

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### IMVANEX ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο κατά της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων (ζωντανός τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το IMVANEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το IMVANEX
3. Πώς χορηγείται το IMVANEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IMVANEX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το IMVANEX και ποια είναι η χρήση του

Το IMVANEX είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας στους ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) θα παραγάγει τη δική του προστασία με τη μορφή αντισωμάτων κατά των ιών της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και της δαμαλίτιδας.

Το IMVANEX δεν περιέχει ιό της ευλογιάς (Variola) ή ιό της ευλογιάς των πιθήκων ή ιούς της δαμαλίτιδας. Δεν μπορεί να εξαπλώσει ή να προκαλέσει λοίμωξη και νόσο από ευλογιά, ευλογιά των πιθήκων ή δαμαλίτιδα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το IMVANEX

**Δεν πρέπει να λάβετε το IMVANEX:**

- σε περίπτωση αλλεργίας ή εμφάνισης κατά το παρελθόν ξαφνικής, απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στην πρωτεΐνη όρνιθας, τη βενζονάση ή τη γενταμικίνη ή σιπροφλοξασίνη που μπορεί να είναι παρούσες στο εμβόλιο σε πολύ μικρές ποσότητες.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το IMVANEX:

- εάν έχετε ατοπική δερματίτιδα (βλέπε παράγραφο 4).
- εάν έχετε HIV λοίμωξη ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση ή θεραπεία που οδηγεί σε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- εάν αισθάνεστε νευρική κατάσταση σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του IMVANEX κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας δεν έχει μελετηθεί στους ανθρώπους.

Σε περίπτωση ασθένειας με υψηλό πυρετό, ο γιατρός σας θα αναβάλει τον εμβολιασμό μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης, όπως κρυολόγημα, δεν απαιτεί αναβολή του εμβολιασμού, αλλά απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Το IMVANEX μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που έχουν εμβολιασθεί.

Ο προηγούμενος εμβολιασμός με το IMVANEX μπορεί να τροποποιήσει τη δερματική αντίδραση σε ακολούθως χορηγούμενο εμβόλιο ευλογιάς με ικανότητα αντιγραφής, οδηγώντας σε μειωμένη ή απύσχα δερματική αντίδραση.

## **Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και IMVANEX**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα ή εάν έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η χρήση αυτού του εμβολίου κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού δεν συνιστάται. Ωστόσο, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν το ενδεχόμενο όφελος από την άποψη της πρόληψης της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας θα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για εσάς και το έμβρυο/βρέφος σας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του IMVANEX στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, είναι πιθανό ότι εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην παράγραφο 4, τότε ορισμένες από αυτές μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων (π.χ. ζάλη).

## **Το IMVANEX περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το IMVANEX**

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να σας χορηγηθεί ανεξάρτητα από το εάν έχετε λάβει κατά το παρελθόν εμβολιασμό κατά της ευλογιάς.

Το εμβόλιο θα ενεθεί κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στο πάνω μέρος του βραχίονα, από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρο αγγείο.

**Εάν δεν έχετε εμβολιασθεί ποτέ κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας:**

- Θα λάβετε δύο ενέσεις.
- Η δεύτερη ένεση θα χορηγηθεί όχι λιγότερο από 28 ημέρες μετά την πρώτη.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει τον κύκλο εμβολιασμού των δύο ενέσεων.

**Εάν έχετε προηγουμένως εμβολιασθεί κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας:**

- Θα λάβετε μία ένεση.
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο, θα λάβετε δύο ενέσεις με τη δεύτερη ένεση όχι λιγότερο από 28 ημέρες μετά την πρώτη.

**Εάν χάσετε ένα ραντεβού για την ένεση του IMVANEX**

Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας και κανονίστε μια άλλη επίσκεψη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, ή μεταβείτε αμέσως στο τμήμα εκτάκτων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- δυσκολία στην αναπνοή
- ζάλη
- οίδημα στο πρόσωπο και στο λαιμό.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

##### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν έχετε ήδη ατοπική δερματίτιδα, μπορεί να παρουσιάσετε πιο έντονες τοπικές δερματικές αντιδράσεις (όπως ερυθρότητα, οίδημα και κνησμό) και άλλα γενικά συμπτώματα (όπως πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, ναυτία ή κόπωση), καθώς και έξαρση ή επιδείνωση της κατάστασης του δέρματός σας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν στη θέση ένεσης. Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιας έως μέτριας φύσης και επιλύθηκαν χωρίς καμία θεραπεία εντός επτά ημερών.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- πονοκέφαλος,
- μυϊκοί πόνοι,
- ναυτία,
- κόπωση,
- πόνος, ερυθρότητα, οίδημα, σκλήρυνση ή κνησμός στη θέση ένεσης.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ρίγη,
- πυρετός,
- πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στα άκρα,
- απώλεια όρεξης,
- εξόγκωμα, δυσχρωματισμός, μώλωπας ή θερμότητα στη θέση ένεσης.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- λοίμωξη της μύτης και του λαιμού, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού,
- διογκωμένοι λεμφαδένες,
- μη φυσιολογικός ύπνος,
- ζάλη, μη φυσιολογικές αισθήσεις στο δέρμα,
- μυϊκή δυσκαμψία,
- πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας,
- διάρροια, έμετος,
- εξάνθημα, κνησμός, φλεγμονή του δέρματος,
- αιμορραγία, ερεθισμός, οίδημα στη μασχάλη, αίσθημα αδιαθεσίας, έξαψη, θωρακικός πόνος,
- αύξηση των καρδιακών εργαστηριακών τιμών (όπως τροπονίνη I), αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος μέσος όγκος αιμοπεταλίων.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1 000 άτομα):

- παραρρινοκολίτιδα,
- γρίπη,
- ερυθρότητα και δυσφορία στο μάτι,
- κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα),
- δυσχρωματισμός του δέρματος,
- εφίδρωση,
- μώλωπες του δέρματος,
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- εξόγκωμα στο δέρμα,
- οσφυαλγία,
- πόνος στον αυχένα,
- μυϊκές κράμπες,
- μυϊκός πόνος,
- μυϊκή αδυναμία,
- οίδημα των αστραγάλων, των άκρων ποδιών ή των δακτύλων,
- γρήγορος καρδιακός παλμός,
- πόνος στο αυτί και στον λαιμό,
- κοιλιακός πόνος,
- ξηροστομία,
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος),
- ημικρανία,
- νευρική διαταραχή που προκαλεί αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα,
- υπνηλία,
- απολέπιση, φλεγμονή, μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, αντίδραση στη θέση της ένεσης, εξάνθημα, μούδιασμα, ξηρότητα, μειωμένη κινητικότητα, κυστίδια στη θέση ένεσης,
- αδυναμία,
- γριππώδης συνδρομή,
- οίδημα του προσώπου, του στόματος και του λαιμού,
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων,
- μώλωπας.

**Μη γνωστής συχνότητας** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου (παράλυση του Bell).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το IMVANEX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη (στους  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  ή  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  ή  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ). Η ημερομηνία λήξης εξαρτάται από τη θερμοκρασία φύλαξης. Μην καταψύχετε ξανά το εμβόλιο αφού αποψυχθεί. Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί στους  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  σε σκοτεινό χώρο για έως 2 μήνες εντός της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής πριν τη χρήση.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το IMVANEX**

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

- Η δραστική ουσία είναι τροποποιημένος ζωντανός ιός δαμαλίτιδας Ankara – Bavarian Nordic<sup>1</sup>, όχι λιγότερο από  $5 \times 10^7$  Inf.U\*  
\*μολυσματικές μονάδες  
<sup>1</sup>Παράγεται σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας
- Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, και ύδωρ για ενέσιμα.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει ίχνη καταλοίπων πρωτεΐνη όρνιθας, βενζονάσης, γενταμικίνης και σιπροφλοξασίνης.

### **Εμφάνιση του IMVANEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Αφού το κατεψυγμένο εμβόλιο αποψυχθεί, το IMVANEX είναι ένα υποκίτρινο έως απαλό λευκό, γαλακτώδες ενέσιμο εναιώρημα.

Το IMVANEX παρέχεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο (0,5 ml).

Το IMVANEX διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιαλίδιο μίας δόσης, 10 φιαλίδια μίας δόσης ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Δανία

Τηλ. +45 3326 8383

e-mail [regulatory@bavarian-nordic.com](mailto:regulatory@bavarian-nordic.com)

### **Παρασκευαστής:**

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Δανία

## **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2024**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

-----

## **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

### **Οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου:**

Το φιαλίδιο πρέπει να αφεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία μεταξύ 8°C και 25°C πριν τη χρήση. Στροβιλίστε απαλά πριν τη χρήση. Ελέγξτε οπτικά το ελαιώρημα πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση ύπαρξης τυχόν σωματιδίων ή/και μη φυσιολογικής εμφάνισης, το εμβόλιο θα πρέπει να απορριφθεί. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση.

Μια δόση των 0,5 ml αντλείται μέσα σε μια σύριγγα για ένεση.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί στους 2°C – 8°C σε σκοτεινό χώρο για έως 2 μήνες εντός της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής πριν τη χρήση.

Μην καταψύχετε ξανά το εμβόλιο αφού αποψυχθεί.

Υπό την απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια.