

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IMVANEX suspensie voor injectie

Pokken- en apenpokkenvaccin (levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IMVANEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IMVANEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IMVANEX is een vaccin dat wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om pokken, apenpokken en de ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus te voorkomen.

Als iemand het vaccin krijgt, gaat het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen de ziekte aanmaken, in de vorm van antistoffen tegen pokken-, apenpokken- en vacciniavirussen.

IMVANEX bevat geen pokkenvirus (Variola) of apenpokkenvirus of vacciniavirussen. Het kan door pokken-, apenpokken of vacciniavirussen veroorzaakte infectie en ziekte niet verspreiden of veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor of heeft eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie gehad op de werkzame stof of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u heeft eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie gehad op kuikeneiwitten, benzonase, gentamicine of ciprofloxacin; dit zijn stoffen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn in het vaccin.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- U heeft atopische dermatitis (zie rubriek 4).

- U heeft een hiv-infectie of een andere aandoening of behandeling waardoor uw afweersysteem verzwakt is.
- U bent nerveus over het vaccinatieproces of bent ooit flauwgevallen na een naaldinjectie.

De beschermende werkzaamheid van IMVANEX tegen pokken, apenpokken en de ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus is niet onderzocht bij mensen.

Bent u ziek en heeft u een hoge lichaamstemperatuur? In dit geval zal uw arts de vaccinatie uitstellen totdat u zich beter voelt. De aanwezigheid van een lichte infectie, bijvoorbeeld een verkoudheid, is in principe geen reden om de vaccinatie uit te stellen, maar overleg in dit geval eerst met uw arts of verpleegkundige.

Het is mogelijk dat IMVANEX geen volledige bescherming biedt aan alle mensen die het vaccin krijgen.

Eerdere vaccinatie met IMVANEX kan ervoor zorgen dat de huid anders reageert op later toegediend pokkenvaccin dat zich kan vermenigvuldigen. Dit kan leiden tot een verminderde of afwezige reactie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of krijgt u nog andere vaccins toegediend?

Gebruikt u naast IMVANEX nog andere geneesmiddelen of heeft u kort geleden andere geneesmiddelen gebruikt of andere vaccins toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Dit vaccin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal echter beoordelen of het mogelijke voordeel, in termen van het voorkomen van pokken, apenpokken en de ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus, opweegt tegen de mogelijke risico's voor u en uw foetus/baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van IMVANEX op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is echter mogelijk dat u een of meer van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan. Sommige van die bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid) kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

IMVANEX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

U kunt dit middel toegediend krijgen, ongeacht of u in het verleden wel of niet tegen pokken bent ingeënt.

Het vaccin wordt door uw arts of verpleegkundige onder de huid ingespoten, bij voorkeur in de bovenarm. Het mag niet in een bloedvat worden gespoten.

Als u nog nooit tegen pokken, apenpokken of vacciniavirussen bent ingeënt:

- U krijgt twee injecties.

- De tweede injectie wordt niet eerder dan 28 dagen na de eerste gegeven.
- Zorg ervoor dat u de kuur van twee injecties afmaakt.

Als u al eerder tegen pokken, apenpokken of vacciniavirussen bent ingeënt:

- U krijgt één injectie.
- Als uw afweersysteem verzwakt is, krijgt u twee injecties, waarbij de tweede injectie niet eerder dan 28 dagen na de eerste wordt gegeven.

Heeft u een afspraak voor uw injectie met dit middel overgeslagen?

Als u een geplande injectie niet krijgt toegediend, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige en maak een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts, of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u een van de volgende symptomen krijgt:

- ademhalingsproblemen
- duizeligheid
- zwelling van het gezicht en de hals.

Deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie.

Andere bijwerkingen

Als u al atopische dermatitis heeft, kunt u intensere plaatselijke huidreacties krijgen (bijvoorbeeld roodheid, zwelling en jeuk) en andere algemene symptomen (bijvoorbeeld hoofdpijn, spierpijn, zich misselijk of vermoeid voelen). U kunt ook een opvlamming of verergering van uw huidaandoening krijgen.

De vaakst gerapporteerde bijwerkingen waren op de plaats van de injectie. De meeste van deze bijwerkingen waren mild tot matig-ernstig van aard en verdwenen binnen zeven dagen, zonder behandeling.

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn in de spieren
- misselijk gevoel
- vermoeidheid
- pijn, roodheid, zwelling, verharding of jeuk op de injectieplaats.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- koorts

- gewrichtspijn, pijn in de ledematen
- verminderde eetlust
- bobbel, verkleuring, blauwe plek of warmte op de injectieplaats.

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- infectie van neus en keel, infectie van de bovenste luchtwegen
- gezwollen lymfeklieren
- ongewoon slapen
- duizeligheid, ongewoon gevoel van de huid
- spierstijfheid, rugpijn
- zere keel, loopneus, hoesten
- diarree, braken
- huiduitslag, jeuk, huidontsteking
- bloeding, irritatie
- zwelling van de oksel, zich niet lekker voelen, blozen, pijn op de borst
- stijging van laboratoriumuitslagen van hartonderzoek (zoals troponine I), verhoogde leverenzymen, verlaagde aantallen witte bloedcellen, verlaagd gemiddeld bloedplaatjesvolume.

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- infectie van de neusbijholten
- griep (influenza)
- rode ogen en ongemak aan de ogen
- galbulten (netelroos)
- huidverkleuring
- transpireren
- blauwe plekken op de huid
- nachtelijk transpireren
- knobbel in de huid
- pijn in de nek/hals
- spierkrampen
- spierpijn
- spierzwakte
- gezwollen enkels, voeten of vingers
- snellere hartslag
- oor- en keelpijn
- buikpijn
- droge mond
- draaiduizeligheid (vertigo)
- migraine
- zenuwaandoening die zwakte, een tintelend of verdoofd gevoel, veroorzaakt
- sufheid
- schilfering, ontsteking, ongewoon gevoel in de huid, reactie op de injectieplaats, huiduitslag, verdoofd gevoel, droogte, moeite met bewegen, blaasjes op de injectieplaats
- zwakte
- griepachtige ziekte
- zwelling van het gezicht, de mond en de keel
- verhoogde aantallen witte bloedcellen
- blauwe plekken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- tijdelijke eenzijdige gezichtsverlamming (verlamming van Bell).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer (bij $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ of $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ of $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). De uiterste houdbaarheidsdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur. Na ontdooien van het vaccin niet opnieuw invriezen. Na ontdooiing kan het vaccin binnen de goedgekeurde houdbaarheid gedurende maximaal 2 maanden vóór gebruik in het donker worden bewaard bij $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

- De werkzame stof in dit middel is gemodificeerd Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levend virus¹, niet minder dan 5×10^7 IE*
*infectieuze eenheden
¹Geproduceerd in kuikenembryocellen
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride en water voor injecties.

Dit vaccin bevat zeer kleine hoeveelheden resten kuikeneiwitten, benzonase, gentamicine en ciprofloxacin.

Hoe ziet IMVANEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Als het bevroren vaccin eenmaal is ontdooid, is IMVANEX een lichtgele tot bleekwitte, melkachtige suspensie voor injectie.

IMVANEX wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een injectieflacon (0,5 ml).

IMVANEX is leverbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon voor eenmalig gebruik,

10 injectieflacons voor eenmalig gebruik of 20 injectieflacons voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor het bereiden en toedienen van het vaccin:

Laat de injectieflacon op een temperatuur tussen 8 °C en 25 °C komen alvorens deze te gebruiken. Voor gebruik rustig zwenken. Voor toediening de suspensie visueel controleren. Als het vaccin deeltjes bevat en/of er ongewoon uitziet, moet het worden afgevoerd. Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

Een dosis van 0,5 ml wordt in een spuit opgezogen voor injectie.

Na ontdooiing kan het vaccin binnen de goedgekeurde houdbaarheid gedurende maximaal 2 maanden vóór gebruik in het donker worden bewaard bij 2 °C - 8 °C. Na ontdooien van het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Notice : Information de l'utilisateur

IMVANEX suspension injectable

Vaccin antivariolique et anti-variole du singe (virus vivant modifié de la vaccine Ankara)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre IMVANEX
3. Comment IMVANEX est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMVANEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quels cas est-il utilisé

IMVANEX est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection par le virus de la variole, de la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine, chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

Lors de l'administration du vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturel de l'organisme) de la personne vaccinée produit sa propre protection sous la forme d'anticorps dirigés contre le virus de la variole, le virus de la variole du singe et les virus de la vaccine.

IMVANEX ne contient pas de virus de la variole, de virus de la variole du singe ni de virus de la vaccine, et ne risque pas de propager ou de provoquer la variole, la variole du singe ni l'infection par la vaccine ou la maladie de la vaccine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre IMVANEX

Vous ne devez jamais recevoir IMVANEX :

- si vous êtes allergique ou si vous avez présenté dans le passé une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou aux protéines de poulet, à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacine, qui peuvent être présentes en très faible quantité dans le vaccin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir IMVANEX :

- si vous souffrez de dermatite atopique (voir rubrique 4).
- si vous êtes infecté(e) par le VIH ou si vous souffrez d'une autre pathologie ou suivez un traitement qui affaiblit le système immunitaire.
- si la procédure de vaccination vous rend nerveux/nerveuse ou si vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection réalisée à l'aide d'une aiguille.

L'efficacité protectrice d'IMVANEX contre la variole, la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine n'a pas été étudiée chez l'être humain.

En cas de maladie associée à une température élevée, votre médecin reportera la vaccination jusqu'à ce que votre condition s'améliore. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne devrait pas nécessiter le report de la vaccination. Toutefois, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Il est possible qu'IMVANEX ne protège pas totalement toutes les personnes vaccinées.

Une vaccination antérieure par IMVANEX peut modifier la réponse cutanée (« prise ») à l'administration ultérieure d'un vaccin antivariolique capable de se répliquer, avec pour conséquence une prise réduite ou absente.

Autres médicaments ou vaccins et IMVANEX

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. L'utilisation de ce vaccin pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée. Néanmoins, votre médecin évaluera si le bénéfice potentiel en termes de prévention de la variole, de la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine est supérieur aux risques potentiels pour vous et votre fœtus/bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n'est disponible concernant les effets d'IMVANEX sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est cependant possible, si vous ressentez l'un des effets indésirables cités à la rubrique 4, que certains d'entre eux puissent affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (par ex., étourdissements).

IMVANEX contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment IMVANEX est-il administré

Ce vaccin peut vous être administré que vous ayez ou non été précédemment vacciné(e) contre la variole.

Le vaccin sera injecté sous la peau, de préférence dans le haut du bras, par votre médecin ou un(e) infirmier/ère. Le vaccin ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous n'avez jamais été vacciné(e) contre la variole, la variole du singe ou les virus de la vaccine :

- Vous recevrez deux injections.
- La seconde injection sera administrée au moins 28 jours après la première.
- Veillez à suivre le cycle complet de vaccination de deux injections.

Si vous avez été précédemment vacciné(e) contre la variole, la variole du singe ou les virus de la vaccine :

- Vous recevrez une injection.
- Si votre système immunitaire est affaibli, vous recevrez deux injections, la seconde au moins 28 jours après la première.

Si vous manquez un rendez-vous pour votre injection d'IMVANEX

Si vous manquez une injection prévue, contactez votre médecin ou infirmier/ère pour convenir d'un autre rendez-vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- difficultés à respirer
- sensations vertigineuses
- gonflement du visage et du cou

Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave.

Autres effets indésirables

Si vous présentez déjà une dermatite atopique, il est possible que vous présentiez des réactions cutanées localisées plus marquées (telles que rougeur, gonflement et démangeaisons) et d'autres symptômes généraux (tels que maux de tête, douleurs musculaires, nausées ou fatigue), ainsi qu'une poussée ou une aggravation de votre maladie de peau.

Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont des réactions au site d'injection. La majorité d'entre eux sont d'intensité légère à modérée et disparaissent dans les sept jours sans traitement.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, avertissez votre médecin.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs musculaires,
- nausées,
- fatigue,
- douleur, rougeur, gonflement, induration ou démangeaisons au site d'injection.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- frissons,
- fièvre,
- douleurs articulaires, douleurs dans les extrémités,
- perte d'appétit,
- grosseur, décoloration, hématome ou chaleur au site d'injection.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection du nez et de la gorge, infection des voies respiratoires supérieures,
- gonflement des ganglions lymphatiques,
- troubles du sommeil,
- sensations vertigineuses, sensations anormales au niveau de la peau,
- raideur musculaire,
- mal de gorge, écoulement nasal, toux,
- diarrhée, vomissements,
- éruption cutanée, démangeaisons, inflammation de la peau,
- hémorragie, irritation,
- gonflement au niveau des aisselles, malaise, bouffées de chaleur, douleur thoracique,
- élévation des mesures de laboratoire de la fonction cardiaque (telles que la troponine I), élévation des enzymes hépatiques, diminution du nombre de globules blancs, diminution du volume plaquettaire moyen.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- infection des sinus,
- grippe,
- rougeur et gêne dans l'œil,
- urticaire,
- décoloration de la peau,
- transpiration,
- hématome sur la peau,
- sueurs nocturnes,
- grosseur sous la peau,
- mal de dos,
- douleur dans le cou,
- crampes musculaires,
- douleur musculaire,
- faiblesse musculaire,
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts,
- accélération des battements du cœur,
- douleurs dans l'oreille et la gorge,
- douleur abdominale,
- sécheresse buccale,
- vertige,
- migraine,
- trouble nerveux provoquant faiblesse, picotement ou engourdissement,
- somnolence,
- desquamation, inflammation, sensations anormales au niveau de la peau, réaction au site d'injection, éruption cutanée, engourdissement, sécheresse, altération de la mobilité, vésicules au site d'injection,
- faiblesse,
- syndrome pseudo-grippal,
- gonflement du visage, de la bouche et de la gorge,
- élévation du nombre de globules blancs,

- hématome.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- affaissement temporaire d'un côté du visage (paralysie de Bell).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IMVANEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au congélateur (à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ou à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ou à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). La date de péremption dépend de la température de conservation. Ne pas recongeler le vaccin lorsque celui-ci a été décongelé. Après décongélation, le vaccin peut être conservé à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 2 mois au maximum avant l'utilisation, dans les limites de la durée de conservation autorisée.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IMVANEX

Une dose (0,5 mL) contient :

La substance active est le virus vivant modifié de la vaccine Ankara – Bavarian Nordic¹, minimum 5×10^7 U. Inf.*

* unités infectantes

¹ Produit sur des cellules embryonnaires de poulet

Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Ce vaccin contient des traces résiduelles de protéines de poulet, de benzonase, de gentamicine et de ciprofloxacine.

Comment se présente IMVANEX et contenu de l'emballage extérieur

Après décongélation du vaccin congelé, IMVANEX se présente sous la forme d'une suspension injectable de couleur jaune pâle à blanche, laiteuse.

IMVANEX est fourni sous forme de suspension injectable dans un flacon (0,5 mL).

IMVANEX est disponible en boîtes de 1 flacon unidoses, 10 flacons unidoses ou 20 flacons unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions de préparation et d'administration du vaccin :

Le flacon doit atteindre une température comprise entre 8°C et 25°C avant utilisation. Tourner délicatement avant utilisation. Inspecter visuellement la suspension avant administration. En cas de présence de particules et/ou d'aspect anormal, le vaccin doit être éliminé.

Chaque flacon est à usage unique.

Prélever une dose de 0,5 mL dans une seringue pour injection.

Après décongélation, le vaccin peut être conservé à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 2 mois au maximum avant l'utilisation, dans les limites de la durée de conservation autorisée.

Ne pas recongeler le vaccin lorsque celui-ci a été décongelé.

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMVANEX Injektionssuspension

Pocken- und Affenpockenimpfstoff (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara, lebend)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMVANEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen IMVANEX verabreicht wird?
3. Wie wird IMVANEX angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMVANEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMVANEX und wofür wird es angewendet?

IMVANEX ist ein Impfstoff zur Vorbeugung einer durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufenen Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Nachdem eine Person diesen Impfstoff erhalten hat, bildet das Immunsystem (das körpereigene natürliche Abwehrsystem) einen eigenen Schutz in Form von Antikörpern gegen Pocken-, Affenpocken- und Vacciniaviren.

IMVANEX enthält keine Pockenviren (Variola), Affenpockenviren oder Vacciniaviren. Es kann sich weder ausbreiten noch eine Infektion und Erkrankung mit Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorrufen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen IMVANEX verabreicht wird?

Sie dürfen IMVANEX nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Hühnereiweiß, Benzonase oder Gentamicin oder Ciprofloxacin, die in sehr geringen Spuren im Impfstoff enthalten sein können, sind, oder es bei Ihnen früher bereits zu einer plötzlich aufgetretenen lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gegen die genannten gekommen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IMVANEX erhalten,

- wenn Sie an atopischer Dermatitis leiden (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie an einer HIV-Infektion oder an anderen Erkrankungen leiden oder Behandlungen erhalten, die das Immunsystem schwächen.
- wenn Sie Angst vor der Impfung haben oder schon einmal nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

Die Schutzwirkung von IMVANEX gegen eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung wurde beim Menschen nicht untersucht.

Im Falle einer Erkrankung mit hohem Fieber wird Ihr Arzt die Impfung verschieben, bis Sie sich besser fühlen. Bei einer leichten Infektion, z. B. einer Erkältung, muss die Impfung nicht verschoben werden, aber sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Es ist möglich, dass IMVANEX nicht bei allen Impflingen einen vollständigen Schutz bietet.

Eine vorherige Impfung mit IMVANEX kann die Hautreaktion „Take“ auf nachfolgend verabreichte replikationskompetente Pockenimpfstoffe verändern und dazu führen, dass die Hautreaktion abgeschwächt wird oder ganz ausbleibt.

Anwendung von IMVANEX zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Eine Anwendung dieses Impfstoffs während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird jedoch abwägen, ob der mögliche Nutzen im Sinne der Prophylaxe einer durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufenen Erkrankung das potentielle Risiko für Sie und Ihren Fötus / Ihr Kind übersteigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen zu den Auswirkungen von IMVANEX auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Einige der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen könnten jedoch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, wenn diese bei Ihnen auftreten (z. B. Schwindel).

IMVANEX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird IMVANEX angewendet?

Sie können diesen Impfstoff erhalten, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits gegen Pocken geimpft wurden oder nicht.

Der Impfstoff wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unter die Haut gespritzt, vorzugsweise am Oberarm. Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

Wenn Sie noch nie gegen Pocken-, Affenpocken- oder Vacciniaviren geimpft wurden:

- Sie erhalten zwei Injektionen.
- Die zweite Injektion erfolgt nicht früher als 28 Tage nach der ersten.
- Achten Sie darauf, dass die Impfung vollständig ist, d. h. dass Sie zwei Injektionen erhalten.

Wenn Sie früher bereits gegen Pocken-, Affenpocken- oder Vacciniaviren geimpft wurden:

- Sie erhalten eine Injektion.
- Falls Ihr Immunsystem geschwächt ist, erhalten Sie zwei Injektionen, wobei die zweite Injektion nicht früher als 28 Tage nach der ersten erfolgt.

Wenn Sie einen Termin zur Injektion von IMVANEX versäumt haben

Sollten Sie eine geplante Injektion versäumen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt.

- Probleme beim Atmen
- Schwindelgefühl
- Schwellung im Bereich von Gesicht und Hals

Bei diesen Symptomen könnte es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Wenn Sie an atopischer Dermatitis leiden, könnten sich örtliche Hautreaktionen (wie Rötung, Schwellung und Juckreiz) und sonstige allgemeine Symptome (wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit oder Ermüdung) in verstärktem Maß ausbilden, ebenso kann es zu einem Schub oder einer Verschlechterung Ihrer Hauterkrankung kommen.

Bei den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen handelte es sich um Reaktionen an der Injektionsstelle. Diese waren in der Mehrzahl leicht bis mittelstark ausgeprägt und klangen ohne Behandlung innerhalb von sieben Tagen wieder ab.

Wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Übelkeit
- Ermüdung

- Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Juckreiz an der Injektionsstelle

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten):

- Frösteln
- Fieber
- Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Knotenbildung, Verfärbung, Bluterguss oder Erwärmung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfungen auftreten):

- Infektion von Nase und Hals, Infektion der oberen Atemwege
- geschwollene Lymphknoten
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen der Haut
- Muskelsteifigkeit
- Halsentzündung, laufende Nase, Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautentzündung,
- Blutung, Reizung
- Schwellung in der Achselhöhle, Unwohlsein, Gesichtsrötung, Brustschmerzen
- Anstieg von im Labor bestimmten Herzwerten (wie Troponin I), Anstieg der Leberenzyme, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung des mittleren Volumens der Blutplättchen

Selten (können bei bis zu 1 von 1 000 Impfungen auftreten):

- Nasennebenhöhlenentzündung
- Grippe
- Rötung und Beschwerden im Auge
- Nesselausschlag
- Hautverfärbung
- Schwitzen
- Bluterguss auf der Haut
- nächtliches Schwitzen
- Knoten in der Haut
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger
- beschleunigter Herzschlag
- Schmerzen im Ohr und Rachen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Drehgefühl (Schwindelgefühl)
- Migräne
- Nervenerkrankung, die Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl hervorruft
- Schläfrigkeit
- Hautabschälung, Entzündung, abnorme Hautempfindung, Reaktion, Ausschlag, Taubheitsgefühl, Trockenheit, Bewegungseinschränkung, Blasenbildung an der Injektionsstelle
- Schwäche
- grippeartige Erkrankung

- Schwellung im Bereich von Gesicht, Mund und Hals
- Anstieg der weißen Blutkörperchen
- Bluterguss

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- vorübergehendes einseitiges Herabhängen des Gesichts (Bellsche Lähmung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMVANEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank lagern (bei $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ oder $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ oder $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). Das Verfalldatum hängt von der Lagertemperatur ab. Den Impfstoff nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff vor der Anwendung über bis zu 2 Monate innerhalb der angegebenen Dauer der Haltbarkeit bei $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ im Dunkeln gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMVANEX enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Der Wirkstoff ist: Modifiziertes Vacciniavirus Ankara – Bavarian-Nordic-Lebendvirus1, mindestens 5×10^7 I. E.*
* Infektiöse Einheiten
¹ Produziert in Hühnerembryozellen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Dieser Impfstoff enthält Restspuren von Hühnereiweiß, Benzonase, Gentamicin und Ciprofloxacin.

Wie IMVANEX aussieht und Inhalt der Packung

Nachdem der gefrorene Impfstoff aufgetaut wurde, liegt IMVANEX in Form einer hellgelben bis blass-weißen, milchigen Injektionssuspension vor.

IMVANEX wird als Injektionssuspension in einer Durchstechflasche (0,5 ml) bereitgestellt. IMVANEX ist in Umkartons mit 1 Einzeldosis-Durchstechflasche, 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen oder 20 Einzeldosis-Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Dänemark
Tel.: +45 3326 8383
E-Mail: regulatory@bavarian-nordic.com

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs:

Die Durchstechflasche soll vor der Verabreichung eine Temperatur zwischen 8 °C und 25 °C erlangen. Vor der Anwendung sanft schwenken. Die Suspension vor der Anwendung in Augenschein nehmen. Den Impfstoff verwerfen, wenn die Suspension Partikel enthält oder ungewöhnlich aussieht. Jede Durchstechflasche ist zum Einmalgebrauch.

Eine Dosis von 0,5 ml zur Injektion in eine Spritze aufziehen.

Nach dem Auftauen kann der Impfstoff vor der Anwendung über bis zu 2 Monate innerhalb der angegebenen Dauer der Haltbarkeit bei 2 °C – 8 °C im Dunkeln gelagert werden.

Den Impfstoff nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.