

Příbalová informace: informace pro uživatele

IMVANEX injekční suspenze

Vakcína proti pravým neštovicím (živý modifikovaný virus vakcínie Ankara)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tuto vakcínu používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMVANEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek IMVANEX podán
3. Jak se přípravek IMVANEX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMVANEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMVANEX a k čemu se používá

IMVANEX je vakcína používaná pro prevenci pravých neštovic u dospělých.

Po podání vakcíny vytváří imunitní systém (přirozený obranný systém těla) svou vlastní obranu ve formě protilátek proti viru pravých neštovic.

Přípravek IMVANEX neobsahuje virus pravých neštovic (Variola) a nemůže šířit nebo způsobit pravé neštovice.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek IMVANEX podán

Přípravek IMVANEX Vám nesmí být podán:

- Pokud se u Vás dříve vyskytla život ohrožující alergická reakce na jakoukoli složku přípravku Imvanex (jsou uvedeny v bodě 6), nebo na kuřecí bílkovinu, benzonázu nebo gentamicin, které mohou být obsaženy ve vakcíně ve velmi malých množstvích.
- Pokud jste nemocný(á) a máte vysokou teplotu. V tomto případě Vás lékař odloží očkování, dokud se nebudete cítit lépe. Přítomnost lehčí infekce, jako je nachlazení, by neměla vést k odložení vakcinace, ale nejprve informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku IMVANEX informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- pokud máte atopickou dermatitidu (viz bod 4),
- pokud máte HIV infekci nebo jiné onemocnění nebo léčbu způsobující oslabení imunitního systému.

Ochranná účinnost přípravku IMVANEX proti pravým neštovicím nebyla hodnocena.

Přípravek IMVANEX nemusí plně chránit všechny lidi, kteří byli očkováni.

Předchozí vakcinace přípravkem IMVANEX může změnit kožní odpověď („účinek“) na následně podanou replikačně-kompetentní vakcínu proti pravým neštovicím, což vede ke sníženému nebo chybějícímu účinku.

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a přípravek IMVANEX

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo pokud jste v nedávné době dostal(a) jakoukoli jinou vakcínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Použití této vakcíny během těhotenství a kojení není doporučeno. Váš lékař však vyhodnotí, zda možný přínos v prevenci pravých neštovic převažuje nad možnými riziky podání této vakcíny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace o účinku přípravku IMVANEX na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však možné, že pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky uvedené v části 4, mohou některé z těchto účinků ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (např. závratě).

Přípravek IMVANEX obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek IMVANEX podává

Tuto vakcínu můžete dostat bez ohledu na to, zda jste dostal(a) vakcínu proti pravým neštovicím v minulosti či nikoliv.

Vakcína bude podána pod kůži přednostně do horní části paže lékařem nebo zdravotní sestrou. Injekce nesmí být aplikována do krevní cévy.

Pokud jste nikdy nebyl(a) očkován(a) proti pravým neštovicím:

- Dostanete dvě injekce.
- Druhá injekce bude podána ne dříve než za 28 dnů po první injekci.
- Ujistěte se, že dokončíte celou vakcinaci zahrnující dvě injekce.

Pokud jste byl(a) očkován(a) proti pravým neštovicím:

- Dostanete jednu injekci.
- Pokud je Váš imunitní systém oslaben, dostanete dvě injekce a druhá injekce bude podána ne dříve než za 28 dnů po první injekci.

Jestliže jste zapomněl(a) dostat přípravek IMVANEX

Pokud zmeškáte plánovanou injekci, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru a domluvte si další návštěvu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo navštivte ihned pohotovost v nejbližší nemocnici, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- problémy s dýcháním,
- závratě,
- otok obličeje a krku.

Tyto příznaky mohou být známkou závažné alergické reakce.

Další nežádoucí účinky

Pokud máte atopickou dermatitidu, můžete mít intenzivnější lokální kožní reakce (jako je zarudnutí, otok a svědění) a další obecné příznaky (jako je bolest hlavy, bolest svalů, pocit nevolnosti nebo únavy) a rovněž vzplanutí nebo zhoršení onemocnění kůže.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly reakce v místě aplikace injekce. Většina z nich je mírná až středně závažná a vymizí bez léčby během sedmi dnů.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- bolest hlavy,
- bolest svalů,
- pocit nevolnosti,
- únava,
- bolest, zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě aplikace injekce.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- třesavka,
- horečka,
- bolest svalů, bolest končetin,
- ztráta chuti k jídlu,
- změna barvy, tvorba uzlíků v místě aplikace injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- infekce nosu a hrdla, infekce horních cest dýchacích,
- otok lymfatických uzlin,
- abnormální spánek,
- závratě, abnormální pocity v kůži,
- svalová ztuhlost, bolest zad, bolest šíje,
- bolest v krku, rýma, kašel,
- průjem, zvracení, bolest břicha, sucho v ústech,
- vyrážka, svědění, zánět kůže, změna barvy kůže,
- teplo, krvácení, podráždění, šupinatění, zánět, abnormální pocit v kůži, reakce,
- otok v podpaží, návaly, bolest na hrudi, bolest v podpažní jamce,
- zvýšení srdečních laboratorních hodnot (jako je troponin I), zvýšení hladiny jaterních enzymů, snížení počtu bílých krvinek, snížení středního objemu krevních destiček
- tvorba podlitin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- infekce vedlejších nosních dutin,
- zánět spojivek,
- chřipka,
- kopřivka,
- podlitiny na kůži,
- pocení,
- noční pocení,
- uzlík v kůži,
- svalové křeče,
- svalová bolest,
- svalová slabost,
- otok kotníků, chodidel nebo prstů,
- zrychlený srdeční tep,
- pocit závratě (vertigo),
- migréna,
- porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost, ospalost
- vyrážka, necitlivost, suchost, zhoršení pohyblivosti, puchýřky v místě aplikace injekce,
- slabost,
- nevolnost,
- onemocnění podobné chřipce,
- otok obličeje, úst a hrdla,
- zvýšení počtu bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMVANEX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce (při $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ nebo $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ nebo $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání. Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte. Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo může být uchovávána při teplotě $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMVANEX obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivou látkou je modifikovaný virus vakcínie Ankara – Bavarian Nordic Live virus¹ více než 5×10^7 Inf.U*

*Infekční jednotky

¹Vyrobená na buňkách kuřecích embryí

Dalšími složkami jsou: trometamol, chlorid sodný a voda na injekce.

Tato vakcína obsahuje stopové zbytky gentamicinu a benzonázy.

Jak přípravek IMVANEX vypadá a co obsahuje toto balení

Po rozmrazení vakcíny je přípravek IMVANEX světle mléčná homogenní injekční suspenze.

Přípravek IMVANEX se dodává jako injekční suspenze v injekční lahvičce (0,5 ml).

Přípravek IMVANEX je k dispozici v balení obsahujícím 20 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Dánsko

Tel +45 3326 8383

Fax +45 3326 8380

E-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována { MM.RRRR }

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že z vědeckých nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Instrukce pro přípravu a aplikaci vakcíny:

Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty. Před použitím jemně kružte. Suspenzi před podáním zkontrolujte zrakem. Pokud pozorujete jakékoli částice nebo změnu vzhledu, vakcínu zlikvidujte.

Do injekční stříkačky se pro injekci natáhne dávka 0,5 ml.

Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo může být uchovávána při teplotě 2 °C –8 °C na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami.