

Prospecto: información para el usuario

IMVANEX suspensión inyectable

Vacuna antivariólica y contra la viruela del mono (virus vacunal vivo modificado de Ankara)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es IMVANEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar IMVANEX
3. Cómo se administra IMVANEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IMVANEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IMVANEX y para qué se utiliza

IMVANEX es una vacuna que se utiliza para prevenir la viruela, la viruela del mono y la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide en los adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Cuando se le administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) produce su propia protección en forma de anticuerpos contra el virus de la viruela, la viruela del mono y los virus de la viruela vacunoide.

IMVANEX no contiene el virus de la viruela (Variola) ni el virus de la viruela del mono ni los virus de la viruela vacunoide. No puede causar ni diseminar la infección y la enfermedad causada por el virus de la viruela, el virus de la viruela del mono o el virus de la viruela vacunoide.

2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar IMVANEX

No debe recibir IMVANEX:

- si es alérgico o ha sufrido previamente una reacción alérgica súbita y potencialmente mortal al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a las proteínas del pollo, la benzonasa, la gentamicina o la ciprofloxacino, que pueden estar presentes en la vacuna en cantidades muy pequeñas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir IMVANEX:

- si padece dermatitis atópica (ver sección 4).
- si padece una infección por el VIH o cualquier otra enfermedad o tratamiento que debilite el sistema inmunitario.

- si está nervioso por recibir la vacuna o alguna vez se ha desmayado después de una inyección con aguja.

No se ha estudiado la eficacia de IMVANEX en cuanto a protección contra la viruela, la viruela del mono y la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide en los seres humanos.

En caso de enfermedad con fiebre alta, su médico pospondrá la vacunación hasta que se encuentre mejor. La presencia de una infección de poca importancia, como un resfriado, no debería precisar el aplazamiento de la vacunación, pero consulte primero a su médico o enfermero.

Es posible que IMVANEX no proteja completamente a todas las personas que reciben la vacuna.

La vacunación previa con IMVANEX puede modificar la respuesta cutánea ("prendimiento") a vacunas contra la viruela con virus capaces de replicarse administradas posteriormente y causar un prendimiento reducido o ausente de las mismas.

Otros medicamentos o vacunas e IMVANEX

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. No se recomienda el uso de esta vacuna durante el embarazo y la lactancia. No obstante, su médico evaluará si el posible beneficio en cuanto a prevención de la viruela, la viruela del mono y la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide supera los riesgos potenciales para usted y para el feto/niño.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información sobre el efecto de IMVANEX sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, es posible que si presenta cualquiera de los efectos adversos incluidos en la sección 4, algunos de ellos puedan afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas (p. ej., mareo).

IMVANEX contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo se administra IMVANEX

Se le puede administrar esta vacuna haya recibido o no una vacunación contra la viruela en el pasado.

Su médico o un enfermero le inyectará la vacuna bajo la piel, preferiblemente en la parte superior del brazo. No debe inyectarse en un vaso sanguíneo.

Si nunca se ha vacunado contra la viruela, la viruela del mono o los virus de la viruela vacunoide:

- Recibirá dos inyecciones.
- La segunda inyección se administrará no menos de 28 días después de la primera.
- Asegúrese de completar el ciclo de vacunación de dos inyecciones.

Si se ha vacunado previamente contra la viruela, la viruela del mono o los virus de la viruela vacunoide:

- Recibirá una inyección.
- Si su sistema inmunitario se encuentra debilitado, recibirá dos inyecciones y la segunda se administrará no menos de 28 días después de la primera.

Si omite una cita para la inyección de IMVANEX

Si omite una inyección programada, hable con su médico o enfermero y acuerde otra cita.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Póngase en contacto de inmediato con un médico o acuda inmediatamente al Servicio de Urgencias del hospital más cercano si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar
- mareo
- hinchazón de la cara y el cuello

Estos síntomas pueden ser indicativos de una reacción alérgica grave.

Otros efectos adversos

Si ya padece dermatitis atópica, puede presentar reacciones cutáneas locales más intensas (como enrojecimiento, hinchazón y picor) y otros síntomas generales (como dolor de cabeza, dolor muscular, náuseas o cansancio), así como una exacerbación o un empeoramiento de su problema cutáneo.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados se produjeron en el lugar de la inyección. La mayoría fueron de naturaleza leve a moderada y se resolvieron sin tratamiento en un plazo de siete días.

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- dolores musculares
- náuseas
- cansancio
- dolor, enrojecimiento, hinchazón, induración o picor en el lugar de la inyección

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- escalofríos
- fiebre
- dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades
- pérdida de apetito
- bulto, decoloración, moratones o calor en el lugar de la inyección

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infección de la nariz y la garganta, infección de las vías respiratorias altas
- hinchazón de los ganglios linfáticos
- anomalías del sueño
- mareo, sensaciones anómalas en la piel
- rigidez muscular
- dolor de garganta, secreción nasal, tos
- diarrea, vómitos
- exantema, picor, inflamación cutánea
- sangrado, irritación
- hinchazón bajo el brazo, sensación de malestar, rubor, dolor en el pecho
- aumento de valores cardíacos de laboratorio (como la troponina I), aumento de las enzimas hepáticas, disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución del volumen medio de las plaquetas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- infección de los senos paranasales
- gripe
- enrojecimiento y molestias en el ojo
- ronchas (urticaria)
- decoloración cutánea
- sudoración
- moratones cutáneos
- sudores nocturnos
- bulto en la piel
- dolor de espalda
- dolor en el cuello
- calambres musculares
- dolor muscular
- debilidad muscular
- hinchazón de los tobillos, los pies o los dedos
- aceleración del latido cardíaco
- dolor de oído y garganta
- dolor abdominal
- sequedad de boca
- sensación de dar vueltas (vértigo)
- migraña
- trastorno nervioso que causa debilidad, hormigueos o entumecimiento
- somnolencia
- descamación, inflamación, sensación anómala en la piel, reacción en el lugar de la inyección exantema, entumecimiento, sequedad, reducción de la movilidad, vesículas en el lugar de la inyección
- debilidad
- síndrome pseudogripal
- hinchazón de la cara, la boca y la garganta
- aumento del recuento de glóbulos blancos
- moratones

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- caída facial temporal de un solo lado (parálisis de Bell)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IMVANEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador (a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$). La fecha de caducidad depende de la temperatura de conservación. No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada. Tras la descongelación, la vacuna puede conservarse entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a oscuras durante un máximo de 2 meses, dentro del periodo de validez aprobado, antes de su uso.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IMVANEX

Una dosis (0,5 ml) contiene:

- El principio activo es el virus vivo modificado de Ankara - Bavarian Nordic¹, no menos de 5×10^7 U.inf.*

* Unidades infecciosas

¹ Producido en células de embrión de pollo.

- Los demás componentes son: trometamol, cloruro sódico y agua para inyectables.

Esta vacuna contiene trazas residuales de proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino.

Aspecto del producto y contenido del envase

Una vez descongelada la vacuna, IMVANEX es una suspensión inyectable lechosa de color amarillo claro a blanco pálido.

IMVANEX se suministra en forma de suspensión inyectable en un vial (0,5 ml).

IMVANEX se presenta en envases de 1 vial unidosis, 10 viales unidosis o 20 viales unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Dinamarca

Tel.

+45 3326 8383

Correo electrónico regulatory@bavarian-nordic.com

Responsable de la fabricación

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,
3490 Kvistgaard
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2024

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones para la preparación y administración de la vacuna:

Debe permitirse que el vial alcance una temperatura de entre 8 °C y 25 °C antes de usarlo. Remover suavemente antes de usarla. Inspeccionar visualmente la suspensión antes de la administración. Si se observan partículas o un aspecto anómalo, la vacuna debe desecharse.

Cada vial es para un solo uso.

Extraer una dosis de 0,5 ml a una jeringa para inyección.

Tras la descongelación, la vacuna puede conservarse entre 2 °C y 8 °C a oscuras durante un máximo de 2 meses, dentro del periodo de validez aprobado, antes de su uso.

No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras.