

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

IMVANEX szuszpenziós injekció

feketehimlő és majomhimlő vakcina (élő, módosított Ankara vakcinia vírus)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az IMVANEX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az IMVANEX alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be az IMVANEX-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az IMVANEX-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az IMVANEX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az IMVANEX a feketehimlő, majomhimlő és a vakcinia vírus okozta betegség megelőzésére szolgáló oltás (vakcina) felnőttek, illetve 12 éves és idősebb gyermekek és serdülők számára.

Amikor egy személy megkapja az oltást, az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) saját védelmet épít fel a feketehimlő, majomhimlő vírusával és vakcinia vírus által okozott betegséggel szemben.

Az IMVANEX nem tartalmaz feketehimlő-vírust (Variola) vagy majomhimlővírust vagy vakcinia vírust. Nem képes terjedésre vagy feketehimlő, majomhimlő vagy vakcinia vírus által okozott fertőzés és betegség kiváltására.

2. Tudnivalók az IMVANEX alkalmazása előtt

Tilos IMVANEX-et kapnia:

- ha korábban hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója volt a hatóanyagra vagy a gyógyszer bármelyik (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, a csirkefehérjére, benzonázra vagy gentamicinre vagy ciprofloxacinnre, amely kis mennyiségben jelen lehet a vakcinában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az IMVANEX alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek krónikusan fennálló bőrgyulladás (atópiás dermatitisz) van (lásd 4. pont);
- ha Önnek HIV-fertőzése vagy bármilyen olyan betegsége van, vagy olyan kezelésben részesül, amelynek eredményeképpen az immunrendszer legyengül;
- ha a védőoltás beadása miatt idegesnek érzi magát, vagy ha bármilyen, tüvel végzett injekció beadása után előfordult már Önnél ájulás.

Nem vizsgálták, hogy az IMVANEX feketehimlő, majomhimlő és vakcinia vírus által okozott betegség elleni védelme mennyire hatásos embereknél.

Ha magas lázzal járó betegsége van, kezelőorvosa elhalasztja az oltás beadását mindaddig, amíg jobban nem lesz. Enyhe fertőzés jelenléte, például megfázás, nem teszi szükségessé az oltás elhalasztását, de azért először beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Előfordulhat, hogy az IMVANEX nem nyújt teljes védelmet minden oltott személy számára.

Az IMVANEX-szel végzett korábbi oltás módosíthatja a későbbiekben alkalmazott, replikáció-kompetens feketehimlő vakcinára adott bőrreakciót („megfogás”), csökkent megfogánást vagy a megfogás hiányát eredményezve.

Egyéb gyógyszerek, vakcinák és az IMVANEX

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett gyógyszereiről, illetve ha nemrégiben bármilyen más oltást kapott.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az oltás alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem javasolt. Ugyanakkor, kezelőorvosa értékelni fogja, hogy a feketehimlő, majomhimlő és vakcinia vírus által okozott betegség megelőzéséből származó lehetséges előnyök meghaladják-e az Önt és magzatát/gyermekeit érintő lehetséges kockázatokat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs információ azzal kapcsolatban, hogy az IMVANEX befolyásolja-e a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ugyanakkor lehetséges, hogy ha a 4. pontban felsorolt bármely mellékhatás fellép Önnél, akkor némelyikük befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (például szédülés).

Az IMVANEX nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be az IMVANEX-et?

Ezt az oltást akkor is be lehet adni, ha a múltban már kapott feketehimlő elleni oltást, illetve akkor is, ha nem.

Az oltást kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja a bőr alá beadni, lehetőleg a felkar területén. Az oltást tilos érbe adni.

Ha korábban még sosem részesült feketehimlő, majomhimlő vagy vakcina vírusok elleni védőoltásban:

- Két injekciót fog kapni.
- A második injekciót legalább 28 nappal az első adag után fogják beadni.
- Ügyeljen arra, hogy teljesítse a két injekcióból álló védőoltási programot.

Ha korábban már részesült feketehimlő, majomhimlő vagy vakcina vírusok elleni védőoltásban:

- Két injekciót fog kapni.
- Ha immunrendszere legyengült, akkor két injekciót fog kapni, amelyből a másodikra az első után, legalább 28 nap elteltével kerül sor.

Ha nem megy el az IMVANEX injekció beadási időpontjára

Ha egy előre tervezett injekció beadása elmarad, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, és egyeztessenek másik időpontot.

Ha bármilyen további kérdése van az oltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget, vagy azonnal menjen a legközelebbi kórház sürgősségi betegellátó osztályára, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- légzési nehézség,
- szédülés,
- az arc és a nyak duzzanata.

Ezeket a tünetek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.

Egyéb mellékhatások

Ha Önnek már eleve atópiás dermatitisze van, akkor intenzívebb helyi bőrreakciót (úgy mint vörösség, duzzanat és viszketés) és más általános tüneteket (úgy mint fejfájás, izomfájdalom, hányinger vagy fáradtság) tapasztalhat, csakúgy, mint a bőrbetegségének fellángolását vagy rosszabbodását.

A jelentett leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén léptek fel. Többségük enyhe vagy közép súlyos természetű volt, és hét napon belül mindenféle kezelés nélkül elmúlt.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja, akkor tájékoztassa kezelőorvosát.

Nagyon gyakori (10 személy közül több mint 1 személyt érinthet):

- fejfájás,
- izomfájdalom,
- hányinger,
- fáradtság,
- az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, vörösség, duzzanat, keményedés vagy viszketés.

Gyakori (10 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet)

- hidegrázás,
- láz,
- ízületi fájdalom, végtagfájdalom,
- étvágytalanság,
- az injekció beadásának helyén fellépő csomó, elszíneződés, véraláfutás vagy melegség.

Nem gyakori (100 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet)

- orr- és torokfertőzés, felső légúti fertőzés,
- nyirokcsomó-duzzanat,
- alvászavar,
- szédülés, rendellenes érzékelés a bőrben,
- izommerevség,
- torokfájás, orrfolyás, köhögés,
- hasmenés, hányás,
- bőrkkiütés, viszketés, bőrgyulladás,
- az injekció beadásának helyén fellépő vérzés, irritáció, hónalji duzzanat, rossz közérzet, kipirulás, mellkasi fájdalom,
- a szívvel kapcsolatos laboratóriumi vizsgálatok (például troponin-I) értékének emelkedése, emelkedett májenzimszintek, csökkent fehérvérsejtszám, csökkent átlagos vérlemezke-térfogat.

Ritka (1 000 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet)

- orrmelléküreg-gyulladás,
- influenza,
- szemvörösség és kellemetlen érzés a szemben,
- csalánkiütés (urtikária),
- bőrelszíneződés,
- izzadás,
- véraláfutás a bőrön,
- éjszakai izzadás,
- csomó a bőrben,
- hátfájás,
- nyakfájdalom,
- izomgörcsök,
- izomfájdalom,
- izomgyengeség,
- boka-, láb- vagy ujjduzzanat,
- szaporább szívverés,
- fül- és torokfájás,
- hasi fájdalom,
- szájszárazság,
- forgó jellegű szédülés (vertigó),
- migrén,
- ideg-rendellenesség, ami gyengeséget, bizsergést vagy zsibbadást okoz,
- álmoság,
- hámlás, gyulladás, rendellenes érzékelés a bőrön, reakció, az injekció beadásának helyén fellépő bőrkkiütés, zsibbadás, szárazság, mozgáskorlátozottság, hólyagok,
- gyengeség,
- influenzaszerű megbetegedés,
- az arc, a száj és a torok duzzanata,
- emelkedett fehérvérsejtszám,
- véraláfutás.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- az arc ideiglenes, egyoldali emyedsége (Bell-féle arcidegbénulás).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az IMVANEX-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Mélyhűtőben (-20 °C +/- 5 °C-on vagy -50 °C +/- 10 °C-on vagy -80 °C +/- 10 °C-on) tárolandó. A lejárati idő a tárolási hőmérséklettől függ. Ha a vakcinát egyszer már felolvasztották, akkor ne fagyassza le újra. Felolvasztás után a készítmény 2 °C-8 °C-on, sötét helyen tárolható legfeljebb 2 hónapon át a jóváhagyott lejárati időn belül.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az IMVANEX?

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

- A készítmény hatóanyaga a módosított, élő Ankara vakcinia – Bavarian Nordic vírus¹, legalább 5×10^7 Fert. E*
*fertőző egység
¹Csirkeembrió sejtekben előállított.
- Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

Ez a vakcina nyomokban csirkefehérje, benzonáz, gentamicin és ciprofloxacín maradványanyagokat tartalmaz.

Milyen az IMVANEX külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A fagyasztott vakcina felolvasztása után az IMVANEX egy világossárga, halvány fehér, tejszínű szuszpenziós injekció.

Az IMVANEX injekciós üvegben (0,5 ml), szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba.

Az IMVANEX 1 darab egyadagos injekciós üveget, 10 darab egyadagos injekciós üveget vagy 20 darab egyadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kapható.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 09/2024

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ez a betegájékoztató is módosul.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

Felhasználás előtt hagyni kell, hogy az injekciós üveg 8 °C-25 °C-ra melegedjen. Felhasználás előtt óvatosan, körkörösén kell mozgatni. Alkalmazás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a szuszpenziót. Ha bármilyen részecskéket és/vagy rendellenes külső megjelenést észlel, akkor a vakcinát meg kell semmisíteni.

Az injekciós üveg egyszer használatos.

Az injekcióhoz 0,5 ml-es adagot kell felszívni a fecskendőbe.

Felolvasztás után a készítmény 2 °C-8 °C-on, sötét helyen tárolható legfeljebb 2 hónapon át a jóváhagyott lejárati időn belül.

Ha a vakcinát egyszer már felolvasztották, akkor ne fagyassza le újra.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más vakcinákkal.
A CHMP a forgalomba hozatali engedély feltételeinek a módosítását javasolja.