

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

IMVANEX injeksjonsvæske, suspensjon

Koppe- og apekoppevaksine (levende modifisert Vaccinia Ankara)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva IMVANEX er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du gis IMVANEX
3. Hvordan IMVANEX gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer IMVANEX
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva IMVANEX er, og hva det brukes mot

IMVANEX er en vaksine som brukes til å forhindre koppeinfeksjon, apekoppeinfeksjon og sykdom forårsaket av vaccinia-viruset hos voksne og ungdom som er 12 år og eldre.

Når en person blir gitt vaksinen vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse i form av antistoffer mot koppe-, apekopper og vacciniavirus.

IMVANEX inneholder ikke koppevirus (Variola) eller apekoppevirus eller vacciniavirus. Det kan ikke spre eller forårsake kopper, apekopper eller vaccinia-infeksjon og -sykdom.

2. Hva du må vite før du gis IMVANEX

Du må ikke få IMVANEX:

- dersom du er allergisk overfor eller tidligere har hatt en plutselig livstruende allergisk reaksjon mot virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller kyllingprotein, benzonase, gentamicin eller ciprofloksacin som kan være tilstede i vaksinen i svært små mengder.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du får IMVANEX:

- dersom du har atopisk dermatitt (se avsnitt 4)
- dersom du har HIV-infeksjon eller en annen tilstand eller får behandling som fører til et svekket immunsystem
- dersom du føler deg nervøs for vaksinasjonsprosessen eller noen gang har besvimt etter en injeksjon med nål.

Den beskyttende effekten av IMVANEX mot kopper, apekopper og sykdom forårsaket av vacciniaviruset er ikke undersøkt hos mennesker.

Ved sykdom med høy temperatur vil legen utsette vaksinasjonen til du føler deg bedre. Har du en mindre infeksjon, for eksempel forkjølelse, er det ikke nødvendig å utsette vaksinasjonen, men snakk med lege eller sykepleier først.

Det er ikke sikkert IMVANEX vil fullt ut beskytte alle personer som vaksineres.

Tidligere vaksiner med IMVANEX kan endre den kutane responsen ("opptaket") av påfølgende administrerte replikasjonskompetente koppevaksiner, og føre til redusert eller manglende opptak.

Andre legemidler eller vaksiner og IMVANEX

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler inkludert andre vaksiner.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Bruk av denne vaksinen under graviditet og amming er ikke anbefalt. Legen vil imidlertid vurdere om mulige fordeler i forhold til å forhindre kopper, apekopper og sykdom forårsaket av vacciniaviruset veier opp for den mulige risikoen for deg og fosteret/spedbarnet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det foreligger ingen informasjon vedrørende effekten av IMVANEX på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Det er imidlertid mulig hvis du opplever noen av bivirkningene listet opp i avsnitt 4, at noen av disse vil påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner (f.eks. svimmelhet).

IMVANEX inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan IMVANEX gis

Du kan gis denne vaksinen enten du har fått eller ikke fått koppevaksine før.

Vaksinen vil injiseres under huden, fortrinnsvis i overarmen, av en lege eller sykepleier. Den må ikke injiseres inn i et blodkar.

Dersom du aldri har blitt vaksinert mot kopper, apekopper eller vacciniavirus:

- Du vil få to injeksjoner.
- Den andre injeksjonen vil gis ikke mindre enn 28 dager etter den første.
- Sørg for å fullføre vaksinasjonsplanen med to injeksjoner.

Dersom du tidligere har blitt vaksinert mot kopper, apekopper eller vacciniavirus:

- Du vil få én injeksjon.
- Dersom immunsystemet ditt er svekket vil du få to injeksjoner med den andre injeksjonen ikke mindre enn 28 dager etter den første.

Dersom du har gått glipp av en timeavtale for injeksjon med IMVANEX

Dersom du går glipp av en planlagt injeksjon må du informere lege eller sykepleier og bestille en ny time.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege omgående, eller dra på legevakten eller nærmeste sykehus så raskt som mulig hvis du opplever noen av de følgende symptomene:

- pustevansker
- svimmelhet
- hevelser i ansiktet og nakken.

Disse symptomene kan være et tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

Andre bivirkninger

Dersom du allerede har atopisk dermatitt kan du oppleve mer intense, lokale hudreaksjoner (som rødhet, hevelse og kløe) og andre generelle symptomer (som hodepine, muskelsmerter, sykdomsfølelse eller tretthet), samt en oppblussing eller forverring av hudtilstanden din.

De mest vanlige rapporterte bivirkningene var alle på injeksjonsstedet. De fleste var milde til moderate og forsvant uten behandling i løpet av syv dager.

Rådfør deg med legen din dersom du merker noen av følgende virkninger.

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer):

- hodepine,
- verkende muskler,
- sykdomsfølelse,
- tretthet,
- smerte, rødhet, hevelse, hardhet eller kløe på injeksjonsstedet.

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- frysninger,
- feber,
- leddsmerter, smerter i armer/ben,
- tap av appetitt,
- kul, misfarging, blåmerke eller varme på injeksjonsstedet.

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- nese- og halsinfeksjon, øvre luftveisinfeksjon,
- hovne lymfekjertler,
- unormal søvn,
- svimmelhet, unormal følelse i hud,
- muskelstivhet, sår hals, rennende nese, hoste,
- diaré, oppkast,
- utslett, kløe, hudbetennelse,
- blødning, irritasjon,
- hevelse i underarmen, uvelhet, rødming, smerte i brystet, smerte i armhulen,

- økning i hjerterelaterte laboratorieverdier (som troponin I), økte nivåer av leverenzymmer, redusert antall hvite blodceller, redusert gjennomsnittlig blodplatevolum.

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer):

- bihuleinfeksjon,
- influensa,
- røde og vonde øyne,
- elveblest,
- misfarget hud,
- svetting,
- blåmerker,
- nattsvette,
- kul i huden,
- ryggsmarter,
- nakkesmerter,
- muskelkramper,
- muskelsmerter,
- muskelsvakhet,
- hevelse i ankler, føtter eller fingre,
- raskere hjerteslag,
- smerter i øre og svelg,
- buksmerter,
- tørr munn,
- svimlende følelse (vertigo),
- migrene,
- nervesykdom som gir svakhet, prikking eller nummenhet,
- søvnighet,
- flassing, betennelse, unormal følelse i huden, reaksjon på injeksjonsstedet, utslett, nummenhet, tørrhet, bevegelseshemming, små blærer (vesikler) på injeksjonsstedet,
- svakhet,
- influensalignende sykdom,
- hevelser i ansikt, munn og hals,
- økt antall hvite blodceller,
- blåmerker.

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- midlertidig ensidig skjevt ansikt (Bells parese).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Direktoratet for medisinske produkter, Nettside: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer IMVANEX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato / EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i fryser (ved -20 °C +/-5 °C eller -50 °C +/-10 °C eller -80 °C +/-10 °C). Utløpsdato avhenger av oppbevaringstemperatur. Må ikke fryses på nytt etter at vaksinen er tint. Etter tining kan vaksinen oppbevares ved 2 °C - 8 °C i mørket i opptil 2 måneder, innen godkjent holdbarhet, før bruk.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av IMVANEX

En dose (0,5 ml) inneholder:

- Virkestoff er modifisert Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levende virus¹ ikke mindre enn 5×10^7 Inf.E*
*infeksiøse enheter
¹Produsert i fosterceller fra kylling
- Andre innholdsstoffer er: trometamol, natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Denne vaksinen inneholder spormengder av kyllingprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloksacin.

Hvordan IMVANEX ser ut og innholdet i pakningen

Når den frosne vaksinen er tint, er IMVANEX en lysegul til blekt hvit, melkeaktig suspensjon for injeksjon.

IMVANEX kommer som en suspensjon for injeksjon i et hetteglass (0,5 ml).

IMVANEX er tilgjengelig i pakninger med 1 enkeltdose hetteglass, 10 enkeltdose hetteglass eller 20 enkeltdose hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2024

Dette legemidlet er blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for på grunn av lav sykdomsinsidens.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner for klargjøring og administrering av vaksinen:

Hetteglasset bør bringes til en temperatur på mellom 8 °C og 25 °C før bruk. Rist forsiktig før bruk. Inspiser suspensjonen visuelt før administrering. I tilfelle partikler og/eller unormalt utseende skal vaksinen kastes.

Hvert hetteglass er til engangsbruk.

En dose på 0,5 ml trekkes inn i en sprøyte for injeksjon.

Etter tining kan vaksinen oppbevares ved 2 °C - 8 °C i mørket i opptil 2 måneder, innen godkjent holdbarhet, før bruk.

Må ikke fryses på nytt etter at vaksinen er tint.

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må denne vaksinen ikke blandes med andre vaksiner.