Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

IMVANEX suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima kontra l-ġidri u l-ġidri tax-xadini (Vaccinia Virus Ankara Ħaj Modifikat)

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu IMVANEX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata IMVANEX
3. Kif jingħata IMVANEX
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen IMVANEX
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu IMVANEX u għalxiex jintuża

IMVANEX hu tilqima li tintuża għall-prevenzjoni tal-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia fl-adulti u l-adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) se tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess fil-forma ta' antikorpi kontra l-virus tal-ġidri, tal-ġidri tax-xadini u l-viruses vaccinia.
IMVANEX ma fihx il-virus tal-ġidri (Variola) jew il-virus tal-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia. Ma jistax jinfirex jew jikkawża l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew infezzjoni u mard ikkawżati minn vaccinia.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata IMVANEX

M'għandekx tirċievi IMVANEX:

- jekk inti allerġiku jew jekk xi darba kellek reazzjoni allerġika għall-għarrieda li kienet ta' periklu għall-ħajja għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6) jew għal proteina tat-tiġieġ, benzonase, gentamicin jew ciprofloxacin li jistgħu jkunu preżenti fit-tilqima f'ammonti żgħar ħafna.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi IMVANEX:
- jekk għandek dermatite atopika (ara sezzjoni 4).
- jekk għandek infezzjoni bl-HIV jew kwalunkwe kundizzjoni jew kura oħra li twassal għal sistema immuni mdgħajfa.
- jekk qed tħossok nervuż dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk qatt ħassek ħażin wara xi injezzjoni permezz ta' labra.

L-effikaċja protettiva ta' IMVANEX kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia ma ġietx studjata fil-bnedmin.

F'każ ta' mard b'temperatura għolja, it-tabib tiegħek se jipposponi t-tilqima sakemm tħossok aħjar. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, bħal riħ, mhux suppost li tkun teħtieġ li tiġi posposta t-tilqima, iżda kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek l-ewwel.

IMVANEX ma jipproteġix għal kollox in-nies kollha li jiġu mlaqqma.

Tilqim fil-passat b'IMVANEX jista' jibdel ir-rispons tal-ġilda ("take") għal tilqim tat-tip replikazzjoni-kompetenti li jingħata sussegwentement kontra l-ġidri, u dan jirriżulta f''take' imnaqqsa jew assenti.

Mediċini oħra jew tilqim ieħor u IMVANEX

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra jew jekk dan l-aħħar irċivejt xi tilqima ieħor.

Tqala u treddigħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek. L-użu ta' din it-tilqima waqt it-tqala u t-treddigħ mhuwiex rakkomandat. Madankollu, it-tabib tiegħek se jevalwa jekk il-benefiċċju possibbli f'termini ta' prevenzjoni tal-ġidri, il-ġidri tax-xadini u mard ikkawżat mill-virus vaccinia jkunx ikbar mir-riskji potenzjali għalik u għall-fetu/tarbija tiegħek.

Sewqan u tħaddim ta' magni

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' IMVANEX fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew tħaddem magni. Madankollu, hu possibbli li jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji elenkati f'sezzjoni 4, allura xi wħud minn dawn jistgħu jaffettwaw il-ħila tiegħek biex issuq jew tħaddem magni (eż. sturdament).

IMVANEX fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif jingħata IMVANEX

Tista' tingħata din it-tilqima sew jekk fil-passat kont irċevejt tilqima kontra l-ġidri u sew jekk le.

It-tilqima se tiġi injettata taħt il-ġilda, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ, mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandhiex tiġi injettata ġo vina jew arterja.

Jekk qatt ma tlaqqamt kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia:

- Inti se tirċievi żewġ injezzjonijiet.
- It-tieni injezzjoni se tingħata mhux inqas minn 28 jum wara l-ewwel waħda.
- Aċċerta ruħek li ttemm il-kors ta' tilqim ta' żewġ injezzjonijiet.

Jekk fil-passat irċivejt tilqima kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew viruses vaccinia:

- Inti se tirċievi injezzjoni waħda.
- Jekk is-sistema immuni tiegħek tkun imdgħajfa, inti se tirċievi żewġ injezzjonijiet, bit-tieni injezzjoni li tingħata mhux inqas minn 28 jum wara l-ewwel waħda.

Jekk titlef appuntament għall-injezzjoni tiegħek ta' IMVANEX

Jekk tinsa tieħu injezzjoni skedata, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek u agħmel appuntament għal viżta oħra.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din it-tilqima, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Effetti sekondarji serji
Ikkuntattja tabib immedjatament, jew mur immedjatament fit-taqsima tal-emerġenza tal-eqreb sptar jekk ikollok xi sintomu minn dawn li ġejjin:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- sturdament
- nefħa tal-wiċċ u tal-għonq.

Dawn is-sintomi jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allerġika serja.

Effetti sekondarji oħrajn

Jekk diġà għandek dermatite atopika, jista' jkollok reazzjonijiet lokali tal-ġilda iktar intensi (bħal ħmura, nefħa u ħakk) u sintomi ġenerali oħrajn (bħal uġigħ ta' ras, uġigħ fil-muskoli, dardir jew għeja), kif ukoll bħal aggravament f'daqqa jew aggravament tal-kundizzjoni tal-ġilda tiegħek.

L-iktar effetti sekondarji komuni li ġew irrappurtati kienu fis-sit tal-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tagħhom kienu ta' natura ħafifa sa moderata u fiequ mingħajr l-ebda kura fi żmien sebat ijiem.

Jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10):

- uġigħ ta' ras,
- uġigħ fil-muskoli,
- tħossok imdardar,
- għeja,
- uġigħ, ħmura, nefħa, ebusija jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- rogħda,
- deni,
- uġigħ fil-ġogi, uġigħ fl-estremitajiet,
- telf ta' aptit,
- għoqda, tibdil fil-kulur, tbenġil jew sensazzjoni ta' sħana fis-sit tal-injezzjoni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- infezzjoni fl-imnieħer u fil-gerżuma, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju,
- glandoli tal-limfa minfuħin,
- irqad mhux normali,
- sturdament, tħoss li l-ġilda ma tkunx normali,
- ebusija fil-muskoli,
- uġigħ fil-griżmejn, imnieħer inixxi, sogħla,
- dijarea, rimettar,
- raxx, ħakk, infjammazzjoni tal-ġilda,

- ħruġ ta' demm, irritazzjoni,
- nefħa fl-abt, tħossok ma tiflaħx, fwawar, uġigħ fis-sider,
- żieda tal-valuri kardijaċi tal-laboratorju tal-qalb (bħal Troponin I), żieda fl-enzimi tal-fwied, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm bojod, tnaqqis fil-volum medju tal-plejtlits.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1 000):
- infezzjoni fis-sinus,
- influwenza,
- ħmura u skumdità fl-għajn,
- urtikarja (ħorriqija),
- tibdil fil-kulur tal-ġilda,
- għaraq,
- tbenġil tal-ġilda,
- għaraq matul il-lejl,
- għoqda fil-ġilda,
- uġigħ fid-dahar,
- uġigħ fl-għonq,
- bugħawwieġ tal-muskoli,
- uġigħ fil-muskoli,
- dgħufija fil-muskoli,
- nefħa fl-għekiesi, saqajn jew swaba',
- qalb tħabbat b'mod aktar mgħaġġel,
- uġigħ fil-widna u fil-griżmejn,
- uġigħ addominali,
- ħalq xott,
- tħoss kollox idur bik (mejt),
- emigranja,
- disturb fin-nervaturi li jikkawża dgħufija, tnemnim jew tirżiħ,
- ngħas,
- qoxra, infjammazzjoni, tħoss li l-ġilda ma tkunx normali, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, raxx, tmewwit, nixfa, indeboliment fil-moviment, bżieżaq żgħar fis-sit tal-injezzjoni,
- dgħufija,
- marda qisa influwenza,
- nefħa tal-wiċċ, ħalq u gerżuma,
- żieda fl-għadd ta' ċelluli tad-demm bojod,
- tbenġil.

Mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli):
- naħa waħda tal-wiċċ tiddendel b'mod temporanju (paraliżi ta' Bell).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen IMVANEX

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-friża (f'temperatura ta' -20°C +/-5°C jew -50°C +/-10°C jew -80°C +/-10°C). Id-data ta' meta tiskadi tiddependi fuq it-temperatura tal-ħażna. Tiffriżax it-tilqima mill-ġdid ġaladarba tkun ġiet maħlula. Wara li tinħall, it-tilqima tista' tinħażen f'temperatura bejn 2°C-8°C fid-dlam għal sa xaharejn fiż-żmien approvat ta' kemm iddum tajba qabel ma tintuża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih IMVANEX

Doża waħda (0.5 mL) fiha:
- Is-sustanza attiva hi virus tal-Vaccinia Ankara – Bavarjan Nordiku Ħaj Modifikat[1] ta' mhux inqas minn 5 x 10^7 Inf.U*
  *unitajiet infettivi
  [1]Prodott f'ċelluli tal-embrijuni tal-flieles

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: trometamol, sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Din it-tilqima fiha traċċi ta' residwi ta' proteina tat-tiġieġ, benzonase, gentamicin u ciprofloxacin.

Kif jidher IMVANEX u l-kontenut tal-pakkett

Ġaladarba t-tilqima tkun ġiet maħlula, IMVANEX jidher bħala suspensjoni għall-injezzjoni lewn il-ħalib, safra ċara sa bajda ċara.

IMVANEX hu pprovdut bħala suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett (0.5 mL).
IMVANEX hu disponibbli f'pakketti li fihom kunjett wieħed b'doża waħda, 10 kunjett b'doża waħda jew 20 kunjett b'doża waħda.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Id-Danimarka

Manifattur
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A,
3490 Kvistgaard
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 10/2025.

Din il-mediċina kienet awtorizzata taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'.
Dan ifisser li minħabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-mediċina.
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-mediċina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti tat-tilqima:

Il-kunjett għandu jitħalla jilħaq temperatura ta' bejn 8°C u 25°C qabel l-użu. Dawwar bil-mod qabel l-użu. IMVANEX huwa suspensjoni ta' lewn safra ċara sa bajda ċara, trasparenti sa qisha ħalib. Jista' jkun fih flokulati sofor ċari sa bojod ċari.
Eżamina viżwalment is-suspensjoni qabel l-għoti. F'każ li jkun hemm xi frak barrani u/jew dehra mhux normali, it-tilqima għandha tintrema.
Kull kunjett huwa għal użu ta' darba waħda biss.

Doża ta' 0.5 mL tinġibed ġo siringa għall-injezzjoni.

Wara li tinħall, it-tilqima tista' tinħażen f'temperatura bejn 2°C-8°C fid-dlam għal perjodu sa xaharejn fiż-żmien approvat ta' kemm iddum tajba qabel ma tintuża.

Tiffriżax it-tilqima mill-ġdid ġaladarba tkun ġiet maħlula.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, din it-tilqima m'għandhiex titħallat ma' tilqim ieħor.