

Navodilo za uporabo

IMVANEX suspenzija za injiciranje

cepivo proti črnim kozam in opičjim kozam (živ modificiran virus vakcinija Ankara)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vas bodo cepili s tem cepivom, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo IMVANEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo IMVANEX
3. Kako se daje cepivo IMVANEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva IMVANEX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo IMVANEX in za kaj ga uporabljamo

Cepivo IMVANEX se uporablja za preprečevanje črnih koz, opičjih koz in bolezni, ki jo povzroča virus vakcinije pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in starejših.

Imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) osebe, ki dobi cepivo, začne izločati lastno zaščito v obliki protiteles proti virusom črnih koz, opičjih koz in virusom vakcinije.

Cepivo IMVANEX ne vsebuje virusa črnih koz (variola) ali virusa opičjih koz ali virusov vakcinije. Cepivo ne more širiti ali povzročiti okužbe s črnimi kozami, opičjimi kozami ali boleznimi, ki jo povzroča virus vakcinije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo IMVANEX

Cepiva IMVANEX ne smete dobiti:

- če ste alergični ali ste že imeli nenadno življenjsko nevarno alergijsko reakcijo na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6) ali piščančje beljakovine, benzonazo, gentamicin ali ciprofloksacin, ki so lahko v cepivu prisotni v zelo majhnih količinah.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste cepljeni s cepivom IMVANEX, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate atopijski dermatitis (glejte poglavje 4).
- če ste okuženi z virusom HIV ali imate drugo bolezen oz. se zdravite z zdravili, ki slabijo imunski sistem.
- če ste zaradi postopka cepljenja živčni ali če ste že kdaj omedleli po kakršni koli injekciji z iglo.

Zaščitnega učinka cepiva IMVANEX proti črnim kozam, opičjim kozam in bolezni, ki jo povzroča virus vakcinije, pri ljudeh niso preučili.

V primeru bolezni s povečano telesno temperaturo bo zdravnik cepljenje prestavil na kasneje, ko se boste počutili bolje. Zaradi prisotnosti manjših okužb, na primer prehlada, cepljenja ni treba preložiti, vendar se kljub temu najprej posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Cepivo IMVANEX morda ne bo v celoti zaščitilo vseh cepljenih oseb.

Predhodno cepljenje s cepivom IMVANEX lahko spremeni dermalni odziv ("take") na naslednje injicirano cepivo proti črnim kozam, sposobno razmnoževanja, kar povzroči manjši odziv ali odsotnost odziva.

Druga zdravila ali cepiva in cepivo IMVANEX

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo ali pa ste bili pred kratkim cepljeni s katerim koli drugim cepivom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Uporaba tega cepiva med nosečnostjo ali dojenjem se ne priporoča. Vendar bo zdravnik ocenil, ali bi morebitna korist preprečevanja črnih koz, opičjih koz in bolezni, ki jo povzroča virus vakcinije, odtehtala morebitna tveganja, povezana z vami in vašim plodom/otrokom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o učinkih cepiva IMVANEX na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni. Vendar pa se lahko pojavijo nekateri neželeni učinki, naštet v poglavju 4, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (npr. omotica).

Cepivo IMVANEX vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se daje cepivo IMVANEX

Cepivo lahko prejmete, ne glede na to, ali ste v preteklosti že prejeli cepivo proti črnim kozam ali ne.

To cepivo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra pod kožo, po možnosti v nadlaket. Cepiva se ne sme injicirati v krvno žilo.

Če še nikoli niste bili cepljeni proti črnim kozam, opičjim kozam ali virusom vakcinije:

- Prejeli boste dve injekciji.
- Drugo injekcijo boste prejeli najmanj 28 dni po prvi.
- Cikel cepljenja z dvema injiciranjema morate zaključiti.

Če ste predhodno že bili cepljeni proti črnim kozam, opičjim kozam ali virusom vakcinije:

- Prejeli boste eno injekcijo.
- Če je vaš imunski sistem oslabljen, boste prejeli dve injekcij, pri čemer boste drugo injekcijo prejeli najmanj 28 dni po prvi.

Če ste zamudili termin za injiciranje cepiva IMVANEX

Če pozabite na načrtovano injiciranje, se z zdravnikom ali medicinsko sestro dogovorite za drugi termin.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- težave z dihanjem,
- omotica,
- oteklost obraza in vratu.

Ti simptomi so morda znaki resne alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki

Če že imate atopijski dermatitis, bodo morda lokalne kožne reakcije (kot so rdečina, oteklina in srbenje) in drugi splošni simptomi (kot so glavobol, mišična bolečina, občutek slabosti ali utrujenosti) bolj izraziti, kožna bolezen pa se lahko razširi ali se poslabša.

Najpogosteje so poročali o neželenih učinkih na mestu injiciranja. Večinoma so bili blagi in so brez zdravljenja izzveneli v sedmih dneh.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- bolečine v mišicah
- občutek slabosti
- utrujenost
- bolečina, rdečina, oteklina, otrdlina ali srbečica na mestu injiciranja

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- mrzlica
- povečana telesna temperatura
- bolečine v sklepih, bolečine v okončinah
- izguba apetita
- otrdlina, obarvanje, oteklina ali občutek vročine na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužbe nosu in žrela, okužba zgornjih dihal
- otekle bezgavke
- nenormalno spanje
- omotica, nenormalni občutki na koži
- togost
- vneto žrelo, izcedek iz nosu, kašelj
- driska, bruhanje
- izpuščaj, srbečica, vnetje kože
- krvavitev, draženje
- oteklina pod pazduho, slabo počutje, pordevanje, bolečine v prsnem košu

- povečanje laboratorijskih vrednosti za srce (kot je troponin I), povečanje jetrnih encimov, zmanjšanje števila belih krvničk, znižanje povprečnega volumna trombocitov

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- okužba sinusov
- gripa
- rdečina in nelagodje v očesu
- koprivnica
- obarvanje kože
- znojenje
- modrice na koži
- nočno znojenje
- zatrdlina v koži
- bolečine v hrbtu
- bolečina v vratu
- mišični krči
- mišična bolečina
- mišična šibkost
- oteklost gležnjev, stopal ali prstov
- hitrejši srčni utrip
- bolečina v ušesih in grlu
- bolečine v trebuhu
- suha usta
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- migrena
- živčne motnje, ki povzročajo šibkost, ščemenje ali odrevenelost
- zaspanost
- luščenje kože, vnetje, nenormalni občutki na koži, reakcije na mestu injiciranja, izpuščaj, odrevenelost, izsušitev, zmanjšana gibljivost, mehurji na mestu injiciranja
- šibkost
- gripi podobna bolezen
- otekanje obraza, ust in žrela
- povečanje števila belih krvničk
- modrice

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče ugotoviti iz razpoložljivih podatkov):

- začasna enostranska obrazna paraliza (Bellova paraliza).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva IMVANEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zamrzovalniku (pri $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$). Rok uporabnosti je odvisen od temperature shranjevanja. Odmrznjenega cepiva ne zamrzujte ponovno. Odmrznjeno cepivo se lahko shrani pri temperaturi med $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ v temnem prostoru do 2 meseca pred uporabo, znotraj odobrenega roka uporabnosti.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo IMVANEX

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

- Učinkovina je modificiran živi virus vakcinija Ankara – Bavarian Nordic¹, ne manj kot 5×10^7 infektivnih enot
¹pridobljeno v celicah piščančjega zarodka
- Druge sestavine cepiva so: trometamol, natrijev klorid in voda za injekcije.

Cepivo vsebuje ostanke piščančje beljakovine, benzonaze, gentamicina in ciprofloksacin v sledovih.

Izgled cepiva IMVANEX in vsebina pakiranja

Odtaljeno zamrznjeno cepivo IMVANEX je svetlo rumena do blede bela, mlečna suspenzija za injiciranje.

Cepivo IMVANEX je na voljo kot suspenzija za injiciranje v viali (0,5 ml).

Cepivo IMVANEX je na voljo v pakiranjih po 1 vialo z enim odmerkom, 10 vial z enim odmerkom ali 20 vial z enim odmerkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09/2024

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah".
To pomeni, da iz znanstvenih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.
Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

To navodilo je na voljo v vseh jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za mešanje in dajanje cepiva:

Pred uporabo počakajte, da viala doseže temperaturo med 8 °C in 25 °C. Pred uporabo nežno obračajte. Pred dajanjem cepivo vizualno preglejte. Če v cepivu opazite delce in/ali je njegov videz neobičajen, ga zavrzite.
Ena viala je za enkratno uporabo.

Odmerek 0,5 ml se izvleče z injekcijsko brizgo za injiciranje.

Odmrznjeno cepivo se lahko shrani pri temperaturi med 2 °C in 8 °C v temnem prostoru do 2 meseca pred uporabo, znotraj odobrenega roka uporabnosti.
Odmrznjenega cepiva ne zamrzujte ponovno.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi cepivi.