

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IMVANEX suspensija injekcijām

Baku un pērtiķu baku vakcīna (dzīva, modificēta *vaccinia* vīrusa *Ankara* celms (*Live Modified Vaccinia Virus Ankara*))

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir IMVANEX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IMVANEX saņemšanas
3. Kā ievada IMVANEX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IMVANEX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IMVANEX un kādam nolūkam to lieto

IMVANEX ir vakcīna, ko lieto baku, pērtiķu baku un *vaccinia* vīrusu izraisītas slimības profilaksei pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem.

Pēc vakcīnas ievadīšanas imūnsistēma (organisma dabīgā aizsardzības sistēma) veido aizsardzību pret baku, pērtiķu baku un *vaccinia* vīrusiem antivielu veidā.

IMVANEX nesatur baku vīrusu (*Variola*), pērtiķu baku vīrusu vai *vaccinia* vīrusus. Tā nevar izraisīt vai izplatīt baku, pērtiķu baku vai *vaccinia* vīrusu infekciju un slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms IMVANEX saņemšanas

Jums nedrīkst ievadīt IMVANEX šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija vai iepriekš bijusi pēkšņa, dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu vai vistas olbaltumvielām, benzonāzi, gentamicīnu vai ciprofloksacīns, ko var saturēt vakcīna ļoti nelielā daudzumā;

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms IMVANEX saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

- ja Jums ir atopiskais dermatīts (skatīt 4. punktu);
- ja Jums ir HIV infekcija vai kāda cita saslimšana vai ārstēšanas kurss, kas varētu novājināt imūnsistēmu;
- ja jūtat satraukumu par vakcinācijas procesu vai Jums ir gadījies noģībt pēc injekcijas ar adatu.

IMVANEX aizsardzības efektivitāte pret bakām, *pērtiķu bakām* un *vaccinia* vīrusu izraisītu slimību cilvēkiem nav pētīta.

Ja Jums ir saslimšana ar augstu temperatūru, ārsts atliks vakcīnas ievadīšanu, līdz Jūs jutīsieties labāk. Viegli infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, gadījumā nav nepieciešams atlikt vakcināciju, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

IMVANEX var pilnībā neaizsargāt visus vakcinētos cilvēkus.

Iepriekšēja IMVANEX vakcinācija var mainīt ādas reakciju („pozitīvo atbildes reakciju”) pēc turpmākas replicēties spējīgas baku vakcīnas ievadīšanas, izraisot vājāku pozitīvo atbildes reakciju vai tās trūkumu.

Citas zāles vai vakcīnas un IMVANEX

Pastāstiet ārstam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis vai, ja Jums nesen ievadīta kāda cita vakcīna.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu. Šīs vakcīnas lietošana grūtniecības un krūts barošanas laikā nav ieteicama. Tomēr ārsts izvērtēs, vai iespējamais ieguvums no baku, pērtiķu baku un *vaccinia* vīrusu izraisītu slimību profilakses neatsver iespējamos riskus Jums un Jūsu auglim/bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu par IMVANEX ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr ir iespējams, ka dažas no 4. punktā minētajām blakusparādībām varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus (piemēram, reibonis).

IMVANEX satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā ievada IMVANEX

Vakcīnu Jums var ievadīt neatkarīgi no tā, vai iepriekš ir vai nav veikta vakcinācija pret bakām.

Ārsts vai medmāsa injicē vakcīnu zem ādas, vēlams augšdelmā. Vakcīnu nedrīkst injicēt asinsvadā.

Ja Jums nekad iepriekš nav veikta vakcinācija pret bakām, *pērtiķu bakām* vai *vaccinia* vīrusiem:

- Jūs saņemsiet divas injekcijas;
- otro injekciju veiks ne ātrāk kā 28 dienas pēc pirmās injekcijas;
- pārliecinieties, ka saņemat pilnu vakcinācijas kursu – divas injekcijas.

Ja Jums iepriekš ir veikta vakcinācija pret bakām, *pērtiķu bakām* vai *vaccinia* vīrusiem:

- Jūs saņemsiet vienu injekciju;
- ja imūnsistēma ir novājināta, Jūs saņemsiet divas injekcijas, un otro injekciju veiks ne ātrāk kā 28 dienas pēc pirmās injekcijas.

Ja esat izlaidis vizīti IMVANEX injekcijas saņemšanai

Ja aizmirstat ierasties uz paredzēto injekciju, paziņojiet ārstam vai medmācai un norunājiet citu vizīti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiel ārstam vai medmācai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu, ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana;
- reibonis;
- sejas un kakla tūska.

Šie simptomi var liecināt par nopietnu alerģisku reakciju.

Citas blakusparādības

Ja Jūs slimojat ar atopisko dermatītu, iespējamās smagāk izteiktas vietējas ādas reakcijas (piemēram, apsārtums, pietūkums un nieze) un vispārēji simptomi (piemēram, galvassāpes, sāpes muskuļos, slikta pašsajūta vai nogurums), kā arī ādas slimības paasinājums vai pasliktināšanās.

Visbiežāk ziņotās blakusparādības bija reakcijas injekcijas vietā. Lielākoties tās bija viegli vai mēreni izteiktas un izzuda septiņu dienu laikā bez ārstēšanas.

Ja Jums rodas kāda no turpmāk minētajām blakusparādībām, pastāstiet ārstam.

Ļoti bieži (var rasties biežāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- sāpes muskuļos;
- slikta dūša;
- nogurums;
- sāpes, apsārtums, pietūkums, sacietējums vai nieze injekcijas vietā.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- drebuļi;
- drudzis;
- sāpes locītavās, sāpes locekļos;
- ēstgribas trūkums;
- mezgliņš, krāsas izmaiņas, asinsizplūdums vai siltuma sajūta injekcijas vietā.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- deguna un rīkles infekcija, augšējo elpceļu infekcija;
- palielināti limfmezgli;
- miega traucējumi;
- reibonis, neparastas ādas sajūtas;
- muskuļu stīvums;
- sāpes kaklā, iesnas, klepus;
- caureja, vemšana;
- izsitumi, nieze, ādas iekaisums;
- asiņošana, kairinājums;
- pietūkums padusē, slikta pašsajūta, piesarkums, sāpes krūtīs;
- sirds marķieru (piemēram, troponīna I) pieaugums laboratorijas analīzēs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, samazināts leikocītu skaits, samazināts trombocītu vidējais tilpums.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- deguna blakusdobumu infekcija;
- gripa;
- apsārtums un diskomforts acī;
- nātrene;
- ādas krāsas izmaiņas;
- svīšana;
- asinsizplūdumi zem ādas;
- nakts svīšana;
- mezglīņš ādā;
- sāpes mugurā;
- sāpes kakla apvidū;
- muskuļu krampji;
- sāpes muskuļos;
- muskuļu vājums;
- potīšu, pēdu vai pirkstu tūska;
- paātrināta sirdsdarbība;
- ausu un rīkles sāpes;
- sāpes vēderā;
- sausums mutē;
- griešanās sajūta (vertigo);
- migrēna;
- nervu bojājums, kas izraisa vājumu, tirpšanu vai nejutīgumu;
- miegainība;
- lobīšanās, iekaisums, neparasta ādas sajūta, reakcija injekcijas vietā, izsitumi, nejutīgums, sausums, kustību traucējumi, pūslīši injekcijas vietā;
- vājums;
- gripai līdzīga slimība;
- sejas, mutes un rīkles pietūkums;
- palielināts leukocītu skaits;
- asinsizplūdums.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- akūta perifēra sejas paralīze (Bella paralīze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IMVANEX

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „Derīgs līdz/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt saldētavā (-20°C +/-5°C vai -50°C +/-10°C vai -80°C +/-10°C temperatūrā). Derīguma termiņš ir atkarīgs no uzglabāšanas temperatūras. Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti. Pēc atkausēšanas vakcīnu var uzglabāt tumsā līdz 2 mēnešiem apstiprinātajā derīguma termiņā pirms lietošanas pie 2°C-8°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IMVANEX satur

Viena deva (0,5 ml) satur:

- aktīvā viela ir dzīva, modificēta *vaccinia* vīrusa *Ankara – Bavarian Nordic* celms¹ ne mazāk kā 5×10^7 inf.v.*
*infekciozās vienības
¹audzēts vistas embriju šūnās
- Citas sastāvdaļas ir: trometamols, nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

Šī vakcīna satur vistas olbaltumvielu, benzonāzes, un gentamicīna un ciprofloksacīns zīmes.

IMVANEX ārējais izskats un iepakojums

Pēc sasaldētās vakcīnas atkausēšanas IMVANEX ir suspensija injekcijām gaiši dzeltenā līdz gaiši baltā piena krāsā.

IMVANEX tiek piegādāts kā suspensijas injekcijām flakonā (0,5 ml).

IMVANEX ir pieejams iepakojumos, kas satur 1 vienas devas flakonu, 10 vienas devas flakonus vai 20 vienas devas flakonus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2024

Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Norādījumi par vakcīnas sagatavošanu un ievadīšanu

Flakonam pirms lietošanas jāļauj sasilt līdz temperatūrai no 8°C līdz 25°C. Pirms lietošanas uzmanīgi paritīniet. Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet suspensiju. Ja vakcīnā redzamas daļiņas un/vai tai ir neparasts izskats, vakcīna jāiznīcina.

Katrs flakons ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

Injekcijas veikšanai šļircē ievielk 0,5 ml devu.

Pēc atkausēšanas vakcīnu var uzglabāt tumsā līdz 2 mēnešiem apstiprinātajā derīguma termiņā pirms lietošanas pie 2°C-8°C.

Pēc vakcīnas atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vakcīnām.