

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-viruksia. 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 (””imeytymistä”” 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-viruksia 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-viruksia 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 hättävähikutukset

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

Vakavat hättävähikutukset

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 hättävähikutukset

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

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista hättävähikutuksista, 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, vääjääntyminen, mustelma tai kuumotus 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 hyväksytyn 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 Alle 3
DK-2900 Hellerup
Tanska

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/2025.

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. IMVANEX on vaaleankellertävä tai valkea, kirkas tai maitomainen suspensio. Se voi sisältää vaaleankeltaisia tai valkeita hiutaleita.

Tarkasta suspensio silmämääräisesti ennen rokotuksen antamista. Jos suspensiossa näkyy ylimääräisiä 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.