

Prospect: Informații pentru utilizator

IMVANEX suspensie injectabilă

Vaccin antivariolic și împotriva variolei maimuței (virus *Vaccinia Ankara* viu, modificat)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este IMVANEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze IMVANEX
3. Cum se administrează IMVANEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IMVANEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IMVANEX și pentru ce se utilizează

IMVANEX este un vaccin utilizat pentru prevenirea variolei, variolei maimuței și bolii cauzate de virusul *vaccinia* la adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și peste.

Când unei persoane i se administrează un vaccin, sistemul imunitar (sistemul de apărare naturală al organismului) va produce propria protecție sub formă de anticorpi împotriva virusului variolic, al variolei maimuței și *vaccinia*.

IMVANEX nu conține virusul variolic (Variola), virusul variolei maimuței sau virusul *vaccinia*. Nu poate răspândi sau provoca variolă, variola maimuței sau infecția cu *vaccinia* și boala.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze IMVANEX

Nu trebuie să vi se administreze IMVANEX:

- dacă sunteți alergic sau ați avut anterior o reacție alergică bruscă la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, care v-a pus viața în pericol (enumerate la pct. 6) sau la proteine din pui, benzonază, gentamicină sau ciprofloxacina, care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze IMVANEX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți dermatită atopică (vezi pct. 4).

- dacă aveți infecție cu HIV sau orice alte afecțiuni sau faceți tratamente care determină slăbirea sistemului imunitar.
- dacă vă simțiți agitat în legătură cu procesul de vaccinare sau dacă ați leșinat vreodată după ce vi s-a administrat o injecție cu acul.

Eficacitatea protectoare a IMVANEX împotriva variolei, variolei maimuței și bolii cauzate de virusul *vaccinia* nu a fost studiată la om.

În cazul unei boli însoțite de temperatură crescută, medicul dumneavoastră va amâna vaccinarea până când vă simțiți mai bine. Prezența unei infecții minore, cum este o răceală, nu ar trebui să necesite amânarea vaccinării, însă discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Este posibil ca IMVANEX să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Vaccinarea anterioară cu IMVANEX poate modifica răspunsul la nivelul pielii („a prinde”) la vaccinul cu virus variolic cu capacitate de replicare, administrat ulterior, ducând la situația în care vaccinul determină un răspuns redus la nivelul pielii sau nu determină răspuns.

IMVANEX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări. Utilizarea acestui vaccin în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată. Totuși, medicul dumneavoastră va evalua dacă beneficiul posibil în ceea ce privește prevenirea variolei, variolei maimuței și bolii cauzate de virusul *vaccinia* ar putea depăși riscurile potențiale pentru dumneavoastră și fătul/copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații referitoare la efectul IMVANEX asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este posibil ca, în cazul în care prezentați oricare dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4, unele dintre acestea să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (de exemplu amețeli).

IMVANEX conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează IMVANEX

Vi se poate administra acest vaccin indiferent dacă ați fost sau nu ați fost vaccinat anterior împotriva variolei.

Vaccinul vă va fi injectat sub piele, preferabil în partea superioară a brațului, de către medicul dumneavoastră sau de către o asistentă medicală. Acesta nu trebuie injectat într-un vas de sânge.

Dacă nu ați mai fost niciodată vaccinat împotriva variolei, variolei maimuței sau virusurilor *vaccinia*:

- Vi se vor administra două injecții.
- A doua injecție vi se va administra după cel puțin 28 zile de la prima injecție.

- Asigurați-vă că efectuați întreaga schemă de vaccinare cu două injecții.

Dacă ați fost vaccinat anterior împotriva variolei, variolei maimuței sau virusurilor vaccinia:

- Vi se va administra o injecție.
- Dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit vi se vor administra două injecții, cea de-a doua injecție după cel puțin 28 zile de la prima injecție.

Dacă nu vă prezentați la o programare pentru administrarea injecției cu IMVANEX

Dacă omiteți o injecție programată, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală pentru a stabili o altă vizită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Contactați imediat un medic sau mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- dificultăți la respirație
- amețeli
- umflare a feței și a gâtului.

Aceste simptome pot fi un semn de reacție alergică gravă.

Alte reacții adverse

Dacă aveți deja dermatită atopică, puteți prezenta reacții locale mai intense pe piele (cum sunt înroșire, umflare sau mâncărime) și alte simptome generale (cum sunt durerea de cap, durerea musculară, senzația de greață sau oboseală), precum și o acutizare sau agravare a afecțiunii dumneavoastră de la nivelul pielii.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost la nivelul locului de injectare. Majoritatea au fost de intensitate ușoară până la moderată și s-au rezolvat fără tratament în decurs de șapte zile.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- dureri musculare,
- senzație de greață,
- oboseală,
- durere, înroșire, umflare, întărire sau mâncărime la locul de injectare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- frisoane,
- febră,
- durere la nivelul articulațiilor, durere la nivelul extremităților,
- scădere a poftei de mâncare,
- umflătură, modificări de culoare, învinețire sau senzație de căldură la locul de injectare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecție la nivelul nasului și al gâtului, gripă, infecție a tractului respirator superior,
- umflare a ganglionilor limfatici,
- somn anormal,
- amețeli, anomalii la nivelul pielii,
- rigiditate musculară,
- durere de gât, secreții nazale, tuse,
- diaree, vărsături,
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, inflamație a pielii, sângerare, iritație,
- umflătură la nivelul subrațului, stare generală de rău, înroșire a feței, durere în piept, creșteri ale valorilor analizelor de laborator care investighează funcționarea inimii (cum este troponina I), creștere a concentrației în sânge a enzimelor ficatului, scădere a numărului de globule albe din sânge, scădere a volumului mediu al plachetelor din sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- infecție a sinusurilor,
- gripă,
- înroșire și disconfort la nivelul ochiului,
- urticarie (erupție similară urzicării),
- modificare a culorii pielii,
- transpirații,
- învinețire a pielii,
- transpirații nocturne,
- umflătură în piele,
- durere de spate,
- durere de ceafă,
- crampe musculare,
- durere musculară,
- slăbiciune musculară,
- umflare a gleznelor, picioarelor sau degetelor,
- bătăi mai rapide ale inimii,
- durere de urechi și în gât,
- durere abdominală,
- uscăciune la nivelul gurii,
- senzație de învârtire (vertij),
- migrenă,
- tulburări la nivelul nervilor, care provoacă slăbiciune, furnicături sau amorțeală,
- somnolență,
- descuamare, inflamație, senzație anormală la nivelul pielii, reacție la locul injectării, erupție trecătoare pe piele, amorțire, uscăciune, afectare a mișcărilor, vezicule la locul de injectare,
- slăbiciune,
- boală similară gripei,
- umflare a feței, a gurii și a gâtului,
- creștere a numărului de globule albe din sânge,
- învinețire.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- „cădere” temporară a feței pe o parte (paralizie Bell).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IMVANEX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator (la $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ sau $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, sau $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). Data de expirare depinde de temperatura de păstrare. A nu se recongela vaccinul odată ce a fost decongelat. După decongelare, vaccinul poate fi păstrat la temperaturi de $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, la întuneric, timp de până la 2 luni, în cadrul perioadei de valabilitate aprobate, înainte de utilizare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IMVANEX

O doză (0,5 ml) conține:

- Substanța activă este virusul viu *Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic* modificat¹, minim 5×10^7 U. inf.*

*unități infectante

¹Produs în celule embrionare de pui

- Celelalte componente sunt: trometamol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Acest vaccin conține urme reziduale de proteine din pui, benzonază, și ciprofloxacina.

Cum arată IMVANEX și conținutul ambalajului

După decongelarea vaccinului congelat, IMVANEX este o suspensie injectabilă lăptoasă de culoare galben deschis până la alburu.

IMVANEX este furnizat sub formă de suspensie injectabilă într-un flacon (0,5 ml).

IMVANEX este disponibil în ambalaje care conțin 1 flacon unidoză, 10 flacoane unidoză sau 20 flacoane unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Danemarca
tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în 09/2024

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”.

Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind prepararea și administrarea vaccinului:

Flaconul trebuie lăsat să ajungă la o temperatură între 8°C și 25°C înainte de utilizare. Rotiți ușor flaconul înaintea utilizării. Inspectați vizual suspensia înaintea administrării. În cazul prezenței oricăror particule și/sau unui aspect anormal, vaccinul trebuie eliminat. Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări.

Pentru injectare se extrage în seringă o doză de 0,5 ml.

După decongelare, vaccinul poate fi păstrat la temperaturi de 2°C - 8°C, la întuneric, timp de până la 2 luni, în cadrul perioadei de valabilitate aprobate, înainte de utilizare.

A nu se recongela vaccinul odată ce a fost decongelat.

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri.