

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

IMVANEX stungulyf, dreifa

Bóluefni gegn bólusótt og apabólu (lifandi, breytt Vaccinia Ankara veira)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þér er gefið bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um IMVANEX og við hverju það er notað
2. Áður en þér er gefið IMVANEX
3. Hvernig IMVANEX er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á IMVANEX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um IMVANEX og við hverju það er notað

IMVANEX er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir bólusótt, apabólu og sjúkdóm af völdum vaccinia-veiru hjá fullorðnum einstaklingum.

Þegar einstaklingi er gefið bóluefnið myndar ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn í formi mótefna gegn bólusótt, apabólu og vaccinia-veirum.

IMVANEX inniheldur ekki bólusóttarveiru (Variola), apabóluveiru eða vaccinia-veirur. Það getur ekki borið eða valdið bólusótt, apabólu eða smit eða sjúkdóm af völdum vaccinia-veiru.

2. Áður en þér er gefið IMVANEX

Þú mátt ekki fá IMVANEX:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir eða hefur áður fengið skyndileg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð gagnvart virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða kjúklingaprótíni, benzonasa, gentamicíni eða síprófloxasíni sem kunna að vera til staðar í mjög litlu magni í bóluefninu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð IMVANEX:

- ef þú ert með ofnæmishúðbólgu (sjá kafla 4).
- ef þú ert með HIV sýkingu eða ef um annað sjúkdómsástand eða meðferð er að ræða sem veikir ónæmiskerfið
- ef þú finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarinnar eða ef liðið hefur yfir þig eftir nálarstungu.

Verndandi verkun IMVANEX gegn bólusótt, apabólu og sjúkdómi af völdum vaccinia-veiru hefur ekki verið rannsökuð hjá mönnum.

Ef um er að ræða veikindi með háum hita mun læknirinn fresta bólusetningu þar til þér líður betur. Minniháttar sýking, svo sem kvef, ætti ekki að valda því að fresta þurfi bólusetningu, en ræddu fyrst við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Hugsanlegt er að IMVANEX verndi ekki fyllilega alla bólusetta einstaklinga.

Fyrri bólusetning með IMVANEX kann að breyta svörun í húð (upptöku) gagnvart síðari bólusóttarbóluefni sem er fært um eftirmyndun þannig að upptaka minnkar eða hana skortir.

Notkun annarra lyfja eða bóluefna samhliða IMVANEX

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða ef þú hefur nýlega fengið önnur bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Ekki er mælt með notkun bóluefnisins á meðgöngu eða við brjóstgjöf. Hins vegar mun læknirinn meta hvort hugsanlegur ávinningur við að koma í veg fyrir bólusótt, apabólu og sjúkdóm af völdum vaccinia-veiru vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir þig eða fóstrið/barnið.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif IMVANEX á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir einhverjum af aukaverkununum sem taldar eru upp í kafla 4 getur hins vegar verið að einhverjar þeirra hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla (t.d. sundl).

IMVANEX inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig IMVANEX er gefið

Hugsanlegt er að þú fái þetta bóluefni hvort sem þú hefur þegar fengið bólusetningu gegn bólusótt eða ekki.

Bóluefninu verður sprautað undir húð, helst í upphandlegg, af læknum eða hjúkrunarfræðingi. Ekki má sprauta því í æð.

Ef þú hefur aldrei fengið bólusetningu gegn bólusótt, apabólu eða vaccinia-veiru:

- Þú munt fá tvær inndælingar.
- Seinni inndælingin verður gefin í fyrsta lagi 28 dögum eftir þá fyrri.
- Gakktu úr skugga um að þú fái bólusetninguna í heild með tveimur inndælingum.

Ef þú hefur þegar fengið bólusetningu gegn bólusótt, apabólu eða vaccinia-veiru:

- Þú munt fá eina inndælingu.
- Ef ónæmiskerfið er veikt færðu tvær inndælingar og sú seinni mun fara fram í fyrsta lagi 28 dögum eftir þá fyrri.

Ef þú missir af heimsókn fyrir inndælingu IMVANEX

Ef áætluð inndæling gleymist skaltu láta lækninn eða hjúkrunarfræðing vita og fá annan tíma.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu samband við lækinn tafarlaust eða farðu tafarlaust á bráðavakt næsta sjúkrahúss ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna:

- öndunarerfiðleikar
- sundl
- þroti í andliti og hálsi.

Þessi einkenni kunna að vera merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Aðrar aukaverkanir

Ef þú ert þegar með ofnæmishúðbólgu kann að verða vart við svæsnari húðviðbrögð (svo sem roða, þrota og kláða) og önnur almenn einkenni (svo sem höfuðverk, vöðvaverki, ógleði eða þreytutilfinningu) auk endurkomu eða versnun húðkvilla.

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um komu fram á stungustað. Flestar þeirra voru vægar og hurfu án meðferðar innan sjö daga.

Ef vart verður við aðrar aukaverkanir skaltu láta lækinn vita.

Mjög algengar (kunna að koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur,
- verkir í vöðvum,
- ógleði,
- þreyta,
- verkur, roði, þroti, hersli eða kláði á stungustað.

Algengar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- kuldahrollur,
- hiti,
- liðverkir, verkir í útlimum,
- lystarleysi,
- hnútur, upplitun, mar eða hiti á stungustað.

Sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- sýking í nefi og hálsi, sýking í efri hluta öndunarfæra,
- bólgnir eitlar,
- óeðlilegur svefn,
- sundl, óeðlileg tilfinning í húð,
- vöðvastífleiki,
- hálsbólga, nefrennsli, hósti,
- niðurgangur, uppköst,
- útbrot, kláði, bólga í húð,
- blæðing, erting, þroti í holhönd, vanlíðan, roðapöt, verkur fyrir brjósti, verkir í holhönd
- hækkun rannsóknargilda varðandi hjarta (svo sem Trópónín I), hækkuð lifrarensím, fækkun hvítra blóðkorna, minnkuð meðalstærð blóðflagna.

Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1 000 einstaklingum):

- skútabólga,
- inflúensa,

- roði og óþægindi í auga,
- ofsakláði,
- upplitun á húð,
- svitamyndun,
- mar í húð,
- nætursviti,
- hnútar í húð,
- bakverkir,
- verkir í hálsi,
- vöðvakrampar,
- vöðvaverkir,
- slappleiki í vöðvum,
- þroti í ökklum, fótum eða fingrum,
- hraðari hjartsláttur,
- verkur í eyra og hálsi,
- kviðverkir,
- þurrkur í munni,
- svimi,
- mígreni,
- taugaröskun sem veldur slappleika, stingjum eða dofa,
- syfja,
- flögnun, bólga, óeðlileg tilfinning í húð, viðbrögð á stungustað, útbrot, dofi, þurrkur, hreyfiskerðing eða blöðrur á stungustað,
- slappleiki,
- inflúensulík veikindi,
- bólga í andliti, munni og hálsi,
- fjölgun hvítra blóðkorna,
- mar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- tímabundin lömum öðrum megin í andliti (andlitsvöðvalömun)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á IMVANEX

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist / EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti (við $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ eða $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, eða $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). Fyrningardagsetningin fer eftir hitastigi við geymslu. Ekki skal endurfrysta hettuglas eftir þíðingu. Eftir þíðingu skal nota bóluefnið tafarlaust eða, ef það hefur áður verið geymt við $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, má geyma það við $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ í myrkri í allt að 2 mánuði fyrir notkun.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

IMVANEX inniheldur

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er breytt Vaccinia Ankara bóluefni – Bavarian Nordic Live veira¹, ekki minna en 5×10^7 Inf.U*
*smitandi einingar
¹Framleitt í fósturfrumum kjúklinga
- Önnur innihaldsefni eru: trómetamól, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Þetta bóluefni inniheldur leifar af kjúklingaprótíni, benzonasa, gentamicíni og síprófloxasíni.

Lýsing á útliti IMVANEX og pakkningastærðir

Eftir þíðingu bóluefnisins er IMVANEX ljósgult eða fölhvítt, mjólkurkennt stungulyf, dreifa.

IMVANEX kemur fyrir sem stungulyf, dreifa í hettuglasi (0,5 ml).

IMVANEX fæst í pakkningum með 1 hettuglasi með stökum skammti, 10 hettuglösum með stökum skömmtum eða 20 hettuglösum með stökum skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danmörk

sími +45 3326 8383

netfang regulatory@bavarian-nordic.com

Framleiðandi:

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“.

Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um undirbúning og lyfjagjöf bóluefnisins:

Látið hettuglasið ná hitastigi á milli 8°C og 25°C fyrir notkun. Hringsnúið varlega fyrir notkun. Skoða skal dreifuna fyrir notkun. Ef vart verður við agnir og/eða óeðlilegt útlit skal fleygja bóluefninu. Hvert hettuglas er einnota.

Dragið 0,5 ml skammt upp með sprautu til inndælingar.

Eftir þíðingu skal nota bóluefnið tafarlaust eða, ef það hefur áður verið geymt við -20°C +/-5°C, má geyma það við 2°C–8°C í myrkri í allt að 2 mánuði fyrir notkun.

Ekki skal endurfrysta bóluefnið eftir þíðingu.

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur bóluefni, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.