

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IMVANEX süstesuspensioon

Rõuge- ja ahvirõugevaktsiin (elus muundatud vaktsiiniaviirus Ankara)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on IMVANEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile IMVANEXi manustatakse
3. Kuidas IMVANEXi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IMVANEXi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on IMVANEX ja milleks seda kasutatakse

IMVANEX on vaktsiin, mida kasutatakse rõugete, ahvirõugete ja vaktsiiniaviirusest põhjustatud haiguse vältimiseks täiskasvanutel ning noorukitel alates 12 aasta vanusest.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, siis immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) hakkab tootma rõugeviiruse, ahvirõugeviiruse ja vaktsiiniaviiruse vastast kaitset (antikehasid). IMVANEX ei sisalda rõugeviirust (*Variola*), ahvirõugeviirust ega vaktsiiniaviiruseid. See ei levita ega põhjusta rõugeid, ahvirõugeid ega vaktsiiniaviirusnakkust ja -haigust.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile IMVANEXi manustatakse

Te ei tohi saada IMVANEXi

- kui olete allergiline või kui teil on kunagi tekkinud äkiline eluohtlik allergiline reaktsioon selle ravimi toimeaine või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või kanavalgu, bensonaasi, gentamütsiini või tsiprofloksatsiini (mille jääke võib vaktsiinis leiduda vähesel hulgal) suhtes;

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne IMVANEXi saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on atoopiline dermatiit (vt lõik 4);
- kui teil on HIV-infektsioon või mis tahes muu seisund või ravi, mis nõrgendab immuunsüsteemi;
- kui olete vaktsineerimisprotseduuri tõttu närviline või olete kunagi mis tahes nõelasüste tagajärjel minestanud.

IMVANEXi rõugete, ahvirõugete ja vaktsiiniaviirusest põhjustatud haiguse vastase kaitsetoime efektiivsust ei ole inimestel uuritud.

Kõrge palavikuga haigestumise korral lükkab arst vaktsineerimise edasi seni, kuni tunnete end paremini. Kerge infektsiooni, näiteks külmetushaiguse esinemine ei tohiks nõuda vaktsineerimise edasilükkamist, aga pidage esmalt nõu oma arsti või meditsiiniõega.

IMVANEX ei pruugi tagada kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset.

Eelnev IMVANEXiga immuniseerimine võib muuta nahareaktsiooni järgnevalt manustatud paljunemisvõimelisele rõugevaktsiinile, andes tulemuseks vähenenud nahareaktsiooni või selle puudumise.

Muud ravimid või vaktsiinid ja IMVANEX

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid või kui teile on hiljuti manustatud mis tahes muud vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga. Seda vaktsiini ei soovitata kasutada raseduse ja imetamise ajal. Sellegipoolest hindab teie arst, kas rõugete, ahvirõugete ja vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse vältimisest tuleneda võiv kasu kaalub üles kaasneda võivad riskid teile ja lootele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

IMVANEXi toime kohta autojuhtimise või masinatega töötamise võimele andmed puuduvad. Sellegipoolest võivad mõned lõigus 4 loetletud kõrvaltoimetest (juhul, kui need teil esinevad) mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet (nt pearinglus).

IMVANEX sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas IMVANEXi manustatakse

Teile võidakse manustada seda vaktsiini sõltumata sellest, kas olete varem rõugevaktsiini saanud või ei.

Vaktsiin süstitakse naha alla, eelistatult õlavarde, ning selle manustab teie arst või meditsiiniõde. Seda ei tohi süstida veresoonde.

Kui teid ei ole varem rõugete, ahvirõugete ega vaktsiiniaviiruse vastu vaktsineeritud

- Teile tehakse kaks süsti.
- Teine süst tehakse mitte varem kui 28 päeva pärast esimest süsti.
- Viige kindlasti vaktsineerimine lõpule (peate saama kaks süsti).

Kui teid on varem rõugete, ahvirõugete või vaktsiiniaviiruse vastu vaktsineeritud

- Teile tehakse üks süst.
- Kui teie immuunsüsteem on nõrgenenud, tehakse teile kaks süsti, kusjuures teine süst tehakse mitte varem kui 28 päeva pärast esimest süsti.

Kui teil jääb IMVANEXi plaaniline süst vahele

Kui plaaniline süst jääb vahele, teatage oma arstile või meditsiiniõele, ning leppige kokku uue visiidi aeg.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Võtke otsekohe arstiga ühendust või pöörduge viivitamatult lähima haigla esmaabiosakonda, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- hingamisraskused,
- peeringlus,
- näo ja kaela paistetus.

Need sümptomid võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile.

Teised kõrvaltoimed

Kui teil on atoopiline dermatiit, võivad teie nahareaktsioonid (nagu punetus, paistetus ja sügelemine) ja muud üldsümptomid (nagu peavalu, lihasvalu, halb või väsinud enesetunne) olla ägedamad ning esineda võib ka nahaseisundi ägenemist või halvenemist.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid süstekohas. Enamik neist olid kerged kuni mõõdukad ja taandusid ilma ravita seitsme päeva jooksul.

Kui teil tekib mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, teatage oma arstile.

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st):

- peavalu;
- valutavad lihased;
- haiglane olek;
- väsimus;
- valu, punetus, paistetus, kõvenemine või sügelus süstekohas.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st):

- külmavärinad;
- palavik;
- liigeste valu, valu jäsemetes;
- isutus;
- sõlmed, värvimuutus, verevalumid või soojatunne süstekohas.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st):

- nina ja kurgu infektsioon, ülemiste hingamisteede infektsioon;
- paistetunud lümfisõlmed;
- häiritud uni;
- peeringlus, anomaalsed nahaaistingud;
- lihasjäikus;
- kurguvalu, nohu, köha;
- kõhulahtisus, oksendamine;
- lööve, sügelus, nahapõletik;
- veritsemine, ärritus;
- tursed kaenlaalustes, halb enesetunne, naha õhetus, valu rindkeres;

- südame laboratoorsete analüüside näitajate (nt troponiin I) suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse tõus, vere valgeliblede arvu vähenemine, trombotsüütide arvu keskmine vähenemine.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000st):

- põskkoopapõletik;
- gripp;
- punetus ja ebamugavustunne silmas;
- nõgestõbi;
- naha värvimuutus;
- higistamine;
- verevalumid nahal;
- öine higistamine;
- nahaalused sõlmed;
- seljavalu;
- kaelavalu;
- lihaskrambid;
- lihasvalu;
- lihasnõrkus;
- pahklude, jalgade või sõrmede paistetused;
- südame kiirenenud löögisagedus;
- kõrva- ja kurguvalu;
- kõhuvalu;
- suukuivus;
- peapööritus (vertiigo);
- migreen;
- närvisüsteemi häire, mis põhjustab nõrkust, surinat või tundetust;
- uimasus;
- ketendus, põletik, anomaalsed nahaaistingud, reaktsioon süstekohas, lööve, tundetud, kuivus, liikuvuse piiratus või villid süstekohas;
- nõrkus;
- gripisarnane haigus;
- näo, suu ja kõriturse;
- vere valgeliblede arvu suurenemine;
- verevalumid.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ajutine ühepoolne näolõtvus (Belli paralüüs).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada Ravimiamet Koduleht: www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IMVANEXi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast lühendit EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida sügavkülmas (temperatuuril -20 °C +/-5 °C või -50 °C +/-10 °C või -80 °C +/-10 °C).

Kõlblikkusaeg sõltub säilitamistemperatuurist. Pärast ülessulutamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Pärast ülessulatamist võib vaktsiini säilitada lubatud kõlblikkusaja jooksul pimedas, temperatuuril 2 °C...8 °C, kuni 2 kuud enne kasutamist.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IMVANEX sisaldab

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Toimeaine on modifitseeritud vaktsiiniaviirus Ankara –Bavarian Nordic elusviirus¹, mitte vähem kui 5×10^7 IÜ*

*infektsioossed ühikud

¹Toodetud kanaembrüo rakukultuuris

Teised koostisosad on trometamool, naatriumkloriid ja süstevesi.

See vaktsiin sisaldab väikeses koguses kanavalgu, bensonasi, gentamütsiini ja tsiprofloksatsiin jääke.

Kuidas IMVANEX välja näeb ja pakendi sisu

Pärast külmutatud vaktsiini ülessulatamist on IMVANEX helekollane kuni kahvatuvalge piimjas süstesuspensioon.

IMVANEX tarnitakse süstesuspensioonina viaalis (0,5 ml).

IMVANEX on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 üheannuselist viaali, 10 üheannuselist viaali või 20 üheannuselist viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Taani

tel +45 3326 8383

e-post regulatory@bavarian-nordic.com

Tootja

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Taani

Infoleht on viimati uuendatud 09/2024

Ravim on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Raviamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhised vaktsiini ettevalmistamiseks ja manustamiseks.

Enne kasutamist lasta viaalil soojeneda temperatuurini vahemikus 2 °C...25 °C. Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada. Kontrollige lahust visuaalselt enne manustamist. Mistahes osakeste ja/või kõrvalekallete ilmnemisel tuleb vaktsiin ära visata.

Üks viaal on ühekordseks kasutamiseks.

Süstimiseks tõmmatakse 0,5 ml annus süstlasse.

Pärast ülessulatamist võib vaktsiini säilitada lubatud kõlblikkusaja jooksul pimedas, temperatuuril 2 °C...8 °C, kuni 2 kuud enne kasutamist.

Pärast ülessulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste vaktsiinidega segada.