

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

IMVANEX suspenzija za injekciju

Cjepivo protiv velikih boginja i majmunskih boginja (živi modificirani virus vakcinije Ankara)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je IMVANEX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se da IMVANEX
3. Kako se primjenjuje IMVANEX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IMVANEX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je IMVANEX i za što se koristi

IMVANEX je cjepivo koje se primjenjuje u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za sprječavanje velikih boginja, majmunskih boginja i bolesti uzrokovane virusom vakcinije.

Kada neka osoba primi ovo cjepivo, imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav u tijelu) stvorit će vlastitu zaštitu u obliku protutijela protiv virusa velikih boginja, majmunskih boginja i virusa vakcinije.

IMVANEX ne sadrži virus velikih boginja (Variola), virus majmunskih boginja niti virus vakcinije. Ne može se proširiti niti izazvati velike boginje, majmunске boginje ni bolest uzrokovanu virusom vakcinije.

2. Što morate znati prije nego Vam se da IMVANEX

Ne smijete primiti IMVANEX:

- ako ste alergični ili ste prethodno imali iznenadnu životno opasnu alergijsku reakciju na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) ili pileći protein, benzonazu, gentamicin ili ciprofloksacin koji mogu biti prisutni u cjepivu u vrlo malim količinama.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primanja cjepiva IMVANEX:

- ako imate atopijski dermatitis (vidjeti dio 4).
- ako imate HIV-infekciju ili neku drugu bolest ili primete liječenje, koji mogu dovesti do slabljenja imunološkog sustava
- ako ste nervozni zbog postupka cijepljenja ili ako ste ikad izgubili svijest nakon uboda injekcijske igle.

Zaštitna djelotvornost cjepiva IMVANEX protiv velikih boginja, majmunskih boginja i bolesti uzrokovane virusom vakcinije nije ispitana u ljudi.

U slučaju bolesti s visokom temperaturom (vrućicom) Vaš će liječnik odgoditi cijepljenje dok Vam ne bude bolje. U slučaju blage infekcije, kao što je prehlada, nije potrebno odgađati cijepljenje, ali najprije razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

IMVANEX možda neće pružiti potpunu zaštitu svim osobama koje se cijepi.

Prethodno cijepljenje cjepivom IMVANEX može promijeniti kožnu reakciju („plik“) na kasnije primijenjeno replikacijski kompetentno cjepivo protiv velikih boginja, s posljedičnim smanjenjem ili izostankom kožne reakcije (tj. nastanka „plika“).

Drugi lijekovi ili cjepiva i IMVANEX

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili nedavno ste uzeli bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet. Ne preporučuje se primjena ovog cjepiva tijekom trudnoće i dojenja. Međutim, Vaš će liječnik procijeniti je li moguća korist u smislu sprječavanja velikih boginja, majmunskih boginja i bolesti uzrokovane virusom vakcinije veća od mogućih rizika za Vas i Vaše dijete (plod).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju cjepiva IMVANEX na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, ako dobijete bilo koju nuspojavu navedenu u dijelu 4, postoji mogućnost da će neke od njih moći utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (npr. omaglica).

IMVANEX sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje IMVANEX

Ovo cjepivo možete primiti bez obzira na to jeste li ili niste već prije primili cjepivo protiv velikih boginja.

Ovo će cjepivo ubrizgati pod kožu, po mogućnosti na nadlaktici, Vaš liječnik ili medicinska sestra. Cjepivo se ne smije ubrizgati u krvnu žilu.

Ako nikad prije niste bili cijepljeni protiv velikih boginja, majmunskih boginja ili bolesti uzrokovane virusom vakcinije:

- Primit ćete dvije injekcije.
- Druga injekcija će se dati najranije 28 dana nakon prve.
- Pazite da dovršite ciklus cijepljenja od dvije injekcije.

Ako ste prethodno bili cijepljeni protiv velikih boginja, majmunskih boginja ili bolesti uzrokovane virusom vakcinije:

- Primit ćete jednu injekciju.
- Ako Vam je oslabljen imunološki sustav, primit ćete dvije injekcije s time da ćete drugu injekciju primiti najranije 28 dana nakon prve.

Ako ste zaboravili otići na cijepljenje cjepivom IMVANEX

Ako propustite planiranu injekciju, obavijestite liječnika ili medicinsku sestru i dogovorite sljedeći posjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ili odmah otiđite na hitnu službu najbliže bolnice ako dobijete neki od sljedećih simptoma:

- otežano disanje
- omaglica
- oticanje lica i vrata.

Ovi simptomi mogu biti znak ozbiljne alergijske reakcije.

Druge nuspojave

Ako već imate atopijski dermatitis, možete razviti jače lokalne kožne reakcije (kao što su crvenilo, oticanje i svrbež) i druge opće simptome (kao što je glavobolja, bol u mišićima, mučnina i umor), kao i rasplamsavanje ili pogoršanje Vaše kožne bolesti.

Najčešće zabilježene nuspojave bile su na mjestu injiciranja. Većina su bile blage do umjerene naravi i povukle su se bez ikakvog liječenja u roku od sedam dana.

Ako dobijete neku od sljedećih nuspojava, obavijestite svog liječnika.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja,
- bolni mišići,
- mučnina,
- umor,
- bol, crvenilo, oticanje, otvrdnuće ili svrbež na mjestu injekcije.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- zimica,
- vrućica,
- bol u zglobovima, bol u udovima,
- gubitak apetita,
- kvržica, promjena boje, modrica ili toplina na mjestu injekcije.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- infekcija nosa i grla, infekcija gornjih dišnih puteva,
- otečeni limfni čvorovi,
- poremećeno spavanje,
- omaglica, poremećen osjet u koži,
- ukočenost mišića,
- grlobolja, curenje iz nosa, kašalj,

- proljev, povraćanje,
- osip, svrbež, upala kože,
- krvarenje, nadraženost,
- oticanje ispod pazuha, loše osjećanje, navale crvenila, bol u prsnom košu, povišene srčane laboratorijske vrijednosti (poput troponina I), povišene vrijednosti jetrenih enzima, snižen broj bijelih krvnih stanica, smanjen prosječni volumen krvnih pločica.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):

- infekcija sinusa,
- gripa,
- crvenilo i nelagoda u oku,
- koprivnjača,
- promjena boje kože,
- znojenje,
- modrice na koži,
- noćno znojenje,
- kvržica u koži,
- bol u leđima,
- bol u vratu,
- mišićni grčevi,
- bol u mišićima,
- slabost u mišićima,
- oticanje gležnjeva, stopala ili prstiju na rukama,
- ubrzan rad srca,
- uhobolja i grlobolja,
- bol u trbuhu,
- suha usta,
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica),
- migrena,
- poremećaj živca koji uzrokuje slabost, trnce ili utrnulost,
- omamljenost,
- ljuskanje, upala, poremećen osjet u koži, reakcija na mjestu injekcije, osip, utrnulost, suhoća, otežane kretnje, mjehurići na mjestu injekcije,
- slabost,
- bolest nalik gripi,
- oticanje lica, usta i grla,
- povišen broj bijelih krvnih stanica,
- modrice.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- prolazna spuštenost jedne strane lica (Bellova kljenut).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati IMVANEX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču (na temperaturi od $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ili $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ili $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). Rok valjanosti ovisi o temperaturi čuvanja. Nemojte ponovno zamrzavati nakon što se cjepivo jednom odmrzne. Nakon odmrzavanja, cjepivo se prije primjene može čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u mraku do 2 mjeseca unutar odobrenog roka valjanosti.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što IMVANEX sadrži

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

- Djelatna tvar je modificirani živi virus vakcinije Ankara – Bavarian Nordic¹, ne manje od 5×10^7 Inf.U*

*infektivne jedinice

¹Proizveden u stanicama pilećeg embrija

- Drugi sastojci su: trometamol, natrijev klorid i voda za injekcije.

Ovo cjepivo sadrži ostatke pileći protein, benzonaze, i gentamicina i ciprofloksacin u tragovima.

Kako IMVANEX izgleda i sadržaj pakiranja

Nakon što se zamrznuto cjepivo jednom odmrzne, IMVANEX je svijetložuta do mliječno bijela suspenzija za injekciju.

IMVANEX se isporučuje kao suspenzija za injekciju u bočici (0,5 ml).

IMVANEX je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 jednodoznu bočicu, 10 jednodoznih bočica ili 20 jednodoznih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danska

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Proizvođač

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2024

Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“.

To znači da zbog male učestalosti ove bolesti nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za pripremu i primjenu cjepiva:

Prije uporabe, bočicu treba ostaviti da dosegne temperaturu između 8 °C i 25 °C. Nježno vrtite prije uporabe. Prije primjene vizualno pregledajte suspenziju. U slučaju prisutnosti čestica i/ili neuobičajenog izgleda, cjepivo treba baciti.

Bočice su namijenjene za jednokratnu primjenu.

U štrcaljku za injekciju uvlači se doza od 0,5 ml.

Nakon odmrzavanja, cjepivo se prije primjene može čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u mraku do 2 mjeseca unutar odobrenog roka valjanosti.

Cjepivo se nakon odmrzavanja ne smije ponovno zamrzavati.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim cjepivima.