

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### IMVANEX sospensione iniettabile

Vaccino antivaiolo e antivaiolo della scimmia (virus vaccinico vivo Ankara modificato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IMVANEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMVANEX
3. Come viene somministrato IMVANEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMVANEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è IMVANEX e a cosa serve

IMVANEX è un vaccino che viene utilizzato per prevenire il vaiolo, vaiolo della scimmia e la malattia da virus vaccinico negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (cioè il sistema di difese naturali dell'organismo) produce i propri fattori protettivi, gli anticorpi, contro il virus del vaiolo, del vaiolo della scimmia e i virus vaccinici.

IMVANEX non contiene il virus del vaiolo o del vaiolo della scimmia, né i virus vaccinici. Non è in grado di diffondersi o di causare l'infezione o la malattia da vaiolo, vaiolo della scimmia o da virus vaccinici.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMVANEX

**IMVANEX non le deve essere somministrato:**

- se è allergico o in passato ha avuto un'improvvisa reazione allergica che ha messo a rischio la vita al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alle proteine di pollo, alla benzoni, alla gentamicina o alla ciprofloxacina, che possono essere presenti nel vaccino in quantità minime.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato IMVANEX:

- se soffre di dermatite atopica (vedere paragrafo 4).
- se, a causa di un'infezione da HIV o di una qualsiasi altra malattia o trattamento, il suo sistema immunitario è indebolito.

- se il processo di vaccinazione la rende nervoso o se le è capitato di svenire a seguito di una iniezione con ago.

Non sono stati condotti studi nell'uomo per verificare l'efficacia della protezione offerta da IMVANEX nei confronti del vaiolo, vaiolo della scimmia e della malattia da virus vaccinico.

In caso di malattia con febbre alta, il medico rinvierà la vaccinazione fino a quando non si sentirà meglio. La presenza di un'infezione minore, come un raffreddore, non dovrebbe comportare il rinvio della vaccinazione, ma si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere il vaccino.

È possibile che IMVANEX non offra una protezione completa a tutte le persone vaccinate.

Una vaccinazione precedente con IMVANEX può modificare la risposta cutanea al vaccino antivaiolo capace di replicarsi somministrato successivamente e causare una risposta cutanea ridotta o assente.

### **Altri medicinali o vaccini e IMVANEX**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale o se recentemente le è stato somministrato qualsiasi altro vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico. L'uso di questo vaccino non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, il medico valuterà se il possibile beneficio in termini di prevenzione nei confronti del vaiolo, vaiolo della scimmia e della malattia da virus vaccinico superi i potenziali rischi per lei e il feto/il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non esistono dati sugli effetti di IMVANEX sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. È comunque possibile che si manifesti uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 e alcuni di questi possono alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari (ad es. capogiro).

### **IMVANEX contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come viene somministrato IMVANEX**

Questo vaccino può essere somministrato indipendentemente dal fatto che abbia già ricevuto o meno una vaccinazione antivaiolo in passato.

Il vaccino viene iniettato dal medico o dall'infermiere sotto la pelle, preferibilmente nel braccio. Il vaccino non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

### **Se non è mai stato vaccinato contro il vaiolo, il vaiolo della scimmia o i virus vaccinici**

- Riceverà due iniezioni.
- La seconda iniezione verrà effettuata non meno di 28 giorni dopo la prima.
- Si assicuri di completare il ciclo di vaccinazioni comprendente due iniezioni.

### **Se in passato è già stato vaccinato contro il vaiolo, il vaiolo della scimmia o i virus vaccinici**

- Riceverà una iniezione.

- Se il suo sistema immunitario è indebolito riceverà due iniezioni e la seconda iniezione verrà effettuata non meno di 28 giorni dopo la prima.

### **Se dimentica un appuntamento per l'iniezione di IMVANEX**

Se dimentica un appuntamento per l'iniezione, informi il medico o l'infermiere e si procuri un nuovo appuntamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

Contatti immediatamente un medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se dovesse comparire uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare
- capogiro
- gonfiore del viso e del collo.

Questi sintomi possono essere segni di una reazione allergica grave.

### **Altri effetti indesiderati**

Se soffre già di dermatite atopica possono verificarsi reazioni locali alla pelle più intense (come arrossamento, gonfiore e prurito) e altri sintomi generali (come mal di testa, dolore muscolare, nausea o stanchezza), oltre a un peggioramento delle condizioni della pelle.

Gli effetti indesiderati segnalati più comunemente sono stati a carico della sede di iniezione. La maggior parte è stata di entità da lieve a moderata e si è risolta entro sette giorni senza alcun trattamento.

Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

### **Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa,
- dolore ai muscoli,
- nausea,
- stanchezza
- dolore, arrossamento, gonfiore, indurimento o prurito nella sede di iniezione.

### **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- brividi,
- febbre,
- dolore alle articolazioni, dolore alle estremità,
- perdita dell'appetito,
- nodulo, alterazione di colore, lividi o calore nella sede di iniezione.

### **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione al naso e alla gola, infezione delle vie aeree superiori,
- gonfiore dei linfonodi,
- anomalie del sonno,

- capogiro, sensazioni anomale a carico della pelle,
- rigidità muscolare,
- mal di gola, naso che cola, tosse,
- diarrea, vomito,
- eruzione cutanea, prurito, infiammazione cutanea,
- sanguinamento, irritazione,
- gonfiore sotto l'ascella, sensazione di star poco bene, vampate, dolore al torace, dolore all'ascella,
- aumento dei parametri di laboratorio relativi al cuore (come la troponina I), aumento degli enzimi del fegato, riduzione della conta dei globuli bianchi, riduzione del volume medio delle piastrine.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1 000)

- sinusite,
- influenza,
- rossore e fastidio agli occhi,
- orticaria,
- alterazione del colore della pelle,
- sudorazione,
- contusione,
- sudorazione notturna,
- nodulo nella pelle,
- mal di schiena,
- dolore al collo,
- crampi muscolari,
- dolore muscolare,
- debolezza muscolare,
- gonfiore di caviglie, piedi o dita,
- battito cardiaco accelerato,
- dolore a orecchie e gola,
- dolore addominale,
- bocca secca,
- sensazione di perdita di equilibrio (vertigine),
- emicrania,
- disturbo nervoso che causa debolezza, formicolio o intorpidimento,
- sonnolenza,
- desquamazione, infiammazione, sensazione anomala a carico della pelle, reazione nella sede di iniezione, eruzione cutanea, intorpidimento, secchezza, disturbi dei movimenti, vesciche nella sede di iniezione,
- debolezza,
- malattia simil-influenzale,
- gonfiore del viso, della bocca e della gola,
- aumento della conta dei globuli bianchi,
- lividi.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- abbassamento temporaneo di un lato del viso (paralisi di Bell).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare IMVANEX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore (a  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  o a  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  o a  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ). La data di scadenza dipende dalla temperatura di conservazione. Non ricongelare il vaccino dopo che è stato scongelato. Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato a  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  al buio per un massimo di 2 mesi, entro il periodo di validità approvato, prima dell'uso.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene IMVANEX**

Una dose (0,5 mL) contiene:

- il principio attivo è il virus vaccinico vivo Ankara modificato – Bavarian Nordic<sup>1</sup>, non meno di  $5 \times 10^7$  U.Inf.\*

\*unità infettive

<sup>1</sup>prodotto in cellule embrionali di pollo

- Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Questo vaccino contiene residui in tracce di proteine di pollo, benzonasi, gentamicina e ciprofloxacina.

### **Descrizione dell'aspetto di IMVANEX e contenuto della confezione**

Una volta che il vaccino congelato sia stato scongelato, IMVANEX è una sospensione iniettabile lattiginosa da giallo chiaro a bianco pallido.

IMVANEX è fornito sotto forma di sospensione iniettabile in un flaconcino (0,5 mL).

IMVANEX è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino monodose, 10 flaconcini monodose o 20 flaconcini monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danimarca

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

#### **Produttore**

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard  
Danimarca

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 09/2024**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

#### **Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del vaccino:**

Attendere che il flaconcino abbia raggiunto una temperatura compresa tra 8°C e 25°C prima dell'uso. Ruotare delicatamente prima dell'uso. Prima della somministrazione, controllare a vista la sospensione. In presenza di particelle e/o aspetto anomalo, il vaccino deve essere eliminato. Ciascun flaconcino è monouso.

Prelevare una dose di 0,5 mL con una siringa per preparazioni iniettabili.

Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato a 2°C - 8°C al buio per un massimo di 2 mesi, entro il periodo di validità approvato, prima dell'uso.

Non ricongelare il vaccino dopo che è stato scongelato.

In assenza di studi di compatibilità, questo vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini.