# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **IMVANEX injekčná suspenzia sus inj 20x0,5 ml (liek.inj.skl)** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

## Interné údaje:

| | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2020-04-18 17:13:12** |
| Interné číslo záznamu: | **3345** |

## Registračné informácie:

| | |
|---|---|
| Aplikačná forma: | **injekčná suspenzia** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/13/855/001** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **6777A** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **07/2013** |
| Cena orientačne [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU IMVANEX injekčná suspenzia očkovacia látka proti pravým kiahňam (živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: modifikovanú vakcíniu Ankara – bavorsko-škandinávsky živý vírus1 najmenej 5 x 107 TCID50 * *50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry. 1 Produkovaný v kuracích zárodočných bunkách. Táto očkovacia látka obsahuje stopové zvyšky gentamicínu (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA injekčná suspenzia svetlá, mliečne sfarbená homogénna suspenzia 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia proti pravým kiahňam u dospelých (pozri časti 4.4 a 5.1). Použitie tejto očkovacej látky musí byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Primárne očkovanie (osoby doteraz neočkované proti pravým kiahňam): Prvá 0,5 ml dávka sa má podať v zvolený deň. Druhá 0,5 ml dávka sa musí podať najmenej 28 dní po prvej dávke. Pozri časti 4.4 a 5.1. Posilňovacie očkovanie (osoby, ktoré už boli očkované proti pravým kiahňam): Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie vhodného načasovania posilňovacích dávok. Ak sa posilňovacia dávka považuje za potrebnú, potom sa musí podať jedna 0,5 ml dávka. Pozri časti 4.4 a 5.1. 3 Osobitná populácia: Pacienti s oslabeným imunitným systémom (napríklad infikovaní vírusom HIV, pacienti podstupujúci imunosupresívnu liečbu), ktorí už boli očkovaní proti pravým kiahňam, musia dostať dve posilňovacie dávky. Druhé posilňovacie očkovanie sa musí podať najmenej 28 dní po prvej dávke. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť IMVANEXU u osôb vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. Spôsob podávania Imunizácia sa má vykonávať pomocou subkutánnej injekcie, najlepšie do ramena (deltový sval). Pokyny na podávanie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na stopové zvyšky (kurací proteín, benzonáza a gentamicín). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok, vždy musí byť k dispozícii príslušná liečba a dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky. Imunizácia sa musí odložiť u osôb trpiacich akútnym závažným ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Prítomnosť slabej infekcie a/alebo horúčky nízkeho stupňa nemá byť dôvodom odloženia očkovania. IMVANEX sa nesmie podávať ako intravaskulárna injekcia. Ochranná účinnosť IMVANEXU proti pravým kiahňam sa neskúmala. Pozri časť 5.1. Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných osôb. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie vhodného načasovania posilňovacích dávok. Predchádzajúce očkovanie IMVANEXOM môže zmeniť dermálnu odpoveď (úspešnosť zaočkovania) na následne podanú očkovaciu látku proti pravým kiahňam schopnú replikácie a spôsobiť tak zníženie úspešnosti alebo neúspešnosť zaočkovania. U osôb s atopickou dermatitídou vzniklo po očkovaní viac lokálnych a všeobecných symptómov (pozri časť 4.8). Údaje boli generované u osôb infikovaných vírusom HIV s počtami CD4 ≥ 200 buniek/µl a ≤ 750 buniek/µl. U osôb infikovaných vírusom HIV sa pozorovali údaje zodpovedajúce nižšej imunitnej odpovedi v porovnaní so zdravými osobami (pozri časť 5.1). Nie sú k dispozícii žiadne údaje o imunitnej odpovedi na IMVANEX u iných osôb s oslabeným imunitným systémom. Dve dávky IMVANEXU podané s odstupom 7 dní vykazovali nižšie imunitné odpovede a mierne vyššiu

## Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa IMVANEX injekčná suspenzia očkovacia látka proti pravým kiahňam (živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je IMVANEX a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete IMVANEX 3. Ako sa IMVANEX podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať IMVANEX 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je IMVANEX a na čo sa používa IMVANEX je očkovacia látka používaná na prevenciu infekcie pravými kiahňami u dospelých. Keď nejaká osoba dostane túto očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu vo forme protilátok proti vírusu pravých kiahní. IMVANEX neobsahuje vírus pravých kiahní (variola) a nemôže prenášať ani spôsobiť pravé kiahne. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete IMVANEX IMVANEX nesmiete dostať: • ak ste mali v minulosti náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku Imvanexu (tieto zložky sú uvedené v časti 6) alebo kurací proteín, benzonázu alebo gentamicín, ktoré môžu byť prítomné v očkovacej látke vo veľmi malých množstvách. • ak ste chorí s vysokou teplotou. V takomto prípade váš lekár odloží očkovanie, až kým sa nebudete cítiť lepšie. Prítomnosť nezávažnej infekcie, napríklad prechladnutia, by nemala vyžadovať odloženie očkovania, najprv sa však poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete IMVANEX, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre: • ak máte atopickú dermatitídu (pozri časť 4), • ak máte infekciu vírusom HIV alebo akýkoľvek iný stav alebo liečbu vedúcu k oslabeniu imunitného systému. Ochranná účinnosť IMVANEXU proti pravým kiahňam sa neskúmala. 22 IMVANEX nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní. Predchádzajúce očkovanie IMVANEXOM môže zmeniť dermálnu odpoveď (úspešnosť zaočkovania) na následne podanú očkovaciu látku proti pravým kiahňam schopnú replikácie a spôsobiť tak zníženie úspešnosti alebo neúspešnosť zaočkovania. Iné lieky alebo očkovacie látky a IMVANEX Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, alebo ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Použitie tejto očkovacej látky počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča. Váš lekár však vyhodnotí, či by možný prínos s ohľadom na prevenciu pravých kiahní neprevážil u vás potenciálne riziká podania tejto očkovacej látky. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinku IMVANEXU na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však možné, že ak sa u vás vyskytnú niektoré z vedľajších účinkov uvedených v časti 4, niektoré z nich môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (napríklad závrat). IMVANEX obsahuje sodík Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čiže v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 3. Ako sa IMVANEX podáva Túto očkovaciu látku