est solidement en place sur la seringue.
- Après agitation, VIMKUNYA a l'aspect d'une suspension trouble homogène de couleur blanche, sans particules étrangères visibles. Si le vaccin n'a pas l'aspect d'une suspension homogène, agiter vigoureusement la seringue pour remettre le produit en suspension avant administration.
- Administrer la dose complète par injection intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde du haut du bras, en enfonçant doucement le piston et en maintenant la pression sur le piston jusqu'à ce que le contenu de la seringue ait été entièrement expulsé pour que l'injection soit complète.
- VIMKUNYA doit être administré exclusivement par voie intramusculaire (IM). Ne pas l'administrer par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.
- Une fois la seringue préremplie sortie du réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), l'injection doit être administrée dans les 4 heures.
- Les données de stabilité en cours d'utilisation indiquent que le vaccin reste stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 8 °C et 25 °C et pendant au moins 24 heures lorsqu'il est conservé entre 0 °C et 2 °C. Passé ce délai, le vaccin doit être éliminé.

#### *Jeter le produit*

- Jeter la seringue après utilisation.
- Si le vaccin n'est pas utilisé dans les 4 heures après la sortie du réfrigérateur, où il était conservé entre 2 °C et 8 °C, il doit être jeté.

#### *Élimination*

- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.