

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

IMVANEX injekcinė suspensija

vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų (gyvas modifikuotas karvių raupų virusas *Ankara* padermės)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums skiriant vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra IMVANEX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant IMVANEX
3. Kaip Jums bus skirtas IMVANEX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IMVANEX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra IMVANEX ir kam jis vartojamas

IMVANEX yra vakcina, skirta suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams apsaugoti nuo raupų, beždžionių raupų ir karvių raupų virusų sukeltos ligos.

Kai asmuo paskiepijamas šia vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) gamina antikūnus prieš raupų virusą, beždžionių raupus ir karvių raupų virusus.

IMVANEX sudėtyje nėra raupų viruso (*Variola*), beždžionių raupų viruso arba karvių raupų virusų. Jis negali išplisti ar sukelti raupų, beždžionių raupų arba karvių raupų virusų sukeltos infekcijos bei ligos.

2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant IMVANEX

IMVANEX Jums skirti draudžiama

- jei esate alergiška arba Jums anksčiau yra buvusi staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija į veikliąją medžiagą arba bet kurią kitą pagalbinę šio vaisto medžiagą (jos išvardytos 6 skyriuje) arba vištienos baltymą, benzonazę, gentamiciną ar ciprofloksaciną, kurių pėdsakų gali pasitaikyti vakcinoje labai mažais kiekiais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant IMVANEX:

- jeigu sergate atopiniu dermatitu (žr. 4 skyrių);
- jeigu esate užsikrėtęs ŽIV, sergate kokia nors liga arba Jums taikomas gydymas, kuris silpnina imuninę sistemą;
- jeigu nervinatės dėl skiepijimo eigos arba anksčiau esate nualpę po injekcijos adata.

IMVANEX apsaugos nuo raupų, beždžionių raupų ir karvių raupų virusų sukeltos infekcijos bei ligos veiksmingumas žmogui neištirtas.

Jei Jūsų kūno temperatūra aukšta, gydytojas vakcinaciją atidės, kol Jūs pasijausite geriau. Esant nesunkiai infekcijai, pvz., peršalimui, vakcinacijos atidėti nereikia, tačiau prieš skiepijantis reikia pasitarti su gydytoju ar slaugytoju.

IMVANEX gali ne visiškai apsaugoti visus žmones, kurie yra skiepijami.

Dėl IMVANEX ankstesnės vakcinacijos gali pasikeisti, t.y. sumažėti arba visai nepasireikšti, odos reakcija („prisiėmimas“) į vėliau skiriamą geros replikacijos vakciną nuo raupų.

Kiti vaistai ar vakcinos ir IMVANEX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba neseniai buvote paskiepytas kokia nors kita vakcina, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nerekomenduojama vartoti šią vakciną nėštumo ir žindymo metu. Vis dėlto Jūsų gydytojas įvertins, ar galima raupų, beždžionių raupų ir karvių raupų virusų sukeltos ligos profilaktikos nauda būtų didesnė už galimą riziką Jums ir Jūsų vaisiui (ar) kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra informacijos apie IMVANEX poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto tikėtina, kad jeigu pajutote kurį nors 4 skyriuje išvardytą šalutinį poveikį (pvz., galvos svaigimą), jis gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

IMVANEX sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip Jums bus skirtas IMVANEX

Jūs gali paskiepyti šia vakcina, neatsižvelgiant į tai, ar Jūs jau buvote vakcinuotas nuo raupų praeityje.

Vakciną gydytojas arba slaugytojas suleis po oda, pageidautina viršutinėje rankos dalyje. Jos negalima leisti į kraujagyslę.

Jeigu niekada nebuvote skiepytas nuo raupų, beždžionių raupų arba karvių raupų virusų:

- Jūs būsite paskiepytas dviem injekcijomis;
- antroji injekcija bus atliekama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios injekcijos;
- būtina baigti visą vakcinacijos kursą, sudarytą iš dviejų injekcijų.

Jeigu anksčiau buvote skiepytas nuo raupų, beždžionių raupų arba karvių raupų virusų:

- Jūs būsite paskiepytas viena injekcija;
- Jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi, būsite paskiepytas dviem injekcijomis, o antroji injekcija bus atliekama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios injekcijos.

Praleidus apsilankymą dėl IMVANEX injekcijos sulaidimo

Jei praleidote paskirtą pagal grafiką injekciją, pasakykite gydytojui arba slaugytojui ir susitarkite dėl kito vizito.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba iš karto vykite į savo artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jeigu pajusite kurį nors iš šių simptomų:

- dusulį;
- galvos svaigimą;
- veido ir kaklo tinimą.

Šie simptomai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai.

Kitas šalutinis poveikis

Jei sergate atopiniu dermatitu, Jums gali pasireikšti intensyvesnės vietinės odos reakcijos (pvz., paraudimas, patinimas ir niežėjimas) ir kiti bendrieji simptomai (pvz., galvos skausmas, raumenų skausmas, šleikštulys ar nuovargis), taip pat pablogėti Jūsų odos būklė.

Dažniausiai buvo pranešta apie šalutinį poveikį injekcijos vietoje. Dažniausiai jis buvo lengvas ar vidutinio sunkumo ir išnykdavo negydant per septynias dienas.

Jei Jums pasireiškė bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas,
- raumenų skausmas,
- šleikštulys,
- nuovargis,
- skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas ar niežėjimas injekcijos vietoje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- šaltkrėtis,
- karščiavimas,
- sąnarių skausmas, skausmas galūnėse,
- apetito praradimas,
- gumbas, spalvos pasikeitimas, mėlynės ar šilumos pojūtis injekcijos vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- nosies ir gerklės infekcija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija,
- patinę limfmazgiai,
- sutrikęs miegas,
- galvos svaigimas, pakitę odos pojūčiai,
- raumenų sustingimas,
- gerklės skausmas, sloga, kosulys,
- viduriavimas, vėmimas,
- išbėrimas, niežulys, odos uždegimas,
- kraujavimas, dirginimas,

- pažasties patinimas, bloga savijauta, veido ir kaklo paraudimas, krūtinės skausmas, padidėjusios širdies veiklos laboratoriniai rodmenų (tokių kaip troponinas I) vertės, kepenų fermentų suaktyvėjimas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, sumažėjęs vidutinis trombocitų tūris.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- sinusų infekcija,
- gripas,
- akies paraudimas ir nemalonus pojūtis joje,
- dilgėlinė (dilgėlinis išbėrimas),
- odos spalvos pasikeitimas,
- prakaitavimas,
- odos kraujosruvos,
- naktinis prakaitavimas,
- poodiniai mazgeliai,
- nugaros skausmas,
- kaklo skausmas,
- raumenų spazmai,
- raumenų skausmas,
- raumenų silpnumas,
- kulkšnių, pėdų ar pirštų patinimas,
- greitas širdies plakimas,
- ausų ir gerklės skausmas,
- pilvo skausmas,
- burnos džiūvimas,
- sukimosi jausmas (*vertigo*),
- Migrena,
- nervų sutrikimas, sukiantis silpnumą, dilgčiojimą arba sustingimą,
- mieguistumas,
- odos lupimasis sluoksniais, uždegimas, neįprastas odos pojūtis, reakcija injekcijos vietoje, išbėrimas, nutirpimas, sausumas, judesių sutrikimas, pūslelės injekcijos vietoje,
- silpnumas,
- į gripą panaši liga,
- veido, burnos ir gerklės patinimas,
- padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis,
- mėlynės.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- laikinas vienos veido pusės suglebimas (Belo paralyžius).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti IMVANEX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldiklyje (-20 °C +/-5 °C, -50 °C +/-10 °C arba -80 °C +/-10 °C temperatūroje). Tinkamumo laikas priklauso nuo laikymo temperatūros. Vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu ji buvo atšildyta. Atšildžius, per patvirtintą tinkamumo laiką vakciną iki vartojimo ne ilgiau kaip 2 mėnesius galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IMVANEX sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra

- Veiklioji medžiaga yra gyvas modifikuotas *Ankara – Bavarian Nordic* padermės karvių raupų virusas¹, ne mažiau kaip 5×10^7 inf.V*

* infekciniai vienetai

¹ kultivuota viščiuko embriono ląstelėse

- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Šios vakcinos sudėtyje yra vištienos baltymo, benzonazės, gentamicino ir ciprofloksacino pėdsakų.

IMVANEX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kai sušaldyta vakcina yra atšildoma, IMVANEX tampa šviesiai gelsva arba blyškiai balsva pieninė injekcinė suspensija.

IMVANEX tiekiamas kaip injekcinė suspensija flakone (0,5 ml).

IMVANEX tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 vienadozis flakonas, 10 vienadozių flakonų arba 20 vienadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dozių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danija

Tel. +45 3326 8383

El. paštas regulatory@bavarian-nordic.com

Gamintojas

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. rugsėjo mėn.

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis.

Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vakcinės ruošimo ir skiepavimo instrukcija:

Prieš vartojimą flakoną reikia atšildyti iki nuo 8 °C iki 25 °C temperatūros. Švelniai pasuktiokite flakoną prieš vartojimą. Prieš vartojimą apžiūrėkite suspensiją. Pastebėjus bet kokių dalelių ir (arba) pakitusią suspensijos išvaizdą, vakciną reikia sunaikinti.

Kiekvienas flakonas skirtas naudoti tik vieną kartą.

0,5 ml dozė įtraukiama į injekcinį švirkštą.

Atšildžius, per patvirtintą tinkamumo laiką vakciną iki vartojimo ne ilgiau kaip 2 mėnesius galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Vakciną negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu ji buvo atšildyta. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinės maišyti su kitomis negalima.