

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IMVANEX zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw ospie prawdziwej i małpiej ospie (żywy, zmodyfikowany wirus krowianki ze szczepu Ankara)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IMVANEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku IMVANEX
3. Jak podawany jest lek IMVANEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IMVANEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IMVANEX i w jakim celu się go stosuje

IMVANEX jest szczepionką używaną do zapobiegania zakażeniu ospą prawdziwą, małpiał ospą i chorobie wywołanej przez wirusa krowianki u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obrony organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę w postaci przeciwciał przeciwko wirusom ospy prawdziwej, małpiej ospy i wirusom krowianki.

IMVANEX nie zawiera wirusa ospy prawdziwej (Variola) ani wirusa małpiej ospy ani wirusa krowianki. Nie może rozprzestrzeniać ani wywołać zakażenia ospą prawdziwą, małpiał ospą lub wirusem krowianki.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku IMVANEX

Kiedy nie wolno otrzymywać leku IMVANEX:

- Jeśli pacjent ma uczulenie lub u pacjenta wystąpiła uprzednio nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na substancję czynną lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub białko kurze, benzonazę, gentamycynę lub cyprofloksacyna, które mogą być obecne w szczepionce w bardzo małych ilościach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku IMVANEX należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje atopowe zapalenie skóry (patrz punkt 4).

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wirusem HIV lub jakakolwiek inna choroba lub leczenie prowadzące do osłabienia układu odpornościowego
- jeśli pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wstrzyknięciu przy użyciu igły

Nie badano skuteczności ochronnej leku IMVANEX przeciw zakażeniu ospą prawdziwą, małpią ospą i chorobie wywoływanej przez wirusa krowianki u ludzi.

Jeśli pacjent jest chory i ma wysoką temperaturę. W takim przypadku lekarz przełoży szczepienie do momentu, gdy pacjent będzie czuł się lepiej. Występowanie mniejszego zakażenia, takiego jak przeziębienie, nie powinno wymagać przełożenia szczepienia, ale należy najpierw zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lek IMVANEX może nie chronić całkowicie wszystkich zaszczepionych osób.

Upřednie szczepienie lekiem IMVANEX może zmienić odpowiedź skórną na następnie podawaną szczepionkę przeciw ospie prawdziwej zawierającą zdolne do replikacji wirusy, prowadząc do zmniejszonej odpowiedzi lub jej braku.

Lek IMVANEX a inne leki lub szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Nie zaleca się stosowania tej szczepionki w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Jednak lekarz oceni, czy możliwa korzyść pod względem zapobiegnięcia zakażeniu ospą prawdziwą, małpią ospą i chorobie wywoływanej przez wirusa krowianki przewyższa możliwe zagrożenia związane z podaniem tej szczepionki pacjentce i płodowi/nienarodzonemu dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak informacji o wpływie leku IMVANEX na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednak możliwe jest, że jeśli u pacjenta wystąpi jakiegolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4, niektóre z nich mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn (np. zawroty głowy).

Lek IMVANEX zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podawany jest lek IMVANEX

Szczepionka ta może być podana niezależnie od tego, czy pacjent otrzymał już w przeszłości szczepienie przeciw ospie prawdziwej.

Szczepionka ta będzie wstrzyknięta przez lekarza lub pielęgniarkę pod skórę, najlepiej w ramię. Nie wolno jej wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Jeśli pacjent nie był upřednio szczepiony przeciw ospie prawdziwej, małpiej ospie lub krowiance:

- Pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia.

- Drugie wstrzyknięcie będzie podane nie mniej niż 28 dni po pierwszym.
- Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z dwóch wstrzyknięć.

Jeśli pacjent był uprzednio szczepiony przeciw ospie prawdziwej, małpiej ospie lub krowiance:

- Pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie.
- Jeśli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony, pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia, przy tym drugie wstrzyknięcie nie mniej niż 28 dni po pierwszym.

Pominięcie wizyty w celu podania leku IMVANEX

Jeżeli pacjent pominie wyznaczone wstrzyknięcie, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki i wyznaczyć kolejną wizytę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów:

- trudności z oddychaniem
- zawroty głowy
- obrzęk twarzy i szyi.

Takie objawy mogą być oznaką poważnej reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta występuje już atopowe zapalenie skóry, mogą u niego wystąpić bardziej intensywne miejscowe reakcje skórne (takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub świąd) i inne ogólne objawy (takie jak ból głowy, ból mięśni, nudności lub zmęczenie), jak również nawrót lub pogorszenie stanu skóry.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane występowały w miejscu wstrzyknięcia. Większość z nich była łagodna lub umiarkowana i ustępowała bez jakiegokolwiek leczenia w ciągu siedmiu dni.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza.

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- ból mięśni,
- nudności,
- zmęczenie,
- ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie lub świąd w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- dreszcze,
- gorączka,
- ból stawów, ból kończyn,
- utrata apetytu,

- guzek, przebarwienie, siniaki lub uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- infekcja nosa i gardła, infekcja górnych dróg oddechowych,
- obrzęk węzłów chłonnych,
- zaburzenia snu,
- zawroty głowy, zaburzenia czucia skóry,
- sztywność mięśni,
- ból gardła, katar, kaszel,
- biegunka, wymioty,
- wysypka, świąd, stan zapalny skóry, krwawienie, podrażnienie,
- obrzęk pachy, złe samopoczucie, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej, zwiększenie kardiologicznych wartości laboratoryjnych (jak troponiny I), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie średniej objętości płytek krwi.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- zapalenie zatok przynosowych,
- grypa,
- zaczerwienienie oka lub dyskomfort w oku,
- pokrzywka,
- przebarwienie skóry,
- pocenie się,
- siniaki,
- poty nocne,
- guzek podskórny,
- ból pleców,
- ból karku,
- skurcze mięśni,
- ból mięśni,
- osłabienie mięśni,
- obrzęk kostek, stóp lub palców,
- szybsze bicie serca,
- ból ucha i gardła,
- ból brzucha,
- suchość w jamie ustnej,
- uczucie wirowania (zawroty),
- migrena,
- zaburzenie układu nerwowego, powodujące osłabienie, mrowienie lub drętwienie,
- senność,
- łuszczenie, stan zapalny, zaburzenia czucia skóry, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, wysypka, drętwienie, suchość, upośledzenie ruchomości, pęcherze w miejscu wstrzyknięcia,
- osłabienie,
- choroba grypopodobna,
- obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła,
- zwiększenie liczby krwinek białych,
- siniaki.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IMVANEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po {Termin ważności (EXP)} lub {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce (w temperaturze -20°C +/-5°C lub -50°C +/-10°C lub -80°C +/-10°C). Termin ważności zależy od temperatury przechowywania. Nie zamrażać ponownie szczepionki po uprzednim rozmrożeniu. Po rozmrożeniu szczepionkę można przechowywać w temperaturze 2°C-8°C w ciemności do 2 miesięcy w zatwierdzonym okresie ważności przed użyciem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IMVANEX

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancją czynną leku jest zmodyfikowany wirus krowianki, szczep Ankara – żywy wirus Bavarian Nordic¹ nie mniej niż 5 x 10⁷ Inf.U*

*jednostki infekcyjne (ang. *infectious units*)

¹namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego

Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Szczepionka ta zawiera śladowe ilości białko kurze, benzonazy, gentamycyny i cyprofloksacyna.

Jak wygląda lek IMVANEX i co zawiera opakowanie

Po rozmrożeniu zamrożonej szczepionki, IMVANEX jest żółtawą lub bladobiałą, mleczną zawiesiną do wstrzykiwań.

IMVANEX jest dostarczany w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce (0,5 ml).

IMVANEX jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę zawierającą pojedynczą dawkę,

10 fiolek zawierających pojedynczą dawkę lub 20 fiolek zawierających pojedynczą dawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie tej choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje przygotowania i podania szczepionki:

Przed użyciem doprowadzić fiolkę do temperatury od 8°C do 25°C. Delikatnie obracać przed użyciem. Ocenić wizualnie zawiesinę przed podaniem. W przypadku obecności cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu należy wyrzucić szczepionkę.

Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użycia.

Pobrać dawkę 0,5 ml do strzykawki do wstrzyknięcia.

Po rozmrożeniu szczepionkę można przechowywać w temperaturze 2°C-8°C w ciemności do 2 miesięcy w zatwierdzonym okresie ważności przed użyciem.

Nie zamrażać ponownie szczepionki po uprzednim rozmrożeniu.

Nie mieszać szczepionki z innymi szczepionkami, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.