

Písomná informácia pre používateľa

IMVANEX injekčná suspenzia

očkovacia látka proti pravým kiahňam a opičím kiahňam (živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IMVANEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete IMVANEX
3. Ako sa IMVANEX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMVANEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IMVANEX a na čo sa používa

IMVANEX je očkovacia látka používaná na prevenciu pravých kiahní, opičích kiahní a ochorenia spôsobeného vírusom vakcínie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Keď nejaká osoba dostane túto očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu vo forme protilátok proti vírusom pravých kiahní, opičích kiahní a vakcínie.

IMVANEX neobsahuje vírus pravých kiahní (variola), vírus opičích kiahní ani vírusy vakcínie.

Nemôže prenášať ani spôsobiť infekciu ani ochorenie spôsobené pravými kiahňami, opičimi kiahňami ani vakcínou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete IMVANEX

IMVANEX nesmiete dostať:

- ak ste alergický alebo ste mali v minulosti náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo kurací proteín, benzonázu, gentamicín alebo ciprofloxacín, ktoré môžu byť prítomné v očkovacej látke vo veľmi malých množstvách.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete IMVANEX, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte atopickú dermatitídu (pozri časť 4),
- ak máte infekciu vírusom HIV alebo akýkoľvek iný stav alebo liečbu vedúcu k oslabeniu imunitného systému

- ak pociťujete v súvislosti s očkovaním nervozitu alebo ak ste niekedy odpadli potom, ako ste dostali injekciu ihlou.

Ochranná účinnosť IMVANEXU proti pravým kiahňam, opičím kiahňam a ochoreniu spôsobenému vírusom vakcínie sa u ľudí neskúmala.

V prípade ochorenia s vysokou teplotou váš lekár odloží očkovanie, až kým sa nebudete cítiť lepšie. Prítomnosť nežávažnej infekcie, napríklad prechladnutia, by nemala vyžadovať odloženie očkovania, najprv sa však poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

IMVANEX nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Predchádzajúce očkovanie IMVANEXOM môže zmeniť dermálnu odpoveď (úspešnosť zaočkovania) na následne podanú očkovaciu látku proti pravým kiahňam schopnú replikácie a spôsobiť tak zníženie úspešnosti alebo neúspešnosť zaočkovania.

Iné lieky alebo očkovacie látky a IMVANEX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, alebo ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Použitie tejto očkovacej látky počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča. Váš lekár však vyhodnotí, či by možný prínos s ohľadom na prevenciu pravých kiahní, opičích kiahní a ochorenia spôsobeného vírusom vakcínie neprevážil potenciálne riziká pre vás a váš plod/dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinku IMVANEXU na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však možné, že ak sa u vás vyskytnú niektoré z vedľajších účinkov uvedených v časti 4, niektoré z nich môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (napríklad závrat).

IMVANEX obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa IMVANEX podáva

Túto očkovaciu látku môžete dostať bez ohľadu na to, či ste v minulosti dostali očkovanie proti pravým kiahňam.

Túto očkovaciu látku vám podá injekčne pod kožu, podľa možnosti do ramena, váš lekár alebo zdravotná sestra. Nesmie sa podať injekčne do krvnej cievy.

Ak vás ešte nikdy neočkovali proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie:

- Dostanete dve injekcie.
- Druhá injekcia sa podá najmenej 28 dní po prvej.
- Je nevyhnutné, aby ste absolvovali celý cyklus očkovania pozostávajúci z dvoch injekcií.

Ak vás už v minulosti očkovali proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie:

- Dostanete jednu injekciu.

- Ak je váš imunitný systém oslabený, dostanete dve injekcie, pričom druhú injekciu dostanete najmenej 28 dní po prvej.

Ak zmeškáte návštevu na vašu injekciu IMVANEXU

Ak premeškáte naplánovanú injekciu, povedzte to vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a dohodnite si ďalšiu návštevu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovačacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich symptómov, okamžite sa skontaktujte s lekárom alebo okamžite navštívte pohotovostnú ambulanciu vašej najbližšej nemocnice:

- ťažkosti s dýchaním,
- závrat,
- opuch tváre a krku.

Tieto príznaky môžu byť prejavom závažnej alergickej reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak už máte atopickú dermatitídu, môžu sa u vás vyskytnúť intenzívnejšie lokálne kožné reakcie (ako napríklad sčervenanie, opuch a svrbenie) a iné všeobecné symptómy (ako napríklad bolesť hlavy, bolesť svalov, napínanie na vracanie alebo únava), ako aj prepuknutie alebo zhoršenie stavu vašej pokožky.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky boli v mieste podania injekcie. Väčšina z nich mala miernu až strednú intenzitu a ustúpila bez akejkoľvek liečby do siedmich dní.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- napínanie na vracanie,
- únava,
- bolesť, sčervenanie, opuch, stvrdnutie alebo svrbenie v mieste podania injekcie.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- triaška,
- horúčka,
- bolesť kĺbov, bolesť končatín,
- strata chuti do jedla,
- hrčka, zmena sfarbenia, podliatina alebo pocit tepla v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- infekcia nosa a hrdla, infekcia horných dýchacích ciest,
- opuchnuté lymfatické uzliny,

- abnormálny spánok,
- závrat, abnormálne pocity v koži,
- stuhnutosť svalov,
- bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ,
- hnačka, vracanie,
- vyrážka, svrbenie, zápal kože,
- krvácanie, podráždenie, opuch v podpazuší, pocit choroby, návaly tepla, bolesť v hrudníku,
- zvýšenie laboratórnych hodnôt srdca (napríklad troponínu I), zvýšená hladina pečeňových enzýmov, znížený počet bielych krviniek, znížený priemerný objem krvných doštičiek.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- infekcia prínosových dutín,
- chrípka,
- sčervenanie očí a nepríjemný pocit v očiach,
- žihľavka (žihľavová vyrážka),
- zmena sfarbenia kože,
- potenie,
- podliatiny kože,
- nočné potenie,
- hrčka v koži,
- bolesť chrbta,
- bolesť krku,
- svalové kŕče,
- bolesť svalov,
- svalová slabosť,
- opuch členkov, chodidiel alebo prstov,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- bolesť ucha a hrdla,
- bolesť brucha,
- sucho v ústach,
- pocit krútenia hlavy (vertigo),
- migréna,
- nervová porucha spôsobujúca slabosť, brnenie alebo stratu citlivosti,
- ospalosť,
- šupinatá koža, zápal, abnormálny pocit v koži, reakcia v mieste podania injekcie, vyrážka, necitlivosť, sucho, zhoršenie pohyblivosti, pľuzgieriky v mieste podania injekcie,
- slabosť,
- ochorenie podobné chrípke,
- opuch tváre, úst a hrdla,
- zvýšený počet bielych krviniek,
- podliatina.

Neznáme (z dostupných údajov)

- prechodný pokles jednej strany tváre (Bellova obrna).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IMVANEX

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v mrazničke (pri teplote $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$). Dátum expirácie závisí od teploty uchovávania. Očkovaciu látku po rozmrazení už znova nezmrazujte. Po rozmrazení sa môže očkovacia látka uchovávať v rámci schváleného času použiteľnosti maximálne 2 mesiace pred použitím v tme pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IMVANEX obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Liečivo je modifikovaná vakcína Ankara – bavorsko-škandinávsky živý vírus¹, najmenej 5×10^7 inf. j.*

*Infekčné jednotky.

¹Produkované v kuracích zárodočných bunkách.

- Ďalšie zložky sú: trometamol, chlorid sodný a voda na injekcie.

Táto očkovacia látka obsahuje stopové zvyšky kurací proteín, benzonázy, gentamicínu a ciprofloxacínu.

Ako vyzerá IMVANEX a obsah balenia

Po rozmrazení zmrazenej očkovacej látky je IMVANEX svetložltá až bledobiela mliečna injekčná suspenzia.

IMVANEX sa dodáva ako injekčná suspenzia v injekčnej liekovke (0,5 ml).

IMVANEX je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 jednodávkovú injekčnú liekovku, 10 jednodávkových injekčných liekoviek alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Dánsko

tel. +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Výrobca

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na prípravu a podávanie očkovacej látky:

Injekčná liekovka musí pred použitím dosiahnuť teplotu medzi 8 °C a 25 °C. Pred použitím ju opatrne premiešajte krúživým pohybom. Suspenziu pred podaním vizuálne skontrolujte. V prípade zistenia akýchkoľvek častíc a/alebo abnormálneho vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte.

Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie.

0,5 ml dávka sa natiahne do injekčnej striekačky na injekciu.

Po rozmrazení sa môže očkovacia látka uchovávať v rámci schváleného času použiteľnosti maximálne 2 mesiace pred použitím v tme pri teplote 2 °C – 8 °C.

Očkovaciu látku po rozmrazení už znova nezmrazujte.

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými očkovacími látkami.