

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IMVANEX-injektioneste, suspensio

Isorokko- ja apinarokkorokote (elävä muunneltu vaccinia Ankara -virus)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä IMVANEX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan IMVANEXia
3. Miten IMVANEX annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. IMVANEXin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä IMVANEX on ja mihin sitä käytetään

IMVANEX on rokote, jota käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille isorokon, apinarokon ja vaccinia-viruksen aiheuttaman taudin ehkäisemiseen.

Tämän rokotteen seurauksena rokotettavan immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa oman suojan muodostamalla vasta-aineita isorokolle, apinarokolle ja vaccinia-viruksille.

IMVANEX ei sisällä isorokkovirusta (variola), apinarokkovirusta eikä vaccinia-virusia. Se ei voi levittää tai aiheuttaa isorokkoa, apinarokkoa tai vaccinia-virusten aiheuttamaa tartuntaa tai tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan IMVANEXia

Sinun ei tule saada IMVANEXia:

- jos olet allerginen tai olet aiemmin saanut äkillisen, hengenvaarallisen allergisen reaktion vaikuttavasta aineesta tai tämän lääkkeen jostakin muusta aineesta (lueteltu kohdassa 6) tai kanaproteiinista, bentsonaasista, gentamisiinista tai siprofloksasiinista, joita rokote saattaa sisältää hyvin pieniä määriä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat IMVANEXia:

- jos sinulla on atooppinen dermatiitti (ks. kohta 4)
- jos sinulla on HIV-infektio tai jokin muu vastustuskykyä heikentävä sairaus tai jos saat vastustuskykyä heikentävää hoitoa
- jos rokotustoimenpide hermostuttaa sinua tai jos olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen.

IMVANEXin suojatehoa isorokkoa, apinarokkoa ja vaccinia-viruksen aiheuttamaa tautia vastaan ei ole tutkittu ihmisillä.

Jos olet sairas ja sinulla on korkea kuume, lääkäri lykkää rokottamista, kunnes olet toipunut. Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma, mutta keskustele ensin lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

IMVANEX ei ehkä anna täyttä suojaa kaikille rokotetuille.

Aiempi IMVANEX-rokotus saattaa heikentää myöhemmin annettujen, monistumiskykyistä virusta sisältävien isorokkorokotteiden aiheuttamaa ihoreaktiota (”meitymistä” tai estää imeytymisen).

Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja IMVANEX

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkevalmisteita tai saanut muita rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa. Tämän rokotteen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana. Lääkärisi kuitenkin arvioi, ovatko isorokon, apinarokon ja vaccinia-viruksen aiheuttaman taudin ehkäisemisen odotettavissa olevat hyödyt suuremmat kuin rokotuksen antamisen mahdolliset riskit sinulle ja sikiölle/lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

IMVANEXin vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tietoja. On kuitenkin mahdollista, että jos sinulla ilmenee kohdassa 4 mainittuja haittavaikutuksia, jotkut näistä (esim. huimaus) voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

IMVANEX sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten IMVANEX annetaan

Tämä rokote voidaan antaa sinulle riippumatta siitä, oletko saanut aiemmin isorokkorokotuksen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotuksen ihon alle, mieluiten olkavarteen. Rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

Jos et ole aiemmin saanut rokotusta isorokkoa, apinarokkoa tai vaccinia-virusia vastaan:

- Saat kaksi rokotusta.
- Toinen rokotus annetaan 28 päivän kuluessa ensimmäisen rokotuksen antamisesta.
- Huolehdi, että saat rokotusohjelman molemmat rokotukset.

Jos olet aiemmin saanut rokotuksen isorokkoa, apinarokkoa tai vaccinia-virusia vastaan:

- Saat yhden rokotuksen.
- Jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt, saat kaksi rokotusta. Toinen rokotus annetaan 28 päivän kuluessa ensimmäisen rokotuksen antamisesta.

Jos IMVANEX-rokotuskäynti jää väliin

Jos suunniteltu rokotus jää väliin, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan ja sovi uusi rokotusaika.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

- hengitysvaikeudet
- huimaus
- kasvojen tai kaulan turvotus.

Nämä oireet voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.

Muut haittavaikutukset

Jos sinulla on atooppinen dermatiitti, paikalliset ihoreaktiot (kuten punoitus, turvotus ja kutina) ja muut yleisoireet (kuten päänsärky, lihaskipu, pahoinvointi tai väsymys) saattavat ilmetä voimakkaampina ja sinulla saattaa esiintyä iho-oireiden puhkeaminen tai paheneminen.

Yleisimmät haittavaikutukset ilmenivät pistoskohdassa. Useimmat niistä olivat lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät ilman hoitoa seitsemän päivän kuluessa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteys lääkäriin.

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- lihassärky
- pahoinvointi
- väsymys
- kipu, punoitus, turvotus, kovuus tai kutina pistoskohdassa.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vilunväreet
- kuume
- nivelkipu, raajakipu
- ruokahaluttomuus
- kovettuma, värjäytyminen, mustelma tai kuumetus pistoskohdassa.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenän ja kurkun infektiot, ylempien hengitysteiden tulehdus
- turvonnut imusolmukkeet
- unihäiriöt
- huimaus, epänormaalit tuntemukset iholla
- lihasjäykkyys
- kurkkukipu, vuotava nenä, yskä
- ripuli oksentelu
- ihottuma, kutina, ihotulehdus
- verenvuoto, ärsytys
- turvotus kainaloissa, huonovointisuus, punastuminen, rintakipu

- suurentuma kardiologisissa laboratorioarvoissa (kuten troponiini I), maksaentsyymiarvon kohoaminen, veren valkosolujen vähentyminen, trombosyyttien keskitilavuuden pieneneminen.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- poskiontelotulehdus
- influenssa
- silmän punoitus ja epämiellyttävä tunne silmässä
- nokkosihottuma (nokkosrokko)
- ihon värjäytyminen
- hikoilu
- ihon mustelmat
- yöhikoilu
- kyhmy ihossa
- selkäkipu
- niskakipu
- lihaskouristukset
- lihaskipu
- lihasheikkous
- nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus
- sydämen tiheälyöntisyys
- korva- ja kurkkukipu
- vatsakipu
- kuiva suu
- pyörryttävä tunne (huimaus)
- migreeni
- hermoaiva, joka aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai puutumista
- uneliaisuutta
- hilseily, tulehdus, tuntoharha, reaktio pistoskohdassa, ihottuma, tunnottomuus, kuivuus, liikkeiden rajoittuminen, rakkulat pistoskohdassa
- heikkouden tunne
- influenssan kaltainen sairaus
- kasvojen, suun ja kurkun turvotus
- veren valkosolujen määrän kasvu
- mustelma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin pareesi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. IMVANEXin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna (-20 °C +/-5 °C tai -50 °C +/-10 °C tai -80 °C +/-10 °C). Viimeinen käyttöpäivämäärä riippuu säilytyslämpötilasta. Älä pakasta rokotetta uudelleen. Sulatettu rokote voidaan säilyttää 2 °C – 8 °C:ssa pimeässä enintään 2 kuukautta hyväksytyyn kestoajan rajoissa ennen käyttöä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä IMVANEX sisältää

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

- Vaikuttava aine on muunneltu vaccinia Ankara – Bavarian Nordic -virus¹ vähintään 5×10^7 Inf.U*
*infektoivaa yksikköä
¹Tuotettu kananpojan alkiosoluissa
- Muut aineet ovat: trometamoli, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Tämä rokote sisältää kanaproteiini, bentsonaasi, gentamisiini ja siprofloksasiinijäämiä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kun IMVANEX-rokote on sulatettu, se on vaaleankeltainen tai valkea maitomainen injektioneste, suspensio.

IMVANEX toimitetaan injektionesteenä, suspensiona injektiopullossa (0,5 ml).

IMVANEX on saatavana 1 yhden annoksen injektiopullon, 10 yhden annoksen injektiopullon tai 20 yhden annoksen injektiopullon pakkauksena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2024

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU/ETA-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ohjeet rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja antoon:

Anna injektiopullon lämmetä 8 °C – 25 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä. Pyöritä kevyesti ennen käyttöä. Tarkasta suspensio silmämääräisesti ennen rokotuksen antamista. Jos suspensiossa näkyy hiukkasia ja/tai se näyttää epänormaalilta, hävitä rokote. Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä.

Vedä injektiota varten ruiskuun 0,5 ml:n annos rokotetta.

Sulatettu rokote voidaan säilyttää 2 °C – 8 °C:ssa pimeässä enintään 2 kuukautta hyväksytyn kestoajan rajoissa ennen käyttöä.

Älä pakasta rokotetta uudelleen.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa.

Bipacksedel: Information till användaren

IMVANEX injektionsvätska, suspension

Smittkopps- och apkoppsvaccin (levande Modified Vaccinia Ankara)

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad IMVANEX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges IMVANEX
3. Hur IMVANEX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur IMVANEX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IMVANEX är och vad det används för

IMVANEX är ett vaccin som används för att förebygga smittkoppor, apkoppor och sjukdom orsakad av vacciniavirus hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

När en person får vaccinet producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd i form av antikroppar mot smittkopps-, apkopps- och vacciniavirus.

IMVANEX innehåller inte smittkoppsvirus (variola) eller apkoppsvirus eller vacciniavirus. Det kan inte sprida eller orsaka smittkopps-, apkopps- eller vacciniavirusinfektion och sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du ges IMVANEX

Du ska inte få IMVANEX:

- Om du är allergisk eller tidigare har haft en livshotande allergisk reaktion mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller kycklingprotein, benzonas, gentamicin eller ciprofloxacin som kan finnas i mycket små mängder i vaccinet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får IMVANEX:

- om du har atopisk dermatit (se avsnitt 4)
- om du har hiv-infektion eller något annat tillstånd eller om du får behandling som leder till ett försvagat immunsystem
- om du är nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter att du fått en spruta.

Den skyddande effekten hos IMVANEX mot smittkoppor, apkoppor och sjukdom orsakad av vacciniavirus har inte studerats på människa.

Vid sjukdom med hög feber kommer läkaren att skjuta upp vaccinationen tills du mår bättre. Du ska inte behöva skjuta upp vaccinationen på grund av en mindre infektion som förkylning, men tala med läkare eller sjuksköterska först.

IMVANEX kanske inte ger fullgott skydd hos alla personer som vaccineras.

Tidigare vaccination med IMVANEX kan förändra den förväntade hudreaktionen (svaret) på smittkoppsvaccin som ges senare, med försvagad eller utebliven reaktion som följd.

Andra läkemedel eller vaccin och IMVANEX

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Detta vaccin bör inte användas under graviditet och amning. Läkaren bedömer dock om de eventuella fördelarna med att förebygga smittkoppor, apkoppor och sjukdom orsakad av vacciniavirus överväger de eventuella riskerna för dig och ditt foster/barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekten av IMVANEX på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du drabbas av någon av de biverkningar som anges i avsnitt 4 (t.ex. yrsel), är det dock möjligt att din förmåga att köra bil eller använda maskiner påverkas.

IMVANEX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur IMVANEX ges

Du kan få detta vaccin oavsett om du har fått smittkoppsvaccin tidigare.

Vaccinet injiceras under huden, helst i överarmen, av läkaren eller sjuksköterskan. Det får inte injiceras i ett blodkärl.

Om du aldrig har vaccinerats mot smittkopps-, apkopps- eller vacciniavirus:

- Du får två injektioner.
- Den andra injektionen ges tidigast 28 dagar efter den första.
- Se till att du får båda injektionerna.

Om du tidigare har vaccinerats mot smittkopps-, apkopps- eller vacciniavirus:

- Du får en injektion.
- Om ditt immunsystem är försvagat får du två injektioner; den andra tidigast 28 dagar efter den första.

Om du glömmer ett besök för din injektion med IMVANEX

Om du har glömt en planerad injektion, tala med läkare eller sjuksköterska och boka ett nytt besök.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare, eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du drabbas av något av följande symtom:

- andningsbesvär
- yrsel
- svullnad av ansikte och hals.

Dessa symtom kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Om du redan har atopisk dermatit kan du drabbas av mer intensiva lokala hudreaktioner (t.ex. rodnad, svullnad och klåda) och andra allmänna symtom (t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, sjukdomskänsla eller trötthet) samt en uppblossning eller försämring av hudbesvären.

De vanligaste rapporterade biverkningarna inträffade vid injektionsstället. De flesta var lätta till måttliga och försvann utan behandling inom sju dagar.

Om du märker någon av följande biverkningar, kontakta läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk,
- muskelvärk,
- illamående,
- trötthet,
- smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad eller klåda vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- frossa,
- feber,
- ledsmärta, smärta i extremiteter,
- nedsatt aptit,
- knöl, missfärgning, blåmärken eller värme vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- infektion i näsa och hals, övre luftvägsinfektion,
- svullna lymfkörtlar,
- onormalt sömnmönster,
- yrsel, onormala förnimmelser i hud,
- muskelstelhet,
- halsont, rinnande näsa, hosta,
- diarré, kräkningar,
- utslag, klåda, hudinflammation,
- blödning, irritation, svullnad av underarmen, sjukdomskänsla, blodvallning, bröstsmärta,
- ökning av laboratorievärden för hjärtat (t.ex. troponin I), förhöjda leverenzymmer, minskat antal vita blodkroppar eller minskad trombocytmedelvolymer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- bihåleinflammation,
- influensa,
- rodnad och obehag i ögat,
- urtikaria (nässelutslag),
- missfärgning av huden,
- svettning,
- blåmärken på huden,
- nattliga svettningar,
- knöl på huden,
- ryggsmärta,
- smärta i nacken,
- muskelkramper,
- muskelsmärta,
- muskelsvaghet,
- svullna fotleder, fötter eller fingrar,
- snabba hjärtslag,
- ont i öron och hals,
- buksmärta,
- muntorrhet,
- yrsel (vertigo),
- migrän,
- nervstörningar som leder till svaghet, stickningar eller domningar,
- dåsighet,
- fjällning, inflammation, onormala sinnesförmimmelser i huden, reaktion vid injektionsstället, utslag, domningar, torrhet, nedsatt rörlighet, blåsor vid injektionsstället,
- svaghet,
- influensaliknande sjukdom,
- svullnad av ansikte, mun och hals,
- ökat antal vita blodkroppar,
- blåmärken.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tillfällig förlamning i ena sidan av ansiktet (Bells pares).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur IMVANEX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd (vid -20 °C +/-5 °C eller -50 °C +/-10 °C eller -80 °C +/-10 °C). Utgångsdatum beror på förvaringstemperatur. Frys inte vaccinet igen när det har tinat. Efter att det har tinat kan det förvaras vid 2 °C-8 °C i mörker i upp till 2 månader inom den godkända hållbarheten före användning.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

- Den aktiva substansen är Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic Live virus¹, inte mindre än 5×10^7 Inf.E*
*infektiösa enheter
¹Producerat i kycklingembryo
- Övriga innehållsämnen är: trometamol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Detta vaccin innehåller restsubstanser av kycklingproteiner, bensonas, gentamicin och ciprofloxacin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

När det frysta vaccinet har tinat är IMVANEX en ljusgul till blekt vit, mjölkig injektionsvätska, suspension.

IMVANEX tillhandahålls som injektionsvätska, lösning, i injektionsflaska (0,5 ml).

IMVANEX finns i förpackningar innehållande 1 endosflaska, 10 endosflaskor eller 20 endosflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2024

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning och administrering av vaccinet:

Injektionsflaskan ska uppnå en temperatur mellan 8 °C och 25 °C innan det används. Snurra försiktigt före användning. Inspektera suspensionen visuellt före administrering. Om vaccinet innehåller partiklar/har ett avvikande utseende, ska det kastas. Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk.

En dos på 0,5 ml dras upp en i injektionsspruta.

Efter att vaccinet har tinat kan det förvaras vid 2 °C-8 °C i mörker i upp till 2 månader inom den godkända hållbarheten före användning.

Frys inte vaccinet igen när det har tinat.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra vaccin.