

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

IMVANEX

injektionsvätska, suspension

Smittkopps- och apkoppsvaccin (levande Modified Vaccinia Ankara)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad IMVANEX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges IMVANEX
3. Hur IMVANEX ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur IMVANEX ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IMVANEX är och vad det används för

IMVANEX är ett vaccin som används för att förebygga smittkopps-, apkopps- och relaterad ortopoxvirusinfektion och sjukdom hos vuxna.

När en person får vaccinet producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd i form av antikroppar mot smittkopps-, apkopps- och andra ortopoxvirus.

IMVANEX innehåller inte smittkoppsvirus (variola) eller apkoppsvirus eller relaterade ortopoxvirus. Det kan inte sprida eller orsaka smittkopps-, apkopps- eller relaterad ortopoxvirusinfektion och sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du ges IMVANEX

Du ska inte få IMVANEX:

- Om du är allergisk eller tidigare har haft en livshotande allergisk reaktion mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller kycklingprotein, bensonas, gentamicin eller ciprofloxacin som kan finnas i mycket små mängder i vaccinet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får IMVANEX:

- om du har atopisk dermatit (se avsnitt 4)

- om du har hiv-infektion eller något annat tillstånd eller om du får behandling som leder till ett försvagat immunsystem
- om du är nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter att du fått en spruta.

Den skyddande effekten hos IMVANEX mot smittkopps-, apkopps- och relaterad ortopoxvirusinfektion och sjukdom har inte studerats på människa.

Vid sjukdom med hög feber kommer läkaren att skjuta upp vaccinationen tills du mår bättre. Du ska inte behöva skjuta upp vaccinationen på grund av en mindre infektion som förkylning, men tala med läkare eller sjuksköterska först.

IMVANEX kanske inte ger fullgott skydd hos alla personer som vaccineras.

Tidigare vaccination med IMVANEX kan förändra den förväntade hudreaktionen (svaret) på smittkoppsvaccin som ges senare, med försvagad eller utebliven reaktion som följd.

Andra läkemedel eller vaccin och IMVANEX

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Detta vaccin bör inte användas under graviditet och amning. Läkaren bedömer dock om de eventuella fördelarna med att förebygga

smittkopps-, apkopps- och relaterad ortopoxvirusinfektion och sjukdom överväger de eventuella riskerna för dig och ditt foster/barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekten av IMVANEX på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du drabbas av någon av de biverkningar som anges i avsnitt 4 (t.ex. yrsel), är det dock möjligt att din förmåga att köra bil eller använda maskiner påverkas.

IMVANEX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur IMVANEX ges

Du kan få detta vaccin oavsett om du har fått smittkoppsvaccin tidigare.

Vaccinet injiceras under huden, helst i överarmen, av läkaren eller sjuksköterskan. Det får inte injiceras i ett blodkärl.

Om du aldrig har vaccinerats mot smittkopps-, apkopps- eller relaterade ortopoxvirus:

- Du får två injektioner.
- Den andra injektionen ges tidigast 28 dagar efter den första.
- Se till att du får båda injektionerna

Om du tidigare har vaccinerats mot smittkopps-, apkopps- eller relaterade ortopoxvirus:

- Du får en injektion.

- Om ditt immunsystem är försvagat får du två injektioner; den andra tidigast 28 dagar efter den första

Om du glömmer ett besök för din injektion med IMVANEX

Om du har glömt en planerad injektion, tala med läkare eller sjuksköterska och boka ett nytt besök.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare, eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du drabbas av något av följande symtom:

- andningsbesvär
- yrsel
- svullnad av ansikte och hals.

Dessa symtom kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion

Andra biverkningar

Om du redan har atopisk dermatit kan du drabbas av mer intensiva lokala hudreaktioner (t.ex. rodnad, svullnad och klåda) och andra

allmänna symtom (t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, sjukdomskänsla eller trötthet) samt en uppblossning eller försämring av hudbesvären.

De vanligaste rapporterade biverkningarna inträffade vid injektionsstället. De flesta var lätta till måttliga och försvann utan behandling inom sju dagar.

Om du märker någon av följande biverkningar, kontakta läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk,
- muskelvärk,
- illamående,
- trötthet,
- smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad eller klåda vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- frossa,
- feber,
- ledsmärta, smärta i extremiteter,
- nedsatt aptit,
- knöl, missfärgning, blåmärken eller värme vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- infektion i näsa och hals, övre luftvägsinfektion,
- svullna lymfkörtlar,
- onormalt sömnmönster,

- yrsel, onormala förnimmelser i hud,
- muskelstelhet,
- halsont, rinnande näsa, hosta,
- diarré, kräkningar,
- utslag, klåda, hudinflammation,
- blödning, irritation, svullnad av underarmen, sjukdomskänsla, blodvallning, bröstsmärta,
- ökning av laborativvärden för hjärtat (t.ex. troponin I), förhöjda leverenzymmer, minskat antal vita blodkroppar eller minskad trombocytmedelvolym.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- bihåleinflammation,
- influensa,
- rodnad och obehag i ögat,
- urtikaria (nässelutslag),
- missfärgning av huden,
- svettning,
- blåmärken på huden,
- nattliga svettningar,
- knöl på huden,
- ryggsmärta,
- smärta i nacken,
- muskelkramper,
- muskelsmärta,
- muskelsvaghet,
- svullna fotleder, fötter eller fingrar,
- snabba hjärtslag,
- ont i öron och hals,
- buksmärta,
- muntorrhet,

- yrsel (vertigo),
- migrän,
- nervstörningar som leder till svaghet, stickningar eller domningar,
- dåsighet,
- fjällning, inflammation, onormala sinnesförmimmelser i huden, reaktion vid injektionsstället, utslag, domningar, torrhet, nedsatt rörlighet, blåsor vid injektionsstället,
- svaghet,
- influensaliknande sjukdom,
- svullnad av ansikte, mun och hals,
- ökat antal vita blodkroppar,
- blåmärken.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tillfällig förlamning i ena sidan av ansiktet (Bells pares).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur IMVANEX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfrys tillstånd (vid -20 °C +/-5 °C eller -50 °C +/-10 °C eller -80 °C +/-10 °C). Utgångsdatum beror på förvaringstemperatur. Frys inte vaccinet igen när det har tinat. Vaccinet ska användas omedelbart efter att det har tinat eller om det tidigare har förvarats vid -20 °C +/-5 °C kan vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C i mörker i upp till 2 månader före användning.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

Den aktiva substansen är Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic Live virus¹, inte mindre än 5×10^7 Inf.E*

*infektiösa enheter

¹Producerat i kycklingembryo

Övriga innehållsämnen är: trometamol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Detta vaccin innehåller rests substanser av kycklingproteiner, bensonas, gentamicin och ciprofloxacin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

När det frysta vaccinet har tinat är IMVANEX en ljusgul till blekt vit, mjölkig injektionsvätska, suspension.

IMVANEX tillhandahålls som injektionsvätska, lösning, i injektionsflaska (0,5 ml). IMVANEX finns i förpackningar innehållande 20 endosflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danmark

tel +45 3326 8383

e-post regulatory@bavarian-nordic.com

Tillverkare

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A

3490 Kvistgaard

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast Maj 2024

Övriga informationskällor

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall".

Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning och administrering av vaccinet:

Injektionsflaskan ska uppnå en temperatur mellan 8 °C och 25 °C innan det används. Snurra försiktigt före användning. Inspektera suspensionen visuellt före administrering. Om vaccinet innehåller partiklar/har ett avvikande utseende, ska det kastas.

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk.

En dos på 0,5 ml dras upp en i injektionsspruta.

Efter att vaccinet har tinat ska det användas omedelbart eller om det tidigare har förvarats vid -20 °C +/-5 °C kan vaccinet förvaras vid 2 °C-8 °C i mörker i upp till 2 månader före användning.

Frys inte vaccinet igen när det har tinat.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra vaccin.