

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMVANEX sospensione iniettabile

Vaccino antivaiolo e antivaiolo delle scimmie (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, il vaiolo delle scimmie 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, diretti contro il virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie e i virus vaccinico.

IMVANEX non contiene il virus del vaiolo o del vaiolo delle scimmie, né il virus vaccinico. Non è in grado di diffondersi o di causare l'infezione e la malattia del vaiolo, del vaiolo delle scimmie o da virus vaccinico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMVANEX

IMVANEX non deve essere somministrato:

- se è allergico o se in passato ha avuto un'improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alle proteine di pollo, alla benzonasi, 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 contro il vaiolo, il vaiolo delle scimmie e la 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 offre 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 chieda 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 contro il vaiolo, il vaiolo delle scimmie e la 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 essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato IMVANEX

Questo vaccino le 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 virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie o il virus vaccinico

- 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 virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie o il virus vaccinico

- 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 richieda 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 braccia o alle gambe
- 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 sulla pelle
- rigidità dei muscoli
- mal di gola, naso che cola, tosse
- diarrea, vomito
- eruzione cutanea, prurito, infiammazione della pelle
- 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 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 ai muscoli
- 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 Nordic¹, non meno di $5 \times 10^7 \text{ U.Inf.}^*$
*unità infettive
¹prodotto 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 flaoncino (0,5 mL).

IMVANEX è disponibile in confezioni contenenti 1 flaoncino monodose, 10 flaoncini monodose o 20 flaoncini 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 Alle 3
DK-2900 Hellerup
Danimarca

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 10/2025.

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. IMVANEX è una sospensione da limpida a lattescente da giallo chiaro a bianco pallido. Può contenere flocculi da giallo chiaro a bianco pallido.

Prima della somministrazione, controllare visivamente la sospensione. In presenza di particelle estranee 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.