

Indlægsseddel: Information til brugeren

IMVANEX injektionsvæske, suspension

Koppe- og abekoppevaccine (levende modificeret vaccinia virus Ankara)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. 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 få denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

IMVANEX er en vaccine, der anvendes til at forhindre kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus hos voksne og unge i alderen 12 år og ældre.

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere dens egen beskyttelse i form af antistoffer mod kopper, abekopper og vacciniavira.

IMVANEX indeholder hverken koppevirus (Variola) eller abekoppevirus eller vacciniavira. Den kan ikke sprede eller forårsage kopper, abekopper eller vacciniainfektion og -sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at få IMVANEX

Du må ikke få IMVANEX:

- hvis du er allergisk eller tidligere havde en pludselig, livstruende allergisk reaktion over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imvanex (angivet i punkt 6) eller kyllingeprotein, benzonase, gentamicin eller ciprofloxacin, der kan findes i vaccinen i meget små mængder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får IMVANEX:

- hvis du har atopisk dermatitis (se punkt 4).
- hvis du har hiv-infektion eller har andre sygdomme eller får anden behandling, der fører til et svækket immunsystem

- hvis du føler dig nervøs for vaccinationsprocessen eller nogensinde er besvimet efter en injektion med en kanyle.

Den beskyttende virkning af IMVANEX mod kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus er ikke blevet undersøgt hos mennesker.

I tilfælde af sygdom med høj feber vil din læge udskyde vaccinationen, indtil du har det bedre. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, såsom en forkølelse, bør ikke gøre det nødvendigt at udskyde vaccinationen, men kontakt først lægen eller sygeplejersken.

Det kan forekomme, at IMVANEX ikke helt beskytter alle personer, der vaccineres.

Tidligere vaccination med IMVANEX kan modificere det kutane respons ('optagelsen') af en efterfølgende administreret replikations-kompetent koppevaccine, og føre til en nedsat eller udebleven optagelse.

Brug af andre lægemidler eller andre vacciner sammen med IMVANEX

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller hvis du for nylig har fået andre vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Denne vaccine bør ikke anvendes under graviditet og amning. Din læge vil imidlertid vurdere, om de mulige fordele med hensyn til at forebygge kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus vil opveje de mulige risici for dig og dit foster/spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen information om virkningen af IMVANEX på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever nogle af de bivirkninger, der er anført i punkt 4, er det dog muligt, at nogle af disse kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (f.eks. svimmelhed).

IMVANEX indeholder natrium

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

3. Sådan gives IMVANEX

Du kan få denne vaccine uanset om du tidligere har fået koppevaccine.

Denne vaccine vil indsprøjtes under huden, helst i overarmen, af din læge eller en sygeplejerske. Den må ikke indsprøjtes i en blodåre.

Hvis du aldrig er blevet vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira:

- Du vil få to injektioner.
- Den anden injektion vil gives ikke mindre end 28 dage efter den første.
- Sørg for, at du gennemfører vaccinationsprogrammet med to injektioner.

Hvis du tidligere er blevet vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira:

- Du vil få én injektion.

- Hvis dit immunsystem er svækket, vil du få to injektioner, hvor den anden injektion gives ikke mindre end 28 dage efter den første.

Hvis du har glemt at komme til et besøg for at få din injektion med IMVANEX

Hvis du har glemt en skemalagt injektion, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, og arrangere et andet besøg.

Spørg lægen 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.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks en læge eller tag øjeblikkeligt på skadestuen på dit nærmeste hospital, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer:

- vejrtrækningsproblemer
- svimmelhed
- hævelse af ansigt eller hals

Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

Hvis du allerede har atopisk dermatitis, kan du opleve mere intense lokale hudreaktioner (såsom rødme, hævelse og kløe) samt andre generelle symptomer (såsom hovedpine, muskelsmerter, kvalme eller træthed), eller en opblussen eller forværring af din hudsygdom.

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger var på injektionsstedet. De fleste af dem var lette til moderate og forsvandt uden behandling i løbet af 7 dage.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du fortælle det til lægen.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine,
- smertende muskler,
- kvalme,
- træthed,
- smerter, rødme, hævelse, hærdning eller kløe på injektionsstedet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kulderystelser,
- feber,
- ledsmerter, smerter i arme og ben,
- appetitløshed,
- en knude, misfarvning, blå mærker eller varme på injektionsstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- næse- og halsinfektion, infektion af de øvre luftveje,
- hævede lymfeknuder,
- unormal søvn,
- svimmelhed, unormale følelser i hud,

- muskelstivhed,
- ondt i halsen, næseflåd, hoste,
- diarré, opkastning,
- udslæt, kløe, hudbetændelse,
- blødning, irritation,
- hævelse under armen, utilpashed, rødme, bryst smerter,
- forhøjelse af laboratorieprøver for hjertemarkører (såsom troponin I), forhøjede leverenzzymer, nedsat eller forhøjet antal hvide blodlegemer, nedsat gennemsnitligt antal blodplader.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- sinusinfektion,
- influenza,
- rødme og ubehag i øjet,
- nældefeber,
- misfarvning af hud,
- svedtendens,
- blå mærker på huden,
- nattesved,
- knude i huden
- rygsmerter,
- nakkesmerter,
- muskelkramper,
- muskelsmerter,
- muskelsvaghed,
- hævede ankler, fødder eller fingre,
- hurtigere puls,
- ørepine og ondt i halsen,
- mavesmerter,
- mundtørhed,
- snurrende fornemmelse (vertigo),
- migræne,
- nerveforstyrrelser, der forårsager svaghed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed,
- dødsighed,
- skællen, betændelse, unormal følelse i huden, reaktion på injektionsstedet, udslæt, følelsesløshed, tørhed, nedsat bevægelighed, vesikler på injektionsstedet,
- svaghed,
- influenzalignende sygdom,
- hævelse af ansigt, mund og hals,
- øget antal hvide blodlegemer,
- blå mærker.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- forbigående lammelse af den ene side af ansigtet (Bells parese).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i dybfryser (ved -20 °C +/-5 °C eller -50 °C +/-10 °C eller -80 °C +/-10 °C). Udløbsdatoen afhænger af opbevaringstemperaturen. Vaccinen må ikke fryses igen, efter den er optøet. Efter optøning kan vaccinen opbevares ved temperaturer på 2 °C– 8 °C i mørke i op til 2 måneder inden for den godkendte opbevaringstid før brug.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMVANEX indeholder:

En dosis (0,5 ml) indeholder:

- Aktivt stof: modificeret vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levende virus¹ ikke mindre end 5×10^7 Inf.E*
*infektøse enheder
¹Fremstillet i celler fra kyllingeembryoer
- Øvrige indholdsstoffer: trometamol, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Denne vaccine indeholder meget små restmængder af kyllingeprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloxacin.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter den frosne vaccine er optøet, er IMVANEX en lysegul til off-white, mælket injektionsvæske, suspension.

IMVANEX leveres som en injektionsvæske, suspension i et hætteglas (0,5 ml).

IMVANEX findes i pakninger indeholdende 1 enkeltdosis-hætteglas, 10 enkeltdosis-hætteglas eller 20 enkeltdosis-hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Danmark
tlf. +45 3326 8383
e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Fremstiller

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A,
3490 Kvistgaard
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Instruktioner i forberedelse og administration af vaccinen:

Hætteglasset skal bringes til en temperatur fra 8 °C og 25 °C før brug. Hvirvles forsigtigt rundt før anvendelse. Inspicer suspensionen visuelt før administration. Hvis der er partikler, og/eller hvis suspensionen ser unormal ud, skal vaccinen bortskaffes.

Hvert hætteglas er til engangsbrug.

En dosis på 0,5 ml trækkes op i injektionssprøjten.

Efter optøning kan vaccinen opbevares ved temperaturer på 2 °C-8 °C i mørke i op til 2 måneder inden for den godkendte opbevaringstid før brug.

Denne vaccine må ikke fryses igen, efter den er optøet.

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre vacciner.