

Листовка: информация за потребителя

IMVANEX инжекционна суспензия

Ваксина срещу едра шарка и маймунска шарка (жив модифициран *Vaccinia Virus Ankara*)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложена тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява IMVANEX и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен IMVANEX
3. Как се прилага IMVANEX
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате IMVANEX
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява IMVANEX и за какво се използва

IMVANEX е ваксина, използвана за предпазване от едра шарка, маймунска шарка и заболяването, причинявано от *vaccinia* вирус, при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

При прилагане на ваксината на даден човек имунната му система (естествената защитна система на организма) ще създаде собствена защита под формата на антитела срещу вирусите на едрата шарка и маймунската шарка и *vaccinia* вирусите.

IMVANEX не съдържа вируса на едрата шарка (*Variola*) или вируса на маймунската шарка, или *vaccinia* вируси. Той не може да бъде преносител или да причини едра шарка, маймунска шарка или инфекция и заболяване, причинено от *vaccinia*.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен IMVANEX

Не трябва да Ви прилагат IMVANEX:

- ако сте алергични или преди това сте имали внезапна животозастрашаваща алергична реакция към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към пилешки белтък, бензоназа, гентамицин или ципрофлоксацин, които могат да присъстват във ваксината в много малки количества;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен IMVANEX:

- ако имате атопичен дерматит (вижте точка 4);
- ако имате инфекция с HIV или друго заболяване или лечение, което води до отслабване на имунната система.
- ако Ви безпокои процесът на ваксинация или някога сте припадали след инжекция с игла.

Протективната ефикасност на IMVANEX срещу едра шарка, маймунска шарка и заболяването, причинявано от *vaccinia* вирус, не е проучена при хора.

В случай на заболяване с висока температура Вашият лекар ще отложи ваксинацията, докато се почувствате по-добре. Наличието на лека инфекция, като настинка, не би трябвало да наложи отлагане на ваксинацията, но първо говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Възможно е IMVANEX да не защити напълно всички ваксинирани хора.

Предходна ваксинация с IMVANEX може да промени кожния отговор ("прием") към приложени след това способни на репликация ваксини срещу едра шарка, което да доведе до отслабен или липсващ прием.

Други лекарства или ваксини и IMVANEX

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства или ако наскоро Ви е приложена друга ваксина.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Не се препоръчва използването на тази ваксина по време на бременност и в периода на кърмене. Въпреки това, Вашият лекар ще прецени дали при Вас евентуалните ползи по отношение на предотвратяването на едра шарка, маймунска шарка и заболяването, причинявано от *vaccinia* вирус, надвишават потенциалните рискове за Вас и за плода.

Шофиране и работа с машини

Няма информация относно ефекта на IMVANEX върху способността за шофиране или работа с машини. Възможно е, обаче, ако при Вас се появят някои от изброените в точка 4 нежелани реакции, някои от тях да повлияят на способността Ви за шофиране или работа с машини (напр. замаяност).

IMVANEX съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т. е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага IMVANEX

Тази ваксина може да Ви се прилага независимо дали в миналото сте били или не сте били ваксинирани срещу едра шарка.

Ваксината ще Ви бъде инжектирана под кожата, за предпочитане в горната част на ръката, от Вашия лекар или медицинска сестра. Не трябва да се инжектира в кръвоносен съд.

Ако никога не сте били ваксинирани срещу едра шарка, маймунска шарка или *vaccinia* вируси:

- ще Ви бъдат направени две инжекции;
- втората инжекция ще Ви бъде приложена не по-рано от 28 дни след първата;
- важно е да завършите пълния курс на ваксинация с две инжекции.

Ако в миналото сте били ваксинирани срещу едра шарка, маймунска шарка или *vaccinia* вируси:

- ще Ви бъде направена една инжекция;
- в случай, че имунната Ви система е отслабена, ще Ви бъдат направени две инжекции, като втората инжекция ще Ви бъде направена не по-рано от 28 дни след първата.

Ако сте пропуснали назначено посещение, за да Ви бъде поставена инжекция с IMVANEX

Ако сте пропуснали планова инжекция, трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра и уговорете ново посещение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Незабавно се обърнете към лекар или отидете направо в спешния център на най-близката болница, ако имате някой от следните симптоми:

- затруднено дишане
- замаяност
- оток по лицето и шията

Тези симптоми е възможно да са признак на тежка алергична реакция.

Допълнителни нежелани реакции

Ако вече имате атопичен дерматит е възможно да получите по-силни локални кожни реакции (като зачервяване, оток и сърбеж) и други общи симптоми (като главоболие, мускулни болки, гадене или умора), както и нов тласък или влошаване на кожното Ви заболяване.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са на мястото на инжектиране. Повечето от тях са леки до умерени по тежест и отзвучават без никакво лечение в рамките на седем дни.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- главоболие,
- болки в мускулите,
- гадене,
- отпадналост,
- болка, зачервяване, подуване, втвърдяване или сърбеж на мястото на инжектиране.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- втрисане,

- висока температура,
- болки в ставите, болки в крайниците,
- загуба на апетит,
- бучка, промяна в цвета, посиняване или затопляне на мястото на инжектиране.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- инфекции на носа и гърлото, инфекция на горните дихателни пътища,
- подути лимфни възли,
- нарушения на съня,
- замаяност, необичайни усещания по кожата,
- мускулна скованост,
- възпалено гърло, хрема, кашлица,
- диария, повръщане,
- обрив, сърбеж, възпаление на кожата,
- кървене, дразнене,
- оток на подмишницата, общо неразположение, зачервяване, болка в гърдите,
- повишаване на лабораторни показатели свързани със сърдечната дейност (като тропонин I), повишени чернодробни ензими, понижен брой на белите кръвни клетки, понижен среден обем на тромбоцитите.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- инфекция на синусите,
- грип,
- зачервяване и дискомфорт в очите,
- обрив (копривна треска),
- промяна в цвета на кожата,
- изпотяване,
- синини по кожата,
- нощно изпотяване,
- бучки под кожата,
- болки в гърба,
- болка във врата,
- мускулни крампи,
- мускулна болка,
- мускулна слабост,
- подуване на глезените, ходилата или пръстите на ръцете,
- ускорен сърдечен ритъм,
- болка в ушите и гърлото,
- коремна болка,
- сухота в устата,
- усещане за виене на свят (световъртеж),
- мигрена,
- нервно нарушение, причиняващо слабост, мравучкане или изтръпване,
- сънливост,
- лющене, възпаление, необичайни усещания по кожата, реакция на мястото на инжектиране, обрив, изтръпване, сухота, нарушение на движенията, мехури на мястото на инжектиране,
- слабост,
- грипоподобно заболяване,
- оток на лицето, устата и гърлото,
- повишен брой на белите кръвни клетки,
- синини.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- временно едностранно увисване на лицето (парализа на Бел).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате IMVANEX

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“ / „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява във фризер (при -20 °C +/-5 °C, или -50 °C +/-10 °C, или -80 °C +/-10 °C). Срокът на годност зависи от температурата на съхранение. Не замразявайте ваксината повторно, след като вече е била размразена. След размразяване ваксината може да се съхранява при 2 °C - 8 °C на тъмно в продължение на до 2 месеца в рамките на одобрения срок на годност преди употреба.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа IMVANEX

Една доза (0,5 ml) съдържа:

- Активно вещество: жив модифициран *Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic¹*, не по-малко от 5×10^7 Inf.U*
*инфекциозни единици
¹Произведен в пилешки ембрионални клетки
- Други съставки: трометамол, натриев хлорид и вода за инжекции.

Този ваксина съдържа следи от пилешки белтък, бензоназа, гентамицин и ципрофлоксацин.

Как изглежда IMVANEX и какво съдържа опаковката

След като замразената ваксина се размрази, IMVANEX е светложълта до бледобяла млекоподобна инжекционна суспензия.

IMVANEX се предлага като инжекционна суспензия във флакон (0,5 ml).

IMVANEX се предлага в опаковки, съдържащи 1 едnodозов флакон, 10 едnodозови флакона или 20 едnodозови флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Дания

тел.: +45 3326 8383

имейл: regulatory@bavarian-nordic.com

Производител

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024

Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“.

Това означава, че по научни съображения до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Този листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**Указания за подготовка и прилагане на ваксината:**

Преди употреба флаконът трябва да се темперира до температура между 8°C и 25°C. Леко завъртете преди употреба. Огледайте внимателно суспензията преди прилагане. Ако установите видими частици и/или отклонения от нормалния вид, ваксината трябва да се изхвърли. Всеки флакон е за еднократна употреба.

Една доза от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране.

След размразяване ваксината може да се съхранява при 2 °C - 8 °C на тъмно в продължение на до 2 месеца в рамките на одобрения срок на годност преди употреба.

Не замразявайте ваксината повторно, след като вече е била размразена.

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини.