

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

IMVANEX stungulyf, dreifa  
Kúabólubóluefni (lifandi, breytt Vaccinia Ankara veira)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Breytt Vaccinia Ankara bóluefni – Bavarian Nordic lifandi veira<sup>1</sup>, ekki minna en  $5 \times 10^7$  Inf.U\*

\*smitandi einingar (infectious units)

<sup>1</sup> Framleitt í fósturfrumum kjúklinga

Þetta bóluefni inniheldur leifar af gentamicíni (sjá kafla 4.3).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Föl, mjólkurlit og einsleit dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Virk ónæmissaðgerð gegn bólusótt hjá fullorðnum (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Notkun þessa bóluefnis á að fara fram samkvæmt opinberum tilmælum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Frumbólusetning (einstaklingar sem ekki hafa áður verið bólusettil gegn bólusótt):

Gefa skal fyrsta skammt sem nemur 0,5 ml á völdum degi.

Gefa skal annan skammt sem nemur 0,5 ml ekki síðar en 28 dögum eftir fyrsta skammt.

Sjá kafla 4.4 og 5.1.

Örvunarbólusetning (einstaklingar sem hafa áður verið bólusettil gegn bólusótt):

Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar til þess að ákvarða viðeigandi tímasetningu örvunarskammta. Ef þörf er talin vera á örvunarskammti skal gefa stakan skammt sem nemur 0,5 ml.

Sjá kafla 4.4 og 5.1.

### Sérstakir sjúklingahópar:

Sjúklingar með skert ónæmiskerfi (t.d. HIV sýktir, sjúklingar í ónæmisbælandi meðferð) sem þegar hafa fengið bólusetningu gegn bólusótt skulu fá tvo örvunarskammta. Aðra örvunarbólusetningu skal gefa ekki síðar en 28 dögum eftir fyrsta skammt.

### Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun IMVANEX hjá börnum yngri en 18 ára.

### Lyfjagjöf

Framkvæma skal ónæmisaðgerð með inndælingu undir húð, helst í upphandlegg (axlarvöðva).

Sjá leiðbeiningar um lyfjagjöf í kafla 6.6.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða leifum (kjúklingaprótín, benzonasa og gentamicín).

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til reiðu ef mjög sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð gera vart við sig í kjölfar lyfjagjafar með bóluefninu.

Fresta skal ónæmisaðgerð hjá einstaklingum sem þjást af alvarlegum sjúkdómi ásamt hita eða bráðri sýkingu. Ef minniháttar sýking og/eða lágur hiti eru fyrir hendi þarf ekki að fresta bólusetningu.

IMVANEX skal ekki gefa með inndælingu í bláæð.

Verndandi verkun IMVANEX gegn bólusótt hefur ekki verið rannsökuð. Sjá kafla 5.1.

Ekki er víst að verndandi ónæmissvörun komi fram hjá öllum bólusetnum einstaklingum.

Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar til þess að ákvarða tímasetningu örvunarskammta.

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

Einstaklingar með ofnæmishúðbólgu fengu frekar staðbundin og almenn einkenni eftir bólusetningu (sjá kafla 4.8)

Til eru gögn um HIV sýkta einstaklinga með CD4 fjölda  $\geq 200$  frumur/ $\mu$ l og  $\leq 750$  frumur/ $\mu$ l. Gögn sýna minni ónæmissvörun hjá HIV sýktum einstaklingum samanborið við heilbrigða einstaklinga (sjá kafla 5.1). Engin gögn liggja fyrir um ónæmissvörun gagnvart IMVANEX hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Tveir skammtar af IMVANEX gefnir með 7 daga millibili sýndu lægri ónæmissvörun og örlítið meira af staðbundnum viðbrögðum en tveir skammtar gefnir með 28 daga millibili. Því skal forðast minna bil á milli skammta en 4 vikur.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við önnur bóluefni eða lyf. Því skal forðast samhliða lyfjagjöf IMVANEX með öðrum bóluefnum.

Samhliða lyfjagjöf með bóluefninu ásamt ónæmisglóbúlínum, svo sem Vaccinia ónæmisglóbúlíni (VIG) hefur ekki verið rannsökuð og hana ber að forðast.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

##### Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun IMVANEX á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun IMVANEX á meðgöngu nema talið sé að mögulegur ávinningur við að koma í veg fyrir bólusótt vegi þyngra en hugsanleg áhætta.

##### Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort IMVANEX skilst út í brjóstamjólk.

Forðast ætti notkun IMVANEX við brjóstagjöf nema talið sé að mögulegur ávinningur við að koma í veg fyrir bólusótt vegi þyngra en hugsanleg áhætta.

##### Frjósemi

Dýrarannsóknir sýndu engin merki um skerta frjósemi hjá kven- eða karldýrum.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Sumar aukaverkanirnar sem fram koma í kafla 4.8 kunna að draga úr hæfni til aksturs eða stjórnunar véla (t.d. sundl).

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt á öryggisupplýsingum

Öryggi IMVANEX var metið í 18 klínískum rannsóknum þar sem 5.028 einstaklingar sem ekki höfðu fengið Vaccinia áður fengu tvo  $1 \times 10^8$  Inf.U skammta með fjögurra vikna millibili en 534 einstaklingar sem þegar höfðu fengið Vaccinia og IMVANEX fengu stakan örvunarskammt.

Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í klínískum rannsóknum voru aukaverkanir á stungustað og algeng almenn viðbrögð sem voru dæmigerð fyrir bóluefni og voru væg eða í meðallagi sterk og hurfu án inngrips innan sjö daga eftir bólusetningu.

Aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir annan hvorn bólusetningarskammtinn (1., 2. eða örvunarskammt) voru svipaðar.

##### Tafla með samantekt á aukaverkunum

Aukaverkanir úr öllum klínískum rannsóknum eru skráðar með eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )

**Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum á IMVANEX sem þegar er lokið (N = 6.775 einstaklingar)**

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1,000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	-	-	Nefkoxsbólga Sýking í efri hluta öndunarvegjar	Skútabólga Tárubólga Inflúensa
Blóð og eitlar	-	-	Eitlastækkarir	-
Efnaskipti og næring	-	Röskun á matarlyst	-	-
Geðræn vandamál	-	-	Svefnröskun	-
Taugakerfi	Höfuðverkur	-	Sundl Náladofi	Mígreni Útlægur taugakvilli Svefnhöfgi
Eyru og vöfundarhús	-	-	-	Svimi
Hjarta	-	-	-	Hraðtaktur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	-	-	Verkir í koki og barkakýli Nefslímubólga Hósti	-
Meltingarfæri	Ógleði	-	Niðurgangur Uppköst Kviðverkir Munnþurrkur	-
Húð og undirhúð	-	-	Útbrot Kláði Húðbólga Litabreyting á húð	Ofsakláði Flekkblæðing Ofsvitnun Nætursviti Hnúðar undir húð Ofnæmisbjúgur
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvaverkir	Verkir í útlimum Liðverkir	Stífleiki í vöðvum og beinum Bakverkir Hálsverkir	Vöðvakrampar Verkir í stoðkerfi Slappleiki í vöðvum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað Roði á stungustað Þroti á stungustað Hersli á stungustað Kláði á stungustað	Kuldahrollur Litabreyting á stungustað Hnúður á stungustað Margúll á stungustað	Þroti í holhönd Hiti á stungustað Blæðing á stungustað Erting á stungustað Roðapot Verkur fyrir brjósti Verkur í holhönd Húðflögnun á stungustað Bólga á stungustað Náladofi á stungustað	Útbrot á stungustað Útvefjabjúgur Þrottleysi Tilfinningarleysi á stungustað Þurrkur á stungustað Hreyfiskerðing á stungustað Lasleiki Flensulík veikindi Blöðrur á stungustað

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)
	Þreyta		Viðbrögð á stungustað	
Rannsóknaniðurstöður	-	Hækkaður líkamshiti Sóttthiti	Aukið troponín I Hækkuð lifrarensím Fækkun hvítra blóðkorna Minnkuð meðalstærð blóðflagna	Aukning hvítra blóðkorna
Áverkar og eitranir	-	-	Mar	-

#### Einstaklingar með ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis)

Í klínískri rannsókn án samanburðar við lyfleysu þar sem öryggi IMVANEX hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu var borið saman við heilbrigða einstaklinga, tilkynntu einstaklingar með ofnæmishúðbólgu um roða (61,2%) og þrota (52,2%) á stungustað af meiri tíðni heilbrigðir einstaklingar (49,3% og 40,8%, í þessari röð). Oftar var tilkynnt um eftirfarandi almenn einkenni hjá einstaklingum með ofnæmishúðbólgu en hjá heilbrigðum einstaklingum: höfuðverkur (33,1% samanborið við 24,8%), vöðvaverkir (31,8% samanborið við 22,3%), kuldaþrollur (10,7% samanborið við 3,8%), ógleði (11,9% samanborið við 6,8%) og þreyta (21,4% samanborið við 14,4%).

7% einstaklinga með ofnæmishúðbólgu í klínískum rannsóknum á IMVANEX varð fyrir endurkomu eða versnun húðkvilla meðan á rannsókninni stóð.

#### Útbrot

IMVANEX kann að koma af stað staðbundnum útbrotum eða útbreiddari útþotum. Tilvik útbrotu eftir bólusetningu (tengd tilvik komu fram hjá 0,64% einstaklinga) með IMVANEX koma yfirleitt fram á fyrstu dögnum eftir bólusetningu, reynast væg eða í meðallagi alvarleg og hverfa venjulega án afleiðinga.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið tilkynnt um nein tilvik ofskömmunar.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, önnur veirubóluefni, ATC-flokkur: J07BX

#### Verkun hjá dýrum

Rannsóknir á öðrum prímötum en mönnum (Non-human primate) sýndu að bólusetning með IMVANEX olli sambærilegri ónæmissvörun og vörn og hefðbundin kúabólubóluefni sem notuð eru til að uppræta bólusótt og veittu öðrum prímötum en mönnum vörn gegn alvarlegum sjúkdómi tengdum apabóluefni sem getur reynst banvæn. Eins og á við um hefðbundin kúabólubóluefni varð vart við verulega lækun, bæði hvað varðar dánartíðni og sjúkdómstilvik (veirumagn, þyngdartap, fjöldi vefjaskemmda vegna bólusóttar, o.s.frv.),

miðað við samanburðarhóp sem ekki fékk bólusetningu hjá öðrum primötum en mönnum sem fengu bólusetningu með IMVANEX.

### Mótefnamyndun hjá mönnum

#### **Tíðni mótefnavendingar hjá heilbrigðum og sérstökum sjúklingahópum sem ekki höfðu fengið Vaccinia**

Meðal rannsóknarþýðis sem ekki hafði fengið Vaccinia voru heilbrigðir einstaklingar og einstaklingar með HIV sýkingu og ofnæmishúðbólgu sem fengu 2 skammta af IMVANEX með 4 vikna millibili. Tíðni mótefnavendingar hjá einstaklingum sem ekki höfðu fengið Vaccinia var skilgreind þannig að mótefnatítri var jafn eða hærri en viðmiðunargildi prófs eftir tvo skammta af IMVANEX. Mótefnavending með ELISA og PRNT var sem hér segir:

SCR - ELISA			Dagur 7/14 <sup>1</sup>	Dagur 28 <sup>1</sup>	Dagur 42 <sup>1</sup>
Rannsókn	Staða heilsu	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008 <sup>3</sup>	Heilbrigðir	194	12,5 (8,1; 18,2)	85,4 (79,6; 90,1)	98,5 (95,5; 99,7)
	Ofnæmis-húðbólga	257	22,9 (17,8; 28,6)	85,4 (80,5; 89,5)	97,3 (94,5; 98,9)
POX-MVA-009 <sup>4</sup>	Heilbrigðir	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	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)
POX-MVA-013 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	2119 <sup>6</sup>	Á ekki við <sup>5</sup>	Á ekki við <sup>5</sup>	99,7 (99,4; 99,9)

SCR - PRNT			Dagur 7/14 <sup>1</sup>	Dagur 28 <sup>1</sup>	Dagur 42 <sup>1</sup>
Rannsókn	Staða heilsu	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008 <sup>3</sup>	Heilbrigðir	194	5,4 (2,6; 9,8)	24,5 (18,6; 31,2)	86,6 (81,0; 91,1)
	Ofnæmis-húðbólga	257	5,6 (3,1; 9,3)	26,8 (21,4; 32,7)	90,3 (86,0; 93,6)
POX-MVA-009 <sup>4</sup>	Heilbrigðir	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	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)
POX-MVA-013 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	2119 <sup>6</sup>	Á ekki við <sup>5</sup>	Á ekki við <sup>5</sup>	99,8 (99,5; 99,9)

<sup>1</sup>Dagur 7/14 samsvarar 1 eða 2 vikum eftir fyrsta skammtinn af IMVANEX (greiningartímupunktur var dagur 7, aðeins í rannsóknum POX-MVA-008 og POX-MVA-011; í POX-MVA-005 fór fyrsta greining eftir bólusetningu fram á degi 14); dagur 28 samsvarar 4 vikum eftir fyrsta skammtinn af IMVANEX; dagur 42 samsvarar 2 vikum eftir annan skammtinn af IMVANEX; SCR = tíðni mótefnavendingar; <sup>2</sup> Heildargreiningarþýði (FAS) (fyrir POX-MVA-013: Greiningarþýði fyrir mælingu á mótefnamyndun; IAS); <sup>3</sup> Greiningarþýði meðhöndlað samkvæmt rannsóknaráætlun (PPS), <sup>4</sup> tíðni sermíjávæðni, <sup>5</sup> engin sýni tekin til mælinga á mótefnamyndun, <sup>6</sup> sameinaðir hópar 1-3

#### **Tíðni mótefnavendingar hjá heilbrigðum og sérstökum sjúklingahópum sem höfðu fengið Vaccinia**

Mótefnavending hjá einstaklinum sem höfðu fengið Vaccinia var skilgreind sem minnst tvöföld aukning grunntítra í kjölfar stakrar bólusetningar með IMVANEX.

SCR - ELISA			Dagur 0 <sup>1</sup>	Dagur 7/14 <sup>1</sup>	Dagur 28 <sup>1</sup>	Dagur 42 <sup>1</sup>
Rannsókn	Staða heilsu	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	Á ekki við
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	Á ekki við
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	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			Dagur 0 <sup>1</sup>	Dagur 7/14 <sup>1</sup>	Dagur 28 <sup>1</sup>	Dagur 42 <sup>1</sup>
Rannsókn	Staða heilsu	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	Á ekki við
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	Á ekki við
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Heilbrigðir	9	-	75,0 (34,9; 96,8)	62,5 (24,5; 91,5)	85,7 (42,1; 99,6)
	HIV	131	-	46,0 (37,0; 55,1)	59,7 (50,5; 68,4)	75,6 (67,0; 82,9)

<sup>1</sup>Dagur 0 samsvarar degi sem bólusetning fer fram með IMVANEX; dagur 7/14 samsvarar 1 eða 2 vikum eftir bólusetningu með IMVANEX (fyrsta greining eftir bólusetningu fór fram á degi 7 í rannsókn POX-MVA-011, og á degi 14 í rannsóknum POX-MVA-005 og POX-MVA-024); dagur 28 samsvarar 4 vikum eftir bólusetningu með IMVANEX; SCR = tíðni mótefnaveendingar; <sup>2</sup> Heildargreiningarþýði (FAS);

### Langtíma mótefnamyndun hjá mönnum

Takmörkuð gögn um langtíma mótefnamyndun á 24 mánaða tímabili í kjölfar frumbólusetningar með IMVANEX hjá einstaklingum sem ekki höfðu fengið Vaccinia liggja fyrir eins og fram kemur hér á eftir:

Mánuður	N	ELISA		PRNT	
		SCR % (95% CI)	GMT (95% CI)	SCR % (95% CI)	GMT (95% CI)
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 = ensímtengt ónæmisgleypniþróf; GMT= meðaltalsmótefnastyrkur; N = fjöldi einstaklinga í tilteknum rannsóknarhóp; PRNT = hlutleysandi eyðuprófun; SCR = tíðni mótefnaveendingar;

\*táknar tíðni sermijákvæðni

### Örvunarskammtur

Tvær klínískar rannsóknir hafa sýnt að IMVANEX getur örvað ónæmisminnissvörum sem þegar er fyrir hendi sem kom annað hvort fram vegna samþykktis kúabólubóluefnis fyrir löngu síðan eða tveimur árum eftir IMVANEX.



Frumbólusetning	ELISA	N	Dagur 0 <sup>1</sup>		N	Dagur 7 <sup>1</sup>		Dagur 14 <sup>1</sup>	
			S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 skammtar af IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1.688
Samþykkt kúabólubóluefni		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 skammtar af IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Samþykkt kúabólubóluefni		200	77	22	195	-	-	98	190

<sup>1</sup>Dagur 0 samsvarar degi sem örvunarbólusetning fer fram með IMVANEX (forörvunarskammtur); dagur 7 og 14 samsvarar 1 eða 2 vikum eftir örvunarbólusetningu með IMVANEX; N = fjöldi einstaklinga í tilteknum rannsóknarhóp; ELISA = ensímtengt ónæmisgleypniþróf; PRNT = hlutleysandi eyðuprófun; S+ = tíðni sermíjávæðni; GMT = meðaltalsmótefnastyrkur.

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á IMVANEX hjá öllum undirhópum barna við forvarnir gegn bólusótt með virkri bólusótt gegn bólusóttarsýkingu og sjúkdómi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

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

Það þýðir að þar sem lítið er um bólusótt í heiminum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

## 5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli eiturverkana eftir endurtekna skammta, staðbundins þols, frjósemi kvenna og eiturverkana á fóstur og fósturvísu og börn eftir fæðingu.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Trómetamól  
Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

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

### 6.3 Geymsluþol

2 ár við -20°C +/-5°C  
3 ár við -50°C +/-10°C  
5 ár við -80°C +/-10°C

Eftir þíðingu skal nota bóluefnið tafarlaust eða geyma við 2°C-8°C í myrkri í allt að 8 vikur fyrir notkun.

Ekki skal endurfrysta hettuglas eftir þíðingu.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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.

Má geyma til skamms tíma í kæli við  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$  í allt að 8 vikur fyrir notkun.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð fláts og innihald**

0,5 ml dreifa í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (brómóbútýl gúmmí).

Pakkningastærðir með 20.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun. Hringsnúðið hettuglasinu varlega fyrir notkun í minnst 30 sekúndur.

Skoða skal dreifuna með tilliti til agna og litbreytinga fyrir notkun. Ef skemmdir koma fram á glasinu eða ef vart verður við utanaðkomandi agnir og/eða breytingu á útliti skal fleygja bóluefninu.

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

Farga skal öllum bóluefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10a  
DK-3490 Kvistgaard  
Danmörk

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/13/855/001

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. júlí 2013

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK**

## **A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Danmörk

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Danmörk

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Verkunarrannsókn, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PAES) POX-MVA-006: Slembiröðuð, opin og jafngild III stigs rannsókn til þess að meta mótefnamyndun IMVAMUNE (MVA-BN) með hefðbundna bólusóttarbóluefninu ACAM2000 hjá 18-40 ára heilbrigðum einstaklingum sem ekki hafa fengið bóluefnið áður	Endanleg klínísk rannsóknarskýrsla Q2 2018

**E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK**

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
<p>Til þess að tryggja nægilegt eftirlit með öryggi og/eða árangri skal umsækjandi framkvæma eftirfarandi rannsóknir til þess að safna upplýsingum þegar IMVANEX er notað sem fyrirbyggjandi bóluefni og/eða ef bólusótt byrjar að ganga á ný.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) POX-MVA-038: Áhorfsrannsókn á öryggi án inngrips eftir markaðssetningu varðandi fyrirbyggjandi bólusetningu með IMVANEX fyrir [insert description of target vaccinee population]</li> <li>Verkunarrannsókn, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PAES) POX-MVA-039: Áhorfsrannsókn á öryggi og verkun án inngrips eftir markaðssetningu varðandi fyrirbyggjandi bólusetningu með IMVANEX ef bólusótt byrjar að ganga á ný</li> </ul>	Gera skal árlega stöðuskýrslu í hverri árlegri umsókn um endurmat

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAKKNING MEÐ 20 HETTUGLÖSUM**

**1. HEITI LYFS**

IMVANEX stungulyf, dreifa  
Kúabólubóluefni (lifandi, breytt Ankara bóluefnisveira)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 skammtur (0,5 ml) hefur títur sem nemur ekki minna en  $5 \times 10^7$  Inf.U (Inf.U = smitandi einingar)

**3. HJÁLPAEFNI**

Trómetamól  
Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyf, dreifa.

20 hettuglös með stökum skömmtum.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.  
Þíðið við stofuhita. Hringsnúið varlega í minnst 30 sekúndur.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist (-20°C +/-5°C):  
Fyrnist (-50°C +/-10°C):  
Fyrnist (-80°C +/-10°C):



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í frysti (við -20°C +/-5°C eða -50°C +/-10°C, eða -80°C +/-10°C) varið gegn ljósi.  
Fyrningardagsetningin fer eftir hitastigi við geymslu.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Fargið samkvæmt staðbundnum kröfum.

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10a  
3490 Kvistgaard  
Danmörk

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/13/855/001

**13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>**

Lotunr:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

IMVANEX® stungulyf, dreifa  
Kúabólubóluefni

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar undir húð

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP (-20°C +/-5°C):  
EXP (-50°C +/-10°C):  
EXP (-80°C +/-10°C):

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 skammtur (0,5 ml)

**6. ANNAÐ**

Geymið í frysti (við -20°C +/-5°C eða -50°C +/-10°C, eða -80°C +/-10°C) varið gegn ljósi.

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### IMVANEX stungulyf, dreifa

Kúabólubóluefni (lifandi, breytt Ankara bóluefnisveira)

▼ 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 bólusóttarsýkingu hjá fullorðnum einstaklingum.

Þegar einstaklingi er gefið bóluefnið myndar ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn í formi mótefna gegn bólusóttarveirunni.

IMVANEX inniheldur ekki bólusóttarveiru (Variola) og getur ekki borið eða valdið bólusótt.

#### 2. Áður en þér er gefið IMVANEX

##### Þú mátt ekki fá IMVANEX:

- Ef þú hefur þegar fengið skyndileg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð gagnvart innihaldsefni IMVANEX (talin upp í kafla 6) eðakjúklingaprótíni, benzonasi eða gentamicíni sem kunna að vera til staðar í mjög litlu magni í bóluefninu.
- Ef þú ert veik/ur og með háan hita. Ef svo er mun læknirinn fresta bólusetningu þar til þér líður betur. Ef um minniháttar sýkingu er að ræða, svo sem kvef, ætti ekki að þurfa að fresta bólusetningu en ræða skal slíkt fyrst við lækninn eða hjúkrunarfræðing.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita 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

Verndandi verkun IMVANEX gegn bólusótt hefur ekki verið rannsökuð.

Hugsanlegt er að IMVANEX verndi ekki fyllilega alla bólusetta einstaklinga.

Fyrri bólusetning með IMVANEX kann að breyta svörun í húð (upptöku) gagnvart síðari kúabólubóluefni 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 vegi þyngra en hugsanleg áhætta af því að gefa þér lyfið.

### **Akstur og notkun véla**

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif IMVANEX á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir einhverjum af aukaverkunum 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 natríumi í hverjum skammti, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

## **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:**

- Þú munt fá tvær inndælingar.
- Seinnig inndælingin verður gefin ekki síðar en 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:**

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

### **Ef gleymist að fá 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 lækninn 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):

- kuldaþrollur,
- hiti,
- liðverkir, verkir í útlimum,
- lystarleysi,
- upplitun, hnútur eða mar 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,
- bólgur eitlar,
- óeðlilegur svefn,
- sundl, óeðlileg tilfinning í húð,
- vöðvastífleiki, bakverkir, verkir í hálsi,
- hálsbólga, nefrennsli, hósti,
- niðurgangur, uppköst, kviðverkir, þurrkur í munn,
- útbrot, kláði, bólga í húð, upplitun á húð,
- hiti, blæðing, erting, flögnun, bólga, óeðlileg tilfinning í húð, viðbrögð,
- þroti í holhönd, roðapöt, verkur fyrir brjósti, verkir í holhönd,
- hækkun rannsóknargilda varðandi hjarta (svo sem Trópónín I), hækkun lifrarensím, fækkun hvítra blóðkorna, minnkuð meðalstærð blóðflagna,
- mar.

**Mjög sjaldgæfar** (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- skútabólga,
- augnroði,
- inflúensa,
- ofsakláði,
- mar í húð,
- svitamyndun,
- nætursviti,

- hnútar í húð,
- vöðvakrampar,
- vöðvaverkir,
- slappleiki í vöðvum,
- þroti í ökkulum, fótum eða fingrum,
- hraðari hjartsláttur,
- svimi,
- mígreni,
- taugaröskun sem veldur slappleika, stingjum eða dofa, syfja,
- útbrot, dofi, þurrkur, hreyfiskerðing eða blöðrur á stungustað,
- slappleiki,
- vanlíðan,
- inflúensulík veikindi,
- bólga í andliti, munni og hálsi,
- fjölgun hvítra blóðkorna.

### 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 geyma við  $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$  í myrkri í allt að 8 vikur 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 veira<sup>1</sup>, ekki minna en  $5 \times 10^7$  Inf.U\*

\*smitandi einingar

<sup>1</sup> Framleitt í fósturfrumum kjúklinga

Önnur innihaldsefni eru: trómetamól, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Þetta bóluefni inniheldur leifar af gentamicíni og benzonasa.

### Lýsing á útliti IMVANEX og pakkningastærðir

Eftir þíðingu bóluefnisins er IMVANEX fölt, mjólkurlitt og einsleitt stungulyf, dreifa.

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

IMVANEX fæst í pakkingum með 20 hettuglösum.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danmörk

sími +45 3326 8383

bréfasími +45 3326 8380

netfang [regulatory@bavarian-nordic.com](mailto:regulatory@bavarian-nordic.com)

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

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

Það þýðir að af vísindalegum ástæðum 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>.

---

### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

#### Leiðbeiningar um undirbúning og lyfjagjöf bóluefnisins:

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun. Hringsnúið varlega fyrir notkun. Skoða skal dreifuna fyrir notkun. Ef vart verður við agnir og/eða óeðlilegt útlit skal fleygja bóluefninu.

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

Eftir þíðingu skal nota bóluefnið tafarlaust eða geyma við 2°C–8°C í myrkri í allt að 8 vikur 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.