LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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 lokálnu reaktogenitu než dve dávky podané s odstupom 28 dní. Preto nesmie byť odstup medzi dávkami kratší než 4 týždne. 4 4.5 Liekové a iné interakcie Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými očkovacími látkami ani liekmi. Preto sa IMVANEX nesmie podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Súbežné podávanie očkovacej látky s akýmkoľvek imunoglobulínom vrátane vakcíniového imunoglobulínu (VIG) sa neskúmalo a nesmie sa vykonávať. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita K dispozícii sú iba obmedzené údaje (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití IMVANEXU u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). IMVANEX sa z preventívnych dôvodov nesmie podávať počas gravidity, pokiaľ sa nebude predpokladať, že možný prínos vzhľadom na prevenciu pravých kiahní by prevážil potenciálne riziko. Laktácia Nie je známe, či sa IMVANEX vylučuje do ľudského mlieka. IMVANEX sa nesmie podávať počas laktácie, pokiaľ sa nebude predpokladať, že možný prínos vzhľadom na prevenciu pravých kiahní by prevážil potenciálne riziko. Fertilita: Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie fertility u žien ani mužov. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Niektoré z nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.8 môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (napríklad závrat). 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnosť IMVANEXU sa vyhodnocovala v 16 klinických skúšaniach, v ktorých 1 855 osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcínia, dostalo dve dávky 1 x 108 TCID50 s odstupom štyroch týždňov a 534 osôb, ktorým už bola podaná vakcínia a IMVANEX, dostalo jednu posilňovaciu dávku. Najčastejšími nežiaducimi reakciami pozorovanými v klinických skúšaniach boli reakcie v mieste podania injekcie a časté systémové reakcie typické pre očkovacie látky, ktoré mali miernu až strednú intenzitu a ustúpili bez liečby do siedmych dní po očkovaní. Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií hlásené po ktorejkoľvek vakcinačnej dávke (1., 2. alebo posilňovacej) boli podobné. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie zo všetkých klinických skúšaní sú uvedené podľa nasledujúcich frekvencií: Veľmi časté (≥1/10) Časté (≥1/100 až 1/10) Menej časté (≥1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000) 5 Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené v dokončených klinických skúšaniach s IMVANEXOM (N = 3 445 pacientov) Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA Veľmi časté (≥1/10) Časté (≥1/100 až 1/10) Menej časté (≥1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000) Infekcie a nákazy - - nazofaryngitída chrípka infekcia horných dýchacích ciest sínusitída zápal spojoviek Poruchy krvi a lymfatického systému - - lymfadenopatia - Poruchy metabolizmu a výživy - porucha chuti do jedla - - Psychické poruchy - - porucha spánku - Poruchy nervového systému bolesť hlavy závrat parestézia periférna senzorická neuropatia Poruchy ucha a labyrintu - - vertigo - Poruchy srdca a srdcovej činnosti - - - tachykardia Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína - - faryngolaryngeálna bolesť rinitída kašeľ - Poruchy gastrointestinálneho traktu nevoľnosť - hnačka vracanie sucho v ústach bolesť brucha - Poruchy kože a podkožného tkaniva - - vyrážka pruritus dermatitída zmena sfarbenia kože ekchymóza hyperhidróza urtikária nočné potenie angioedém 6 Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA Veľmi časté (≥1/10) Časté (≥1/100 až 1/10) Menej časté (≥1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000) Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva myalgia bolesť končatín, artralgia bolesť chrbta bolesť krku stuhnutosť svalov a kostí svalové kŕče bolesť svalov a kostí svalová slabosť Celkové poruchy a reakcie v mieste podania bolesť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie, stvrdnutie v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie, pruritus v mieste podania injekcie, únava zmena sfarbenia v mieste

podania injekcie, hrčka v mieste podania injekcie, hematóm v mieste podania injekcie, pocit tepla v mieste podania injekcie, triaška, opuch v podpazuší podráždenie v mieste podania injekcie krvácanie v mieste podania injekcie exfoliácia v mieste podania injekcie parestézia v mieste podania injekcie zápal v mieste podania injekcie reakcia v mieste podania injekcie vyrážka v mieste podania injekcie anestézia v mieste podania injekcie návaly krvi bolesť v podpazuší bolesť v hrudi asténia malátnosť periférny edém Laboratórne a funkčné vyšetrenia - zvýšená telesná teplota, zvýšená hladina troponínu I, pyrexia zvýšená hladina pečeňových enzýmov znížený počet bielych krviniek znížený priemerný objem krvných doštičiek zvýšený počet bielych krviniek - Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu - - kontúzia - Osoby s atopickou dermatitídou (AD) V klinickom skúšaní kontrolovanom inak ako placebom, ktoré porovnávalo bezpečnosť IMVANEXU u osôb s AD so zdravými osobami, hlásili osoby s AD erytém (61,2 %) a opuch (52,2 %) v mieste podania injekcie s vyššou frekvenciou než zdravé osoby (49,3 % a 40,8 %, v uvedenom poradí). Nasledujúce všeobecné 7 symptómy boli hlásené častejšie u osôb s AD v porovnaní so zdravými osobami: bolesť hlavy (33,1 % vs. 24,8 %), myalgia (31,8 % vs. 22,3 %), triaška (10,7 % vs. 3,8 %), nevoľnosť (11,9 % vs. 6,8 %) a únava (21,4 % vs. 14,4 %). U 7 % osôb s AD došlo počas skúšania v klinických skúšaniach s IMVANEXOM k prepuknutiu alebo zhoršeniu ich kožného ochorenia. Vyrážka IMVANEX môže vyvolať lokálne vyrážky alebo viac rozšírené kožné erupcie. Vyrážky po očkovaní (súvisiace prípady pozorované u 0,64 % pacientov) IMVANEXOM majú tendenciu vyskytovať sa počas prvých dní po očkovaní, majú miernu až strednú intenzitu a zvyčajne ustúpia bez následkov. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX Účinnosť u zvierat Štúdie u nehumánnych primátov (NHP) preukázali, že očkovanie IMVANEXOM vyvolávalo imunitnú odpoveď a ochrannú účinnosť porovnateľnú s tradičnými očkovacími látkami proti pravým kiahňam použitými na vyhubenie pravých kiahní a táto látka chránila NHP pred závažným ochorením súvisiacim so smrteľnou umelou infekciou vírusom opičích kiahní. Podobne ako v prípade tradičných očkovacích látok proti pravým kiahňam, aj u NHP očkovaných IMVANEXOM bolo preukázané významné zníženie úmrtnosti aj chorobnosti (vírusová nálož, pokles hmotnosti, počet kiahňových lézií a podobne) v porovnaní s neočkovanými porovnávacími jedincami. Imunogenita u ľudí Miery sérokonverzie u zdravej a osobitnej populácie, ktorým nebola predtým podaná vakcínia Populácia štúdie, ktorej nebola predtým podaná vakcínia, zahŕňala zdravé osoby aj osoby s infekciou HIV a AD, ktoré dostali 2 dávky IMVANEXU s odstupom 4 týždňov. Miery sérokonverzie u osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcínia, boli definované ako objavenie sa protilátkových titrov na úrovni rovnej alebo väčšej než medzná hodnota analýzy po podaní dvoch dávok IMVANEXU. Sérokonverzie podľa ELISA a PRNT boli nasledovné: 8 SCR – ELISA 7./14. deň1 28. deň1 42. deň1 Štúdia Zdravotný stav N SCR % (95 % IS) SCR % (95 % IS) SCR % (95 % IS) POX-MVA-0052 zdraví 183 70,9 (63,7;77,4) 88,9 (83,4; 93,1) 98,9 (96,0; 99,9) POX-MVA-0083 zdraví 194 12,5 (8,1; 18,2) 85,4 (79,6; 90,1) 98,5 (95,5; 99,7) AD 257 22,9 (17,8; 28,6) 85,4 (80,5; 89,5) 97,3 (94,5; 98,9) POX-MVA-0094 zdraví 66 69,7 (57,1; 80,4) 72,2 (60,4; 83,0) 96,8 (89,0; 99,6) POX-MVA-0112 zdraví 88 29,6 (20,0; 40,8) 83,7 (74,2; 90,8) 98,7 (93,1; 100) HIV 351 29,2 (24,3; 34,5) 67,5 (62,1; 72,5) 96,2 (93,4; 98,0) SCR – PRNT 7./14. deň1 28. deň1 42. deň1 Štúdia Zdravotný stav N SCR % (95 % IS) SCR % (95 % IS SCR % (95 % IS) POX-MVA-0052 zdraví 183 45,1 (37,7; 52,6) 56,7 (49,1;

64,0) 89,2 (83,7; 93,4) POX-MVA-0083 zdraví 194 5,4 (2,6; 9,8) 24,5 (18,6; 31,2) 86,6 (81,0; 91,1) AD 257 5,6 (3,1; 9,3) 26,8 (21,4; 32,7) 90,3 (86,0; 93,6) POX-MVA-0094 zdraví 66 12,1 (5,4; 22,5) 10,6 (4,4; 20,6) 82,5 (70,9; 90,9) POX-MVA-0112 zdraví 88 11,1 (5,2; 20,0) 20,9 (12,9; 31,0) 77,2 (66,4; 85,9) HIV 351 15,7 (11,9; 20,1) 22,5 (18,1; 27,4) 60,3 (54,7; 65,8) 1 7./14. deň zodpovedajúci 1 alebo 2 týždňom po prvej dávke IMVANEXU (časový bod analýzy v 7. deň iba v štúdiách POX-MVA008 a POX-MVA-011, v štúdii POX-MVA-005 sa vykonávala prvá analýza po očkovaní v 14. deň), 28. deň zodpovedajúci 4 týždňom po prvej dávke IMVANEXU, 42. deň zodpovedajúci 2 týždňom po druhej dávke IMVANEXU, SCR = miera sérokonverzie, 2 skupina pre úplnú analýzu (FAS), 3 skupina pre analýzu podľa protokolu (PPS), 4 miery séropozitivity Miery sérokonverzie u zdravej a osobitnej populácie, ktorým už bola podaná vakcínia Sérokonverzia u osôb, ktorým už bola podaná vakcínia, bola definovaná ako najmenej dvojnásobné zvýšenie základných titrov po jednom očkovaní IMVANEXOM. SCR – ELISA 0. deň1 7./14. deň1 28. deň1 42. deň1 Štúdia Zdravotný stav N SCR % SCR % (95 % IS) SCR % (95 % IS) SCR % (95 % IS) POX-MVA0052 zdraví 200 - 95,5 (91,6; 97,9) 93,0 (88,5; 96,1) NA POX-MVA0242 zdraví 61 - 83,6 (71,9; 91,8) 79,7 (67,2; 89,0) NA POX-MVA0112 zdraví 9 - 62,5 (24,5; 91,5) 100 (63,1; 100) 100 (59,0; 100,0) HIV 131 - 57,3 (48,1; 66,1) 76,6 (68,2; 83,7) 92,7 (86,6; 96,6) SCR – PRNT 0. deň1 7./14. deň1 28. deň1 42. deň1 Štúdia Zdravotný stav N SCR % SCR % (95 % IS) SCR % (95 % IS)) SCR % (95 % IS)) POX-MVA0052 zdraví 200 - 78,5 (72,2; 84,0) 69,8 (63,0; 76,1) NA POX-MVA0242 zdraví 61 - 73,8 (60,9; 84,2) 71,2 (57,9; 82,2) NA POX-MVA0112 zdraví 9 - 75,0 (34,9; 96,8) 62,5 (24,5; 91,5) 85,7 (42,1; 99,6) 9 HIV 131 - 46,0 (37,0; 55,1) 59,7 (50,5; 68,4) 75,6 (67,0; 82,9) 1 0. deň zodpovedajúci dňu očkovania IMVANEXOM, 7./14. deň zodpovedajúci 1 alebo 2 týždňom po očkovaní IMVANEXOM (prvá analýza po očkovaní v 7. deň v štúdii POX-MVA-011 a v 14. deň v štúdiách POX-MVA-005 a POX-MVA-024), 28. deň zodpovedajúci 4 týždňom po očkovaní IMVANEXOM, SCR = miera sérokonverzie, 2 skupina pre úplnú analýzu (FAS) Dlhodobá imunogenita u ľudí Momentálne sú k dispozícii obmedzené údaje o dlhodobej imunogenite pokrývajúce obdobie 24 mesiacov po primárnom očkovaní IMVANEXOM u osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcínia, ako je to uvedené nižšie: ELISA PRNT Mesiac N SCR % (95 % IS) GMT (95 % IS) SCR % (95 % IS) GMT (95 % IS) 2 178 98,9 (96,0; 99,9) 328,7 (288,5; 374,4) 86,0 (80,0; 90,7) 34,0 (26,4; 43,9) 6 178 73,0 (65,9; 79,4) 27,9 (20,7; 37,6) 65,2 (57,7; 72,1) 7,2 (5,6; 9,4) 24* 92 71,7 (61,4; 80,6) 23,3 (15,2; 35,9) 5,4 (1,8; 12,2) 1,3 (1,0; 1,5) ELISA = analýza imunosorbentov naviazaných na enzýmy, GMT= geometrická priemerná hodnota titru, N = počet pacientov v špecifickej skupine štúdie, PRNT = neutralizačný test s redukciou plaku, SCR = miera sérokonverzie, *predstavuje miery séropozitivity Posilňovacia dávka Dve klinické štúdie preukázali, že IMVANEX dokáže posilniť predtým existujúcu imunologickú pamäťovú odpoveď vyvolanú buď dávno predtým podanými registrovanými očkovacími látkami proti pravým kiahňam alebo dva roky po očkovaní IMVANEXOM. Primárna imunizácia N 0. deň1 N 7. deň1 14. deň1 ELISA S+ % GMT S+ % GMT S+ % GMT 2 dávky IMVANEXU 92 72 23 75 100 738 100 1688 Registrovaná očkovacia látka proti pravým kiahňam 200 79 39 195 - - 98 621 PRNT S+ % GMT S+ % GMT S+ % GMT 2 dávky IMVANEXU 92 5,4 1 75 92 54 99 125 Registrovaná očkovacia látka proti pravým kiahňam 200 77 22 195 - - 98 190 1 0. deň zodpovedajúci dňu posilňovacieho očkovania IMVANEXOM (predbežné posilnenie), 7. a 14. deň zodpovedajú 1 alebo 2 týždňom po posilňovacom očkovaní IMVANEXOM, N = počet pacientov v špecifickej skupine štúdie, ELISA = analýza imunosorbentov naviazaných na enzýmy, PRNT = neutralizačný test s redukciou plaku, S+ = miera sérokonverzie, GMT= geometrická priemerná hodnota titru Pediatrická populácia Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s IMVANEXOM vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu infekcie pravými kiahňami aktívnou

imunizáciou proti infekcii a ochoreniu pravými kiahňami (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2). Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. 10 To znamená, že z dôvodu nevyskytujúceho sa ochorenia pravými kiahňami vo svete nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej znášanlivosti, fertility žien, embryofetálnej a postnatálnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok trometamol chlorid sodný voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 2 roky pri teplote –20 °C +/–5 °C 2 roky pri teplote –50 °C +/–10 °C 5 rokov pri teplote –80 °C +/–10 °C Po rozmrazení sa musí očkovacia látka okamžite použiť alebo sa môže maximálne 8 týždňov pred použitím uchovávať v tme pri teplote 2 °C – 8 °C. Injekčnú liekovku po rozmrazení znova nezmrazujte. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v mrazničke (pri teplote –20 °C +/–5 °C alebo –50 °C +/–10 °C alebo –80 °C +/–10 °C). Dátum exspirácie závisí od teploty uchovávania. Krátkodobo, maximálne 8 týždňov pred použitím, sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzia v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (brómbutylová guma). Veľkosť balenia: 20 kusov. 11 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Očkovacia látka musí pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím injekčnú liekovku opatrne premiešajte krúživým pohybom po dobu najmenej 30 sekúnd. Suspenzia sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene jej sfarbenia. V prípade akéhokoľvek poškodenia injekčnej liekovky, spozorovania cudzích pevných častíc a/alebo zmeny fyzického vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte. 0,5 ml dávka sa natiahne do injekčnej striekačky na injekciu. Nepoužitú očkovaciu látku alebo odpad vzniknutý z lieku treba zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a DK-3490 Kvistgaard Dánsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO ČÍSLA> EU/1/13/855/001 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 31. júl 2013 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU {MM/RRRR} Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

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

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 môžete dostať bez ohľadu na to, či ste v minulosti dostali očkovanie proti pravým kiahňam. Túto očkovaciu látku vám podá injekčne pod kožu, podľa možnosti do ramena, váš lekár alebo zdravotná sestra. Nesmie sa podať injekčne do krvnej cievy. Ak vás ešte nikdy neočkovali proti pravým kiahňam: • Dostanete dve injekcie. • Druhá injekcia sa podá najmenej 28 dní po prvej. • Je nevyhnutné, aby ste absolvovali celý cyklus očkovania pozostávajúci z dvoch injekcií. Ak vás už v minulosti očkovali proti pravým kiahňam: • Dostanete jednu injekciu. • Ak je váš imunitný systém oslabený, dostanete dve injekcie, pričom druhú injekciu dostanete najmenej 28 dní po prvej. Ak zabudnete, že máte dostať IMVANEX Ak premeškáte naplánovanú injekciu, povedzte to vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a dohodnite si ďalšiu návštevu. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry. 23 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné vedľajšie účinky Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich symptómov, okamžite sa skontaktujte s lekárom alebo okamžite navštívte pohotovostnú ambulanciu vašej najbližšej nemocnice: • ťažkosti s dýchaním, • závrat, • opuch tváre a krku. Tieto príznaky môžu byť prejavom závažnej alergickej reakcie. Ďalšie vedľajšie účinky Ak už máte atopickú dermatitídu, môžu sa u vás vyskytnúť intenzívnejšie lokálne kožné reakcie (ako napríklad sčervenanie, opuch a svrbenie) a iné všeobecné symptómy (ako napríklad bolesť hlavy, bolesť svalov, napínanie na vracanie alebo únava), ako aj prepuknutie alebo zhoršenie stavu vašej pokožky. Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky boli v mieste podania injekcie. Väčšina z nich mala miernu až strednú intenzitu a ustúpila bez akejkoľvek liečby do siedmych dní. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára. Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov): • bolesť hlavy, • bolesť svalov, • napínanie na vracanie, • únava, • bolesť, sčervenanie, opuch, stvrdnutie alebo svrbenie v mieste podania injekcie. Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov): • triaška, • horúčka, • závrat, • bolesť kĺbov, bolesť končatín, • strata chuti do jedla, • zmena sfarbenia, pocit tepla, podliatina alebo hrčka v mieste podania injekcie, opuch v podpazuší • zvýšenie laboratórnych hodnôt srdca (napríklad troponínu I). Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov): • infekcia nosa a hrdla, chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, • opuchnuté lymfatické uzliny, • abnormálny spánok, • abnormálne pocity v koži, • pocit krútenia hlavy (vertigo), • bolesť chrbta, kŕče, stuhnutosť svalov, bolesť krku, • bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ, • bolesť brucha, hnačka, sucho v ústach, vracanie, • vyrážka, svrbenie, zápal kože, zmena sfarbenia kože, podliatiny, potenie, žihľavka (žihľavová vyrážka), • podráždenie, zápal, abnormálny pocit v koži, reakcia, krvácanie, vyrážka alebo šupinatá koža v mieste podania injekcie, 24 • návaly tepla, bolesť v podpazuší, bolesť v hrudi, pocit choroby, slabosť, • zvýšená hladina pečeňových enzýmov, znížený alebo zvýšený počet bielych krviniek, znížený priemerný objem krvných doštičiek. Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov): • infekcia prínosových dutín, • sčervenanie očí, • nočné potenie, • bolesť svalov, • svalová slabosť, • opuch členkov, chodidiel alebo prstov, • zrýchlený srdcový rytmus, • nervová porucha spôsobujúca slabosť, brnenie alebo stratu citlivosti, • opuch tváre, úst a hrdla. Hlásenie vedľajších účinkov 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií

o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať IMVANEX Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látka po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v mrazničke (pri teplote –20 °C +/–5 °C alebo –50 °C +/–10 °C alebo –80 °C +/–10 °C). Dátum exspirácie závisí od teploty uchovávania. Očkovaciu látku po rozmrazení už znova nezmrazujte. Po rozmrazení sa musí očkovacia látka okamžite použiť alebo sa môže maximálne 8 týždňov pred použitím uchovávať v tme pri teplote 2 °C – 8 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo IMVANEX obsahuje Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Liečivo je modifikovaná vakcínia Ankara – bavorsko-škandinávsky živý vírus1 , najmenej 5 x 107 TCID50* *50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry. 1 Produkované v kuracích zárodočných bunkách. Ďalšie zložky sú: trometamol, chlorid sodný a voda na injekcie. Táto očkovacia látka obsahuje stopové zvyšky gentamicínu a benzonázy. Ako vyzerá IMVANEX a obsah balenia Po rozmrazení zmrazenej očkovacej látky je IMVANEX svetlá, mliečne sfarbená homogénna injekčná suspenzia. 25 IMVANEX sa dodáva ako injekčná suspenzia v injekčnej liekovke (0,5 ml). IMVANEX je k dispozícii v balení obsahujúcom 20 injekčných liekoviek. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgaard Dánsko tel. +45 3326 8383 fax +45 3326 8380 e-mail regulatory@bavarian-nordic.com Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR} Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pokyny na prípravu a podávanie očkovacej látky: Očkovacia látka musí pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím ju opatrne premiešajte krúživým pohybom. Suspenziu pred podaním vizuálne skontrolujte. V prípade zistenia akýchkoľvek častíc a/alebo abnormálneho vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte. 0,5 ml dávka sa natiahne do injekčnej striekačky na injekciu. Po rozmrazení sa musí očkovacia látka okamžite použiť alebo sa môže maximálne 8 týždňov pred použitím uchovávať v tme pri teplote 2 °C – 8 °C. Očkovaciu látku po rozmrazení už znova nezmrazujte. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými očkovacími látkami