

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):  
Chikungunya-virus (CHIKV)  $\Delta 5nsP3$ -stamme (levende, svækket)\* ikke mindre end 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Produceret i Vero-celler

\*\* 50% vævskultur infektiøs dosis

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til opløsning til injektion.

Inden rekonstitution er den frysetørrede vaccine et hvidt til let gulligt homogent pulver. Solvensen er en klar, farveløs væske.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

IXCHIQ er indiceret til aktiv immunisering for at forebygge sygdom forårsaget af chikungunya-virussen (CHIKV) hos personer i alderen 18 år og derover.

Anvendelsen af denne vaccine skal være i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

IXCHIQ administreres som en enkelt dosis på 0,5 ml. Behovet for revaccination er ikke klarlagt.

#### Pædiatrisk population

IXCHIQs sikkerhed og immunogenicitet hos børn og unge i alderen 0 til 17 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger kun begrænsede data for sikkerhed (se pkt. 4.8) og immunogenicitet hos unge i alderen 12 år og derover.

#### Administration

Kun til intramuskulær injektion, efter rekonstitution.

IXCHIQ bør administreres intramuskulært i deltoideusmusklen inden for 2 timer efter rekonstitution. Vaccinen må ikke blandes i den samme sprøjte med andre vacciner eller lægemidler. For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Personer med immundefekt eller immunsuppressiv tilstand grundet sygdom eller medicinsk behandling (f.eks. pga. hæmatologiske og massive tumorer, behandling med kemoterapi, medfødt immundefekt, langvarig immunsuppressiv behandling af patienter med hiv-infektion, som har betydeligt nedsat immunforsvar).

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

##### Overfølsomhed og anafylaksi

Passende medicinsk behandling og overvågning bør altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk hændelse efter administration af vaccinen. Tæt observation i mindst 15 minutter anbefales efter vaccination.

##### Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som en psykogen reaktion på kanyleinjektionen. Det er vigtigt, at der er forholdsregler på plads for at undgå skader fra besvimelse.

##### Samtidig sygdom

Vaccinationen bør udsættes hos personer, der har akut alvorlig febersygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af en mindre infektion og/eller lav feber bør ikke forsinke vaccinationen.

##### Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Vaccinen skal gives med forsigtighed til personer, der får antikoagulationsbehandling, eller personer med trombocytopeni eller andre koagulationsforstyrrelser (såsom hæmofili), da blødning eller blå mærker kan forekomme efter intramuskulær injektion hos disse personer.

##### Begrænsning af vaccinenes virkning

IXCHIQs evne til at forhindre sygdom grundet chikungunya-virus er baseret på et serologisk surrogatendepunkt (se pkt. 5.1). Som med enhver vaccine kan en beskyttende immunreaktion ikke udelukkes efter vaccinationen hos alle personer. Det anbefales at fortsætte personlige beskyttelsesforanstaltninger mod myggestik efter vaccination.

## Graviditet

En beslutning om at administrere IXCHIQ under graviditet bør tage hensyn til personens risiko for en vildtype CHIKV-infektion, svangerskabsalder og risici for fosteret eller den nyfødte fra vertikal overførsel af vildtype CHIKV (se pkt. 4.6).

## Bloddonation

Vaccineviræmi blev fundet hos 90% af forsøgspersonerne 3 dage efter vaccination, andelen af vaccinerede med påviselig virus faldt til 17% 7 dage efter administration af IXCHIQ, og der blev ikke påvist vaccineviræmi 15 dage efter vaccination. Se pkt. 4.6 og 4.8.  
Personer, der har fået administreret IXCHIQ, bør ikke donere blod i mindst 4 uger efter vaccination.

## Chikungunya-lignende bivirkninger

IXCHIQ kan forårsage alvorlige eller langvarige chikungunya-lignende bivirkninger (se pkt. 4.8).

## Natrium

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

## Kalium

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

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Samtidig administration med andre vacciner

Det anbefales ikke at administrere IXCHIQ sammen med andre vacciner, idet der ikke findes data for sikkerhed og immunogenicitet efter samtidig administration af IXCHIQ med andre vacciner.

Administration af immunglobuliner, blod- eller plasmatransfusioner 3 måneder før eller op til 1 måned efter administration af IXCHIQ kan forstyrre det forventede immunrespons.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Dyrestudier indikerede ikke nogen direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Der findes en begrænset mængde data for brugen af IXCHIQ hos gravide kvinder. Disse data er ikke tilstrækkeligt til at konkludere, at der ikke findes potentielle bivirkninger af IXCHIQ i forbindelse med graviditet, embryo/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling.

Vertikal overførsel af vildtype CHIKV fra gravide personer med viræmi ved fødslen er almindelig og kan forårsage potentielt dødelig CHIKV-sygdom hos nyfødte. Vaccineviræmi opstår i den første uge efter administration af IXCHIQ, med opklaring af viræmi 14 dage efter vaccination. Det vides ikke, om vaccinevirussen kan overføres vertikalt og forårsage føtale eller neonatale bivirkninger.

Beslutninger om at administrere IXCHIQ under graviditet bør tage hensyn til personens risiko for eksponering for en vildtype CHIKV, svangerskabsalder og risici for fosteret eller den nyfødte fra vertikal overførsel af vildtype CHIKV.

## Amning

Det vides ikke, om IXCHIQ udskilles i menneskemælk. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes. Udviklings- og sundhedsmæssige fordele ved amning bør overvejes sammen med moderens kliniske behov for IXCHIQ og eventuelle potentielle bivirkninger hos det ammede barn fra IXCHIQ.

Dyrestudier indikerede ikke nogen direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til mælkeproduktion (se pkt. 5.3).

## Fertilitet

Der er ikke udført specifikke fertilitetsstudier.

Dyrestudier indikerede ikke nogen skadelige virkninger med hensyn til kvindelig fertilitet (se pkt. 5.3).

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

IXCHIQ påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under pkt. 4.8, kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Resumé af sikkerhedsprofilen

Den overordnede sikkerhed for IXCHIQ er baseret på en analyse af de samlede sikkerhedsdata fra tre fuldførte fase I og fase II kliniske studier udført i USA på 3.610 deltagere  $\geq 18$  år gamle, som modtog én dosis IXCHIQ med en opfølgning på 6 måneder.

De mest almindelige reaktioner på vaccinationsstedet var ømhed (10,8%) og smerte (6,1%). De mest almindelige systemiske bivirkninger var hovedpine (32%), træthed (29,4%), muskelsmerter (23,7%), ledsmerter (16,6%), feber (13,8%) og kvalme (11,4%).

#### Laboratorieparametre

De mest almindelige unormale laboratorieparametre var neutropeni (41,8%), leukopeni (31,2%), lymfopeni (22,3%), forhøjet alaninaminotransferase-niveau (ALT: 15,5%) og forhøjet aspartataminotransferase (AST: 11,7%) (baseret på et immunogenicitetsundersæt på 372 IXCHIQ-modtagere).

#### Vaccineviræmi og -udskillelse

Det blev påvist, at vaccinevirus var til stede i blod og urin og muligvis var til stede i andre kropsvæsker. Vaccineviræmi og -udskillelse (målt ved genomiske amplifikationsmetoder) efter vaccination med IXCHIQ blev vurderet i ét klinisk forsøg (VLA1553-101). Viræmi blev fundet hos 90% af forsøgspersonerne 3 dage efter vaccination, andelen af vaccinerede med påviselig virus faldt til 17% 7 dage efter administration af IXCHIQ, og der blev ikke påvist vaccineviræmi 15 dage efter vaccination. En enkelt deltager udskilte vaccinevirus i urinen 7 dage efter vaccination.

#### Tabel over bivirkninger

Bivirkninger er angivet efter følgende frekvenskategorier:

Meget almindelig: ( $\geq 1/10$ ),

Almindelig: ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ),

Ikke almindelig: ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ),

Sjælden: ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ),  
 Meget sjælden: ( $< 1/10.000$ ).

Inden for hver frekvensgruppering præsenteres bivirkningerne i rækkefølge efter faldende alvor.

**Tabel 1. Bivirkning af lægemiddel**

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Sygdomme i blod og lymfesystem	Almindelig	Lymfadenopati
Endokrine lidelser	Sjælden	Hypovolæmisk hyponatriæmi
Sygdomme i nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Ikke almindelig	Svimmelhed, paræstesi
Øjensygdomme	Ikke almindelig	Øjensmerter
Øre- og labirintsygdomme	Ikke almindelig	Tinnitus
Sygdomme i luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Dyspnø
Sygdomme i mave-tarmkanalen	Meget almindelig	Kvalme
	Almindelig	Opkast, diarré
Hud- og subkutane vævssygdomme	Almindelig	Udslæt
	Ikke almindelig	Hyperhidrose
Sygdomme i knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Muskelsmerter, ledsmerter
	Almindelig	Rygsmarter
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Træthed, feber, reaktioner på vaccinstedet (ømhed, smerter, rødmen, induration, hævelse)
	Almindelig	Kuldegysninger
	Ikke almindelig	Asteni, perifert ødem
Undersøgelser	Meget almindelig	Nedsat antal hvide blodlegemer*; forhøjet leverfunktionstest**

\*inkluderer: leukopeni (nedsat antal leukocytter), neutropeni (nedsat antal neutrofile) og lymfopeni (nedsat antal lymfocytter).

\*\*inkluderer: Forhøjet alaninaminotransferase (ALT) og forhøjet aspartataminotransferase (AST).

### Chikungunya-lignende bivirkninger

Forekomsten af visse kombinationer af bivirkninger omtalt som chikungunya-lignende bivirkninger blev retrospektivt evalueret i de samlede sikkerhedsdata fra fase I og III kliniske studier (N=3.610). Chikungunya-lignende bivirkninger blev bredt defineret, dvs. forekomsten af feber ( $\geq 38$  °C) og mindst ét andet symptom også rapporteret for chikungunya-sygdom i akutfasen, herunder ledsmerter eller leddegigt, muskelsmerter, hovedpine, rygsmarter, udslæt, lymfadenopati og visse neurologiske, hjerterelaterede eller okulære symptomer, inden for 30 dage efter vaccination, uanset tidspunktet for frembrud, alvor eller varighed af de enkelte symptomer.

Kombinationer af bivirkninger, der kvalificerede sig som chikungunya-lignende bivirkninger, blev rapporteret hos 12,1% af deltagerne. Blandt disse var kombinationer af feber med hovedpine, træthed, muskelsmerter eller ledsmerter de mest almindelige, alle andre symptomer blev rapporteret i færre end 10% af chikungunya-lignende bivirkninger. De rapporterede symptomer var for det meste milde, 1,8% af deltagerne rapporterede mindst ét alvorligt symptom, oftest feber eller ledsmerter. Medianfrembrud af chikungunya-lignende bivirkninger var 3 dage efter vaccination, og mediantid til opklaring var 4 dage. Længerevarende symptomer  $\geq 30$  dage forekom hos 0,4% af deltagerne.

## Pædiatrisk population

Sikkerhed hos unge  $\geq 12$  år blev vurderet hos 502 deltagere i Brasilien, der modtog én dosis IXCHIQ med en opfølgning på 28 dage. Ca. 20% af deltagerne havde allerede eksisterende antistoffer mod chikungunya-virus. Andelen af deltagere, der oplevede anmodede systemiske bivirkninger og Chikungunya-lignende bivirkninger, var højere hos seronegative deltagere på baseline vaccinerede med VLA1553 (henholdsvis 67,9% og 27,2%) end hos seropositive deltagere på baseline vaccinerede med VLA1553 (henholdsvis 44,7% og 6,4%). Andelen af deltagere, der oplevede anmodede lokale bivirkninger og ikke-anmodede bivirkninger var ens i VLA1553-armene for hvert lag.”

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering i kliniske studier. I tilfælde af overdosering anbefales monitorering af vitale funktioner og mulig symptomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre virusvacciner, ATC-kode: Endnu ikke tildelt

#### Virkningsmekanisme

IXCHIQ indeholder levende svækkede CHIKV ECSA/IOL-genotypen. Den præcise beskyttelsesmekanisme mod CHIKV-infektion og/eller -sygdom er ikke blevet bestemt. IXCHIQ udelukker neutraliserende antistoffer mod CHIKV.

#### Immunogenicitet

Der foreligger ingen virkningsdata for IXCHIQ. Den kliniske virkning af IXCHIQ blev udledt af en CHIKV-specifik neutraliserende antistoftitertærskel efter vaccination.

En tærskel for CHIKV-specifik neutraliserende  $\mu$ PRNT50-antistoftiter på  $\geq 150$  blev valgt som surrogatmarkør for beskyttelse, omtalt som serorespons. Denne tærskel blev bestemt ud fra en undersøgelse af passiv overførsel hos ikke-humane primater, hvor dyrene med titre  $\geq 150$  blev beskyttet mod vildtype CHIKV-infektioner og havde ikke-påviselig virus i blodet i 14 dage efter udfordringen. Desuden blev tærsklen understøttet af data fundet i en prospektiv human sero-epidemiologisk undersøgelse.

VLA1553-301 var en placebo-kontrolleret undersøgelse, der vurderede immunogeniciteten og sikkerheden hos generelt sunde individer på 18 år og derover. Der blev fulgt op på deltagerne i denne undersøgelse 6 måneder efter immunisering. Andelen af deltagere med CHIKV-specifikke antistoftitre  $\geq 150$   $\mu$ PRNT50, dvs. seroresponsrate, 28 dage efter vaccination i IXCHIQ-armen var det primære endepunkt.

Humoral immunreaktion blev evalueret hos 362 deltagere (266 i IXCHIQ-armen og 96 i placebo-armen). Alle disse deltagere var negative ved baseline (inden vaccination) for CHIKV-neutraliserende

antistoffer. Undersøgelsespopulationen omfattede 82 deltagere på 65 år og derover (59 og 23 i IXCHIQ- og placebo-armen).

Antistoffets vedholdenhed evalueres i undersøgelse VLA1553-303 (opfølgning af et undersæt af deltagere i undersøgelse VLA1553-301). Der foreligger data op til 2 år efter immunisering.

### Seroresponstrate

I det afgørende forsøg VLA1553-301 præsenterede 98,9% af de deltagere, der fik administreret IXCHIQ, CHIKV-specifikke neutraliserende antistoftitre  $\geq 150$   $\mu$ PRNT<sub>50</sub> 28 dage efter vaccination. Denne procentdel blev opretholdt op til 6 måneder efter vaccination (96,3%). Se tabel 2. Kun 1,6% (n=4/251) af deltagerne vaccineret med IXCHIQ havde CHIKV-specifikke neutraliserende antistoftitre  $\geq 150$   $\mu$ PRNT<sub>50</sub> på dag 8. Ingen deltager havde CHIKV-specifik neutraliserende antistofrespons  $\geq 150$   $\mu$ PRNT<sub>50</sub> i placebo-armen med VLA1553-301.

**Tabel 2. Seroresponsrater over tid som bestemt af  $\mu$ PRNT<sub>50</sub>-analyse i undersøgelse VLA1553-301 (PP-population)**

Undersøgelse	VLA1553-301	
	Placebo	IXCHIQ
Behandling		
	N=96	N=266
	(n [95%CI])	(n (%) [95%CI])
28 dage efter vaccination	0 [0,0; 3,8]	263 (98,9) [96,7; 99,8]
6 måneder efter vaccination	0 [0,0; 4,0]	233 (96,3) [93,1; 98,3]

Forkortelser: CI=konfidensinterval;  $\mu$ PRNT<sub>50</sub>=50% mikroplakreduktionsneutraliseringstest; PP=pr. protokol (population)

### Antistofvedholdenhed

Vedholdenhed for immunreaktionen blev evalueret 12 og 24 måneder efter vaccination i VLA1553-303. Alle deltagerne var negative ved baseline (inden vaccination) for CHIKV-neutraliserende antistoffer. Andelen af deltagere med en CHIKV-specifik neutraliserende antistofrespons  $\geq 150$   $\mu$ PRNT<sub>50</sub> var henholdsvis 99,5% (183/184) og 97,1% (268/276) 1 og 2 år efter vaccination.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med IXCHIQ-vaccine i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population i aktiv immunisering for at forebygge sygdom forårsaget af chikungunya-virus (CHIKV) (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant for vacciner.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.



Et reproduktionstoksikologisk forsøg med hunrotter viste, at IXCHIQ administreret inden og efter parring ikke påvirkede reproduktionsparametrene, fødslen eller udviklingen af foster eller unge. Der var dokumentation for overførsel i placenta og mælk af IXCHIQ-specifikke antistoffer (se pkt. 4.6).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

#### Pulver

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

#### Solvens

Sterilt vand til injektioner

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

#### Uåbnet hætteglas

2 år.  
Må ikke nedfryses.

#### Efter rekonstitution

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

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

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Stabilitetsdata indikerer, at vaccinekomponenterne er stabile i 24 timer i uåbnede hætteglas ved opbevaring ved temperaturer fra 23 °C til 27 °C. Ved slutningen af denne periode skal IXCHIQ anvendes omgående eller kasseres. Disse data har til formål at vejlede sundhedspersoner i tilfælde af udelukkende midlertidige temperaturudsving. Det er ikke anbefalet opbevarings- eller forsendelsesforhold.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

IXCHIQ leveres i en æske, der indeholder:

- Ét enkelt-dosis-hætteglas (type I-glas), der indeholder frysetørret pulver af vaccinen med gummiprop (bromobutyl) og en vippehætte af aluminium med polypropylenlukning.
- En solvens bestående af 0,5 ml sterilt vand til injektioner i en forfyldt sprøjte med gummiprop (Flurotec®) og en vippehætte (bromobutyl) (emballeret uden nåle).
- Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med pulver, 1 forfyldt sprøjte med solvens uden nåle.

## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

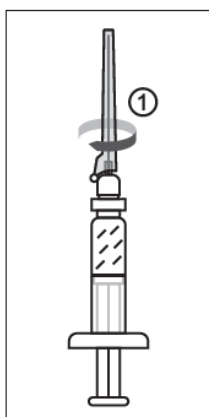
### Forberedelse til administration

Vaccinen må kun rekonstitueres med den medfølgende solvens inden administration.

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

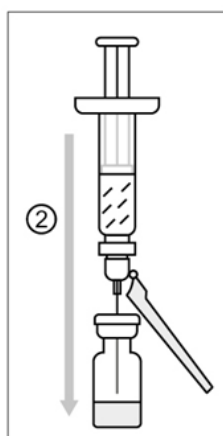
En nål (22-25G) med passende længde på helst mindst 40 mm (1 1/2") skal anvendes til rekonstitution af vaccinen.

Sprøjten er udelukkende til engangsbrug.



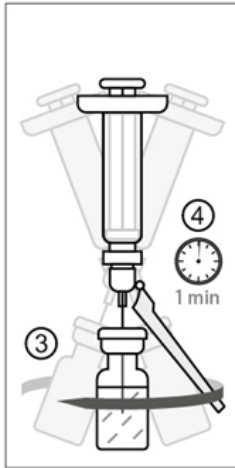
**Figur 1**

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



**Figur 2**

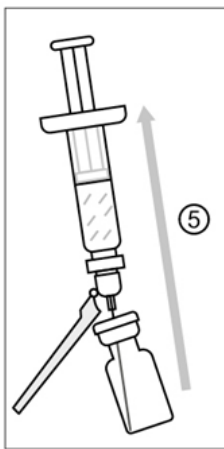
2) Rens hætteglassets prop. Overfør langsomt alt indholdet i den forfyldte sprøjte (solvens) til hætteglasset (pulver).



**Figur 3**

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

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



**Figur 4**

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

Efter rekonstitution skal IXCHIQ administreres intramuskulært inden for 2 timer. Hvis den rekonstituerede vaccine ikke anvendes inden for 2 timer, skal den kasseres (se pkt. 6.3).

### Bortskaffelse

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

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for medicinsk affald. Potentielt spild skal ryddes op med det samme og desinficeres i henhold til lokale politikker. Bortskaf den brugte sprøjte og nål i en beholder til skarpe genstande som f.eks. en punkterresistent beholder, der kan lukkes.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Wien, Østrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/24/1828/001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Valneva Scotland Limited  
Oakbank Park Road  
Livingston EH53 0TG  
Skotland, UK

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Wien  
Østrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

<b>Beskrivelse</b>	<b>Tidsfrist</b>
Virkningsstudie efter tilladelse til markedsføring (PAES): For at bekræfte virkningen af IXCHIQ hos individer, der er 18 år eller derover, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen udføre, i overensstemmelse med en aftalt protokol, og indsende resultaterne af en randomiseret, kontrolleret undersøgelse med pragmatiske elementer for at vurdere effektiviteten af IXCHIQ-vaccinationen ved forebyggelse af symptomatisk, laboratoriebekræftet chikungunya efter en enkelt vaccination med IXCHIQ hos voksne i endemiske områder.	Tidsfrist for endelig rapport: 31. december 2029

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

ÆSKE

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml) Chikungunya-virus  $\Delta 5nsP3$ -stamme (levende, svækket), ikke mindre end  $3,0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**Pulver

Sakkarose  
D-sorbitol  
L-methionin  
Trisodiumcitratdihydrat  
Magnesiumklorid  
Dikaliumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
rekombinant humant albumin (rHA)

Solvens

Sterilt vand til injektioner

Yderligere oplysninger findes på indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**Pulver og solvens til opløsning til injektion.

1 hætteglas med pulver  
1 forfyldt sprøjte med solvens

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Rekonstituer pulver med solvens inden administration.  
Intramuskulær anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

Anv. inden

Kassér rekonstitueret vaccine, hvis den ikke anvendes inden for 2 timer ved opbevaring afkølet (2 °C – 8 °C) eller ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C).

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.  
Må ikke nedfryses.

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald.

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Wien  
Østrig

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/24/1828/001

#### **13. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

#### **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

#### **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

#### **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC {  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL PULVERHÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

IXCHIQ-pulver til opløsning til injektion.  
Chikungunya-vaccine (levende)  
IM

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Intramuskulær anvendelse

**3. UDLØBSDATO**

UDL

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 dosis (0,5 ml) efter rekonstitution.

**6. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FORFYLDT SPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Solvens til IXCHIQ

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

UDL

**4. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,5 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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

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

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

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

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

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

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

#### Sådan fungerer vaccinen

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

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

### Vaccinen må ikke gives:

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

### Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

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

IXCHIQ beskytter muligvis ikke alle, der får vaccinen.

IXCHIQ beskytter ikke mod andre sygdomme overført af myg.

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

### Børn og unge

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

### Brug af andre lægemidler sammen med IXCHIQ

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

### Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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

### Trafik- og arbejdssikkerhed

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



### **IXCHIQ indeholder natrium og kalium**

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

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

### **3. Sådan skal du bruge IXCHIQ**

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

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

### **4. Bivirkninger**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- svimmelhed

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

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

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

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).\* Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring IXCHIQ**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.

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

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

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

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**IXCHIQ indeholder:**

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml) Chikungunya-virus (levende, svækket)\*, ikke mindre end 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*\*.

\* Produceret i Vero-celler

\*\* 50% vævskultur infektiøs dosis

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

Øvrige indholdsstoffer:

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

Se punkt 2 "vaccinen indeholder natrium og kalium".

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

Hver pakke IXCHIQ indeholder:

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

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

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret den**

### **Andre informationskilder**

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

<----->

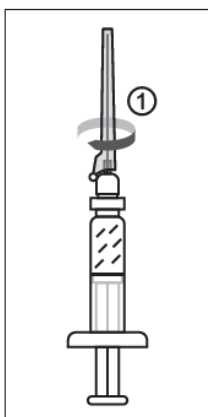
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vaccinen må kun rekonstitueres med den medfølgende solvens inden administration.

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

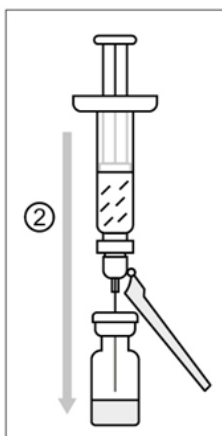
Sprøjten er udelukkende til engangsbrug.

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



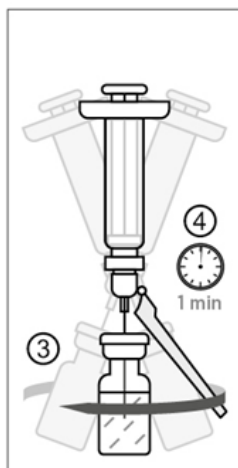
**Figur 1**

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



**Figur 2**

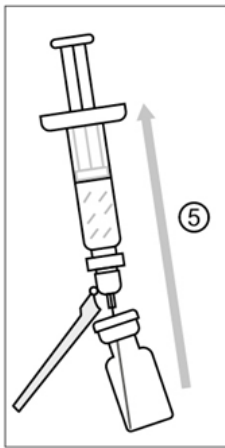
2) Rens hætteglassets prop. Overfør langsomt alt indholdet i den forfyldte sprøjte (solvens) til hætteglasset (pulver).



**Figur 3**

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

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



**Figur 4**

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

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

#### Bortskaffelse

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