

Folheto informativo: Informação para o utilizador

IMVANEX suspensão injetável

Vacina contra a varíola e a varíola dos macacos (Vírus Vaccinia Ankara modificado vivo)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é IMVANEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado IMVANEX
3. Como é administrado IMVANEX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar IMVANEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IMVANEX e para que é utilizado

IMVANEX é uma vacina utilizada para prevenir a varíola, a varíola dos macacos e a doença causada por vírus Vaccinia em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do corpo) produzirá a sua própria proteção na forma de anticorpos contra os vírus da varíola, da varíola dos macacos e vírus Vaccinia.

IMVANEX não contém o vírus da varíola (*Variola*), o vírus da varíola dos macacos ou vírus Vaccinia. Não pode disseminar ou causar infeção e doença da varíola, da varíola dos macacos ou de vírus Vaccinia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado IMVANEX

Não pode receber IMVANEX

- se tem alergia ou teve anteriormente uma reação alérgica súbita com risco de morte à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à proteína de galinha, à benzonase, à gentamicina ou ciprofloxacina que podem estar presentes na vacina em quantidades muito pequenas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber IMVANEX:

- se tiver dermatite atópica (ver secção 4).
- se tiver infeção pelo VIH ou qualquer outra afeção ou se estiver a ser submetido a um tratamento que debilitam o sistema imunitário.
- caso se sinta nervoso quanto ao processo de vacinação ou se alguma vez já desmaiou a seguir a uma injeção com agulha.

A eficácia protetora de IMVANEX contra a varíola, a varíola dos macacos e a doença causada por vírus Vaccinia não foi estudada nos seres humanos.

No caso de doença com temperatura elevada, o seu médico adiará a vacinação até sentir-se melhor. Na presença de uma infeção de menor importância, como uma constipação, não deve ser necessário adiar a vacinação, mas fale primeiro com o seu médico ou enfermeiro.

IMVANEX pode não proteger completamente todas as pessoas que foram vacinadas.

A vacinação prévia com IMVANEX pode modificar a resposta cutânea (“pega da vacina”) a uma vacina contra a varíola com competência replicativa subseqüentemente administrada, resultando numa pega da vacina diminuída ou ausente.

Outros medicamentos e vacinas e IMVANEX

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. A utilização desta vacina durante a gravidez e amamentação não é recomendada. Contudo, o seu médico avaliará se o possível benefício em termos de prevenção da varíola, da varíola dos macacos e da doença causada por vírus Vaccinia supera os riscos potenciais para si e para o seu feto/bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre os efeitos de IMVANEX sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, é possível que se sentir qualquer dos efeitos indesejáveis indicados na secção 4, alguns destes possam afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (por exemplo, tonturas).

IMVANEX contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrado IMVANEX

Esta vacina pode ser-lhe administrada quer tenha ou não recebido, no passado, a vacinação contra a varíola.

A vacina será injetada sob a pele, de preferência no braço, por um médico ou um enfermeiro. Não deve ser injetada num vaso sanguíneo.

Se nunca foi vacinado contra a varíola, a varíola dos macacos ou vírus Vaccinia:

- Receberá duas injeções.
- A segunda injeção ser-lhe-á administrada em não menos de 28 dias após a primeira.
- Assegure-se de que completa o ciclo de vacinação de duas injeções.

Se foi vacinado anteriormente contra a varíola, a varíola dos macacos ou vírus Vaccinia:

- Receberá uma injeção.
- Se o seu sistema imunitário estiver debilitado receberá duas injeções com a segunda injeção em não menos de 28 dias após a primeira.

Caso faltar a uma marcação para a sua injeção de IMVANEX

No caso de se ter esquecido de uma injeção planeada, informe o seu médico ou enfermeiro para organizar outra visita.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Contacte imediatamente um médico, ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo se tiver qualquer dos seguintes sintomas:

- dificuldade em respirar
- tonturas
- inchaço da face e pescoço.

Estes sintomas podem ser um sinal de uma reação alérgica grave.

Outros efeitos indesejáveis

Se já teve dermatite atópica, poderá ter reações locais da pele mais intensas (como vermelhidão, inchaço e comichão) e outros sintomas gerais (como dores de cabeça, dor nos músculos, enjoo ou cansaço), assim como uma exacerbação ou agravamento da sua afeção da pele.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes comunicados foram no local de injeção. A maior parte deles foram de natureza ligeira a moderada e resolveram-se em sete dias, sem qualquer tratamento.

Se tiver quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- dores de cabeça,
- músculos doridos,
- enjoo,
- cansaço,
- dor, vermelhidão, inchaço, dureza ou comichão no local de injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- arrepios,
- febre,
- tonturas,
- dor nas articulações, dor nas extremidades,
- perda de apetite,
- nódulo, descoloração, nódoa negra ou calor no local de injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infeção do nariz e garganta, infeção das vias respiratórias superiores,
- inchaço dos gânglios linfáticos,
- sono anormal,
- tonturas, sensação anormal na pele,
- rigidez muscular,
- dores de garganta, corrimento nasal, tosse,
- diarreia, vómitos, erupção na pele, comichão, inflamação da pele,

- hemorragia, irritação, inchaço nas axilas, sensação de mal-estar, rubor, dor no peito,
- um aumento dos valores laboratoriais do coração (como a troponina I), aumento das enzimas do fígado, diminuição da contagem de glóbulos brancos, diminuição do volume médio de plaquetas.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- infeção dos seios nasais,
- gripe,
- vermelhidão e desconforto nos olhos,
- urticária,
- descoloração da pele,
- transpiração,
- nódoas negras na pele,
- suores noturnos,
- nódulo na pele,
- dor nas costas,
- dor no pescoço,
- câibras musculares,
- dor nos músculos,
- fraqueza muscular,
- inchaço dos tornozelos, pés ou dedos,
- batimento mais rápido do coração,
- dor de ouvidos e garganta,
- dor abdominal,
- boca seca,
- sensação de andar à roda (vertigens),
- enxaqueca,
- doença dos nervos que causa fraqueza, formigueiros ou dormência,
- sonolência,
- descamação, inflamação, sensação anormal na pele, reação no local de injeção, erupção na pele, formigueiros, secura, perturbação dos movimentos, bolhas no local de injeção,
- fraqueza,
- doença do tipo gripe,
- inchaço da face, boca e garganta,
- aumento da contagem de glóbulos brancos,
- nódoa negra.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- O lado da face afetado fica “descaído” temporariamente (paralisia de Bell).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IMVANEX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no congelador (a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou a $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou a $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$). O prazo de validade depende da temperatura de conservação. Não tornar a congelar a vacina depois de descongelada. Após descongelação, a vacina pode ser conservada entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ no escuro durante um período de até 2 meses dentro do prazo de validade aprovado antes de ser utilizada.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IMVANEX

Uma dose (0,5 ml) contém:

- A substância ativa é o vírus Vaccinia Ankara modificado vivo – Bavarian Nordic ¹, não menos de 5×10^7 UInf.*
*unidades infecciosas
¹Produzido em células de embrião de pinto
- Os outros componentes são trometamol, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Esta vacina contém resíduos vestigiais de proteína de galinha, benzonase, gentamicina e ciprofloxacina.

Qual o aspeto de IMVANEX e conteúdo da embalagem

Depois da vacina congelada ter sido descongelada, IMVANEX é uma suspensão leitosa, amarela clara a branca pálida.

IMVANEX é apresentado sob a forma de uma suspensão injetável num frasco para injetáveis (0,5 ml). IMVANEX é apresentado em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de dose única, 10 frascos para injetáveis de dose única ou 20 frascos para injetáveis de dose única. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2024

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UR/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para a preparação e administração da vacina:

Deve deixar-se o frasco para injetáveis atingir a temperatura ambiente entre 8 °C e 25 °C antes da utilização. Agitar suavemente antes de utilizar. Antes da administração inspecione visualmente a suspensão. No caso de sinais de partículas e/ou aspeto anormal, a vacina deve ser eliminada. Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização.

É extraída uma dose de 0,5 ml numa seringa para injeção.

Após descongelação, a vacina pode ser conservada entre 2 °C-8 °C no escuro durante um período de até 2 meses dentro do prazo de validade aprovado antes de ser utilizada.

Não tornar a congelar a vacina depois de descongelada.

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas.