

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

IMVANEX suspensie voor injectie
Pokkenvaccin (levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Gemodificeerd Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levend virus¹, niet minder dan 5×10^7 IE*

*infectieuze eenheden

¹Geproduceerd in kuikenembryocellen

Dit vaccin bevat sporenhoeveelheden residu van gentamicine (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Bleek-melkachtig gekleurde, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie van volwassenen tegen pokken (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Dit vaccin dient in overeenstemming met officiële aanbevelingen te worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primaire vaccinatie (personen die nog niet eerder tegen pokken zijn ingeënt):

Op een gekozen datum dient een eerste dosis van 0,5 ml te worden toegediend.

Niet eerder dan 28 dagen na de eerste dosis dient een tweede dosis van 0,5 ml te worden toegediend.

Zie rubriek 4.4 en 5.1.

Boostervaccinatie (personen die al eerder tegen pokken zijn ingeënt):

Er zijn onvoldoende gegevens om de juiste timing voor booster doses vast te stellen. Als een booster dosis noodzakelijk wordt gevonden, dient een enkelvoudige dosis van 0,5 ml te worden toegediend.

Zie rubriek 4.4 en 5.1.

Specifieke populatie:

Patiënten met een verzwakt immuunsysteem (bijv. als gevolg van een hiv-infectie of immunosuppressieve therapie) die eerder gevaccineerd zijn tegen pokken dienen twee booster doses te krijgen. De tweede boostervaccinatie dient niet eerder dan 28 dagen na de eerste dosis te worden gegeven.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van IMVANEX bij personen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Immunisatie dient te worden uitgevoerd door middel van subcutane injectie, bij voorkeur in de bovenarm (deltoideus).

Voor instructies met betrekking tot de toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor in sporenhoeveelheden aanwezige residuen (kuikeneiwitten, benzonase en gentamicine).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor alle injecteerbare vaccins geldt, moeten gepaste medische behandeling en toezicht altijd direct beschikbaar zijn in geval van zeldzame anafylactische reacties na toediening van het vaccin.

Immunisatie dient te worden uitgesteld bij personen die lijden aan een acute, ernstige febriele ziekte of een acute infectie. De aanwezigheid van een minder ernstige infectie en/of lichte koorts dient niet te leiden tot uitstel van de vaccinatie.

IMVANEX mag niet door middel van intravasculaire injectie worden toegediend.

De beschermende werkzaamheid van IMVANEX tegen pokken is niet onderzocht. Zie rubriek 5.1.

Het is mogelijk dat niet bij alle gevaccineerden een beschermende immunerespons wordt opgewekt.

Er zijn onvoldoende gegevens om de juiste timing voor booster doses vast te stellen.

Eerdere vaccinatie met IMVANEX kan invloed hebben op de cutane respons ('take') op later toegediend, replicatiecompetent pokkenvaccin, wat kan leiden tot een verminderde of afwezige take.

Personen met atopische dermatitis ontwikkelden na vaccinatie meer lokale en gegeneraliseerde symptomen (zie rubriek 4.8).

Er zijn gegevens gegenereerd bij personen met een hiv-infectie met CD4-tellingen van ≥ 200 cellen/ μ l en ≤ 750 cellen/ μ l. Er zijn bij personen met een hiv-infectie lagere waarden met betrekking tot de immunerespons waargenomen dan bij gezonde personen (zie rubriek 5.1). Er zijn geen gegevens over de immunerespons op IMVANEX bij andere personen met een onderdrukt immuunsysteem.

Twee doses IMVANEX, gegeven met een interval van 7 dagen, lieten lagere immuneresponsen en iets meer lokale reactogeniciteit zien dan twee doses die met een interval van 28 dagen werden toegediend. Daarom dienen dosisintervallen korter dan 4 weken te worden vermeden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met andere vaccins of geneesmiddelen uitgevoerd. Daarom dient gelijktijdige toediening van IMVANEX en andere vaccins te worden vermeden.

De gelijktijdige toediening van het vaccin met enige andere immunoglobuline, met inbegrip van vaccinia-immunoglobuline (VIG, *Vaccinia Immune Globulin*), is niet onderzocht en dient te worden vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van IMVANEX bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg dient het gebruik van IMVANEX tijdens de zwangerschap te worden vermeden, tenzij men vindt dat de mogelijke voordelen in termen van het voorkomen van pokken opwegen tegen het potentiële risico.

Borstvoeding

Het is niet bekend of IMVANEX in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Het gebruik van IMVANEX dient te worden vermeden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, tenzij men vindt dat de mogelijke voordelen in termen van het voorkomen van pokken opwegen tegen het potentiële risico.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is geen enkel bewijs van verstoorde vrouwelijke en mannelijke vruchtbaarheid gebleken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Enkele van de in rubriek 4.8 genoemde bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen (bijv. duizeligheid).

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van IMVANEX is beoordeeld in 18 klinische onderzoeken, waarin 5.028 niet eerder met Vaccinia behandelde personen tweemaal een dosis van 1×10^8 IE ontvingen met een tussenperiode van vier weken, terwijl 534 personen die eerder met Vaccinia en IMVANEX waren behandeld een enkelvoudige booster-dosis kregen.

De vaakst waargenomen bijwerkingen in de klinische onderzoeken waren reacties op de injectieplaats en algemene systemische reacties die kenmerkend zijn voor vaccinaties, en die een milde tot matig-ernstige intensiteit hadden en zonder interventie binnen zeven dagen na de vaccinatie waren verdwenen.

De bijwerkingen die na de verschillende vaccinatiedoses (1^e, 2^e of booster) werden gemeld, waren ongeveer gelijk.

Bijwerkingen weergegeven in tabelvorm

De bijwerkingen van alle klinische onderzoeken worden weergegeven volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)
 Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)
 Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)
 Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld in voltooide klinische onderzoeken met IMVANEX (N = 6.775 personen)

Systeem/orgaanklas se volgens gegevensbank MedDRA	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000,$ $< 1/1.000$)
Infecties en parasitaire aandoeningen	-	-	Nasofaryngitis Infectie van de bovenste luchtwegen	Sinusitis Conjunctivitis Influenza
Bloed- en lymfestelselaandoeni ngen	-	-	Lymfadenopathie	-
Voedings- en stofwisselingsstoorni ssen	-	Eetluststoornis	-	-
Psychische stoornissen	-	-	Slaapstoornis	-
Zenuwstelselaandoen ingen	Hoofdpijn	-	Duizeligheid Paresthesie	Migraine Perifere sensorische neuropathie Slaperigheid
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	-	-	-	Draaiduizeligheid
Hartaandoeningen	-	-	-	Tachycardie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoen ingen	-	-	Laryngofaryngeale pijn Rinitis Hoesten	-
Maagdarmstelselaan doeningen	Nausea	-	Diarree Braken Abdominale pijn Droge mond	-
Huid- en onderhuidaandoening en	-	-	Rash Pruritus Dermatitis Huidverkleuring	Urticaria Ecchymose Hyperhidrose Nachtelijk transpireren Subcutane nodus Angio-oedeem
Skeletspierstelsel- en	Myalgie	Pijn in de	Musculoskeletale	Spierspasmen

Systeem/orgaanklasse volgens gegevensbank MedDRA	ZeervaaK (≥ 1/10)	VaaK (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
bindweefselaandoeningen		extremiteten Artralgie	stijfheid Rugpijn Nekpijn	Musculoskeletale pijn Spierzwakte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstomissen	Pijn op de plaats van de injectie Erytheem op de plaats van de injectie Zwelling op de plaats van de injectie Induratie op de plaats van de injectie Pruritus op de plaats van de injectie Vermoeidheid	Rigor/Koude rillingen Verkleuring op de plaats van de injectie Nodus op de plaats van de injectie Hematoom op de plaats van de injectie	Zwelling van de oksel Warmte op de plaats van de injectie Hemorragie op de plaats van de injectie Irritatie op de plaats van de injectie Blozen Pijn op de borst Axillaire pijn Exfoliatie op de plaats van de injectie Ontsteking op de plaats van de injectie Paresthesie op de plaats van de injectie Reactie op de plaats van de injectie	Rash op de plaats van de injectie Perifeer oedeem Asthenie Anesthesie op de plaats van de injectie Droogheid op de plaats van de injectie Bewegingsstoornis op de plaats van de injectie Malaise Influenza-achtige ziekte Blaasjes op de plaats van de injectie
Onderzoeken	-	Verhoogde lichaamstemperatuur Pyrexie	Verhoogd troponine I Verhoogde leverenzymen Verlaagd aantal witte bloedcellen Verlaagd gemiddeld trombocytvolume	Verhoogd aantal witte bloedcellen
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	-	-	Kneuzing	-

Personen met atopische dermatitis (AD)

In een niet-placebogecontroleerde klinische trial, waarin de veiligheid van IMVANEX in personen met AD werd vergeleken met die in gezonde personen, rapporteerden personen met AD erytheem (61,2%) en zwelling (52,2%) op de injectieplaats met een hogere frequentie dan gezonde personen (respectievelijk 49,3% en 40,8%). De volgende algemene symptomen werden vaker bij personen met AD gemeld dan bij gezonde personen: hoofdpijn (33,1% vs. 24,8%), myalgie (31,8% vs. 22,3%), koude rillingen (10,7% vs. 3,8%), nausea (11,9% vs. 6,8%) en vermoeidheid (21,4% vs. 14,4%). 7% van de personen met AD in klinische trials met IMVANEX kregen in de loop van de trial een opvlamming of verergering van hun huidaandoening.

Rash

IMVANEX kan lokale rash of meer wijdverspreide erupties teweegbrengen. Voorvallen van rash na vaccinatie (gerelateerde gevallen werden bij 0,64% van de proefpersonen waargenomen) met IMVANEX treden doorgaans in de eerste dagen na de vaccinatie op, hebben een milde tot matig-ernstige intensiteit en verdwijnen doorgaans zonder blijvende gevolgen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vaccin, overige virusvaccins, ATC-code: J07BX

Werkzaamheid bij dieren

Onderzoek bij niet-humane primaten (NHP) heeft aangetoond dat vaccinatie met IMVANEX een immuunrespons en beschermende werkzaamheid induceerde die vergelijkbaar waren met die welke door de traditionele pokkenvaccins, die werden gebruikt om pokken uit te roeien, werden geïnduceerd. Daarnaast beschermde IMVANEX NHP tegen ernstige ziekte die is geassocieerd met een letale provocatie met apenpokkenvirus. Zoals ook bij traditionele pokkenvaccins werd gezien, werd voor met IMVANEX gevaccineerde NHP een significante daling van zowel de mortaliteit als de morbiditeit (virusbelasting, gewichtsafname, aantal pokkenlaesies, enz.) ten opzichte van niet-gevaccineerde controledieren aangetoond.

Immunogeniciteit bij mensen

Seroconversiepercentages in niet eerder met Vaccinia behandelde gezonde en specifieke populaties

De onderzoeksgroep die niet eerder met Vaccinia was behandeld, bestond uit gezonde personen en personen met een hiv-infectie en AD. Deze groep kreeg 2 maal een dosis IMVANEX, met een tussenperiode van 4 weken. Seroconversie bij niet eerder met Vaccinia behandelde personen werd gedefinieerd als het verschijnen van antistoftiters gelijk aan of groter dan de cut-offwaarde van de assay, na het krijgen van twee doses IMVANEX. Seroconversie was bij ELISA en PRNT als volgt:

SCR - ELISA			Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Onderzoek	Gezondheidstoestand	N	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)
POX-MVA-005 ²	Gezond	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008 ³	Gezond	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-009 ⁴	Gezond	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011 ²	Gezond	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 ²	Gezond	2119 ⁶	N.v.t. ⁵	N.v.t. ⁵	99,7 (99,4; 99,9)

SCR - PRNT			Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Onderzoek	Gezondheidstoestand	N	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)
POX-MVA-005 ²	Gezond	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008 ³	Gezond	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-009 ⁴	Gezond	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011 ²	Gezond	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 ²	Gezond	2119 ⁶	N.v.t. ⁵	N.v.t. ⁵	99,8 (99,5; 99,9)

¹ Dag 7/14 komt overeen met 1 of 2 weken na de eerste dosis IMVANEX (tijdpunt analyse alleen in onderzoeken POX-MVA-008 en POX-MVA-011 op dag 7; in POX-MVA-005 was de eerste postvaccinatieanalyse op dag 14); Dag 28 komt overeen met 4 weken na de eerste dosis IMVANEX; Dag 42 komt overeen met 2 weken na de tweede dosis IMVANEX; SCR = percentage seroconversie (*Seroconversion rate*); ² Volledige analysedataset (FAS, *Full Analysis Set*) (voor POX-MVA-013: Immunogeniciteitsanalysedataset [IAS, *Immunogenicity Analysis Set*]); ³ Per-protocolanalysedataset (PPS, *Per Protocol Analysis Set*); ⁴ percentages seropositiviteit, ⁵ geen immunogeniciteitsmonster afgenomen, ⁶ gecombineerde groepen 1-3

Seroconversiepercentages in al eerder met Vaccinia behandelde gezonde en specifieke populaties

Seroconversie bij eerder met Vaccinia behandelde personen werd gedefinieerd als stijging van de uitgangstiters met minimaal een factor 2 na een enkelvoudige vaccinatie met IMVANEX.

SCR - ELISA			Dag 0 ¹	Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Onderzoek	Gezondheidstoestand	N	SCR-%	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)
POX-MVA-005 ²	Gezond	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	N.v.t.
POX-MVA-024 ²	Gezond	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	N.v.t.
POX-MVA-011 ²	Gezond	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			Dag 0 ¹	Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Onderzoek	Gezondheidstoestand	N	SCR-%	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)
POX-MVA-005 ²	Gezond	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	N.v.t.
POX-MVA-024 ²	Gezond	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	N.v.t.
POX-MVA-011 ²	Gezond	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)

¹ Dag 0 komt overeen met de dag van de vaccinatie met IMVANEX; Dag 7/14 komt overeen met 1 of 2 weken na de vaccinatie met IMVANEX (eerste postvaccinatietest op dag 7 in onderzoek POX-MVA-011 en op dag 14 in onderzoeken POX-MVA-005 en POX-MVA-024); Dag 28 komt overeen met 4 weken na de vaccinatie met IMVANEX; SCR = percentage seroconversie (*Seroconversion rate*); ² Volledige analysedataset (FAS, *Full Analysis Set*)

Immunogeniciteit op lange termijn bij mensen

Bepaalde gegevens met betrekking tot langetermijnimmunogeniciteit over een periode van 24 maanden na primaire vaccinatie met IMVANEX van personen die niet eerder met Vaccinia zijn behandeld, zijn momenteel beschikbaar zoals hieronder aangegeven:

Maand	N	ELISA		PRNT	
		SCR-% (95%-BI)	GGT (95%-BI)	SCR-% (95%-BI)	GGT (95%-BI)
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 = *enzyme-linked immunosorbent assay*; GGT = geometrisch gemiddelde titer; N = aantal proefpersonen in de specifieke onderzoeksgroep; PRNT = *plaque reduction neutralisation test*; SCR = percentage seroconversie;

*geeft percentage seropositiviteit weer

Boosterdosis

In twee klinische onderzoeken is aangetoond dat IMVANEX een al bestaande immunologische memory-respons kan stimuleren, die lang geleden geïnduceerd is door toegelaten pokkenvaccins, of twee jaar na IMVANEX.

Primaire immunisatie	ELISA	N	Dag 0 ¹		N	Dag 7 ¹		Dag 14 ¹	
			S+-%	GGT		S+-%	GGT	S+-%	GGT
2 doses IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1688
Toegelaten pokkenvaccin		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+-%	GGT		S+-%	GGT	S+-%	GGT
2 doses IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Toegelaten pokkenvaccin		200	77	22	195	-	-	98	190

¹ Dag 0 komt overeen met de dag van boostervaccinatie met IMVANEX (pre-booster); Dag 7 en 14 komen overeen met 1 en 2 weken na boostervaccinatie met IMVANEX; N = aantal proefpersonen in de specifieke onderzoeksgroep; ELISA = *enzyme-linked immunosorbent assay*; PRNT = *plaque reduction neutralisation test*; S+ = percentage seropositiviteit; GGT= geometrisch gemiddelde titer.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met IMVANEX in alle subgroepen van pediatrische patiënten voor de preventie van pokkeninfectie door actieve immunisatie tegen pokken veroorzaakte infectie en ziekte (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder ‘uitzonderlijke omstandigheden’.

Dit betekent dat het vanwege de afwezigheid van de pokken in de wereld niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, lokale verdraagbaarheid, vruchtbaarheid van vrouwen, embryofetale en postnatale toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar bij $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
4 jaar bij $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$
5 jaar bij $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$

Na ontdooiing moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt of kan het gedurende maximaal 8 weken vóór gebruik in het donker worden bewaard bij $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

Een injectieflacon mag na ontdooien niet opnieuw worden ingevroren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer (bij $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ of $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ of $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). De uiterste gebruiksdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur.

Kan voor korte termijn gedurende maximaal 8 weken vóór gebruik in de koelkast worden bewaard bij $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een injectieflacon (type I-glas) met stop (bromobutylrubber).

Verpakkingsgrootte van 20.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Zwenk de injectieflacon voor gebruik rustig gedurende ten minste 30 seconden.

Controleer de suspensie voor gebruik door te kijken of er geen deeltjes aanwezig zijn en de suspensie niet verkleurd is. In het geval dat er een beschadiging van de injectieflacon, aanwezigheid van deeltjes en/of een afwijkend fysisch aspect wordt waargenomen, moet het vaccin worden afgevoerd.

Een dosis van 0,5 ml wordt opgezogen in een spuit voor injectie.

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/13/855/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**
- E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE VERGUNNING ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN MOET WORDEN VOLDAAN**

**A FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een laboratorium van de staat of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

- **Verplichting tot het nemen van maatregelen na toekenning van de handelsvergunning**

De vergunninghouder neemt onderstaande maatregelen, binnen het gestelde tijdschema:

Beschrijving	Uiterste datum
Studie naar de effectiviteit uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (Post-authorisation efficacy study, PAES) POX-MVA-006: Een gerandomiseerd, open-label fase III-onderzoek naar non-inferioriteit ter vergelijking van de immunogeniciteit van IMVAMUNE (MVA-BN) met die van het conventionele pokkenvaccin ACAM2000, bij gezonde, niet eerder met Vaccinia behandelde proefpersonen in de leeftijd van 18 - 40 jaar	Definitief rapport van het klinisch onderzoek Q2 2018

E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VERGUNNING ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN MOET WORDEN VOLDAAN

Dit is een vergunning onder uitzonderlijke voorwaarden en overeenkomstig artikel 14, lid 8 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
<p>Om adequate monitoring van veiligheid en/of werkzaamheid te verzekeren dient de aanvrager de volgende onderzoeken uit te voeren om gegevens te verzamelen waarbij IMVANEX als profylactisch vaccin en/of in geval van het opnieuw verschijnen van circulerend pokkenvirus is gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studie naar de veiligheid uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning waarbij het geneesmiddel wordt gebruikt zoals vastgesteld bij verlening van de handelsvergunning (Non-interventional post-authorisation safety study, PASS) POX-MVA-038: Een observerend, niet-interventioneel veiligheidsonderzoek na toekenning van de vergunning, voor de profylactische vaccinatie met IMVANEX voor [beschrijving van de te vaccineren doelpopulatie] • Studie naar de effectiviteit uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning waarbij het geneesmiddel wordt gebruikt zoals vastgesteld bij verlening van de handelsvergunning (Non-interventional post-authorisation efficacy study, PAES) POX-MVA-039: Een observerend, niet-interventioneel veiligheids- en werkzaamheidsonderzoek na toekenning van de vergunning, voor de profylactische vaccinatie met IMVANEX na het opnieuw verschijnen van infecties met circulerend pokkenvirus 	De status dient jaarlijks te worden gerapporteerd binnen elke jaarlijkse herbeoordelingsaanvraag

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VERPAKKING MET 20 INJECTIEFLACONS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

IMVANEX suspensie voor injectie
Pokkenvaccin (levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis (0,5 ml) heeft een titer niet lager dan 5×10^7 IE (IE = infectieuze eenheden)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol
Natriumchloride
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie.

20 injectieflacons met enkelvoudige dosis.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Ontdooien bij kamertemperatuur. Rustig zwenken gedurende minimaal 30 seconden.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de vriezer (bij $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ of $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ of $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$), beschermd tegen licht.
De uiterste gebruiksdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke vereisten.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
3490 Kvistgaard
Denemarken

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/13/855/001

13. BATCHNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

IMVANEX[®] suspensie voor injectie
Pokkenvaccin

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Subcutaan gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

Bewaren in de vriezer (bij -20 °C ± 5 °C of -50 °C ± 10 °C of -80 °C ± 10 °C), beschermd tegen licht.

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IMVANEX suspensie voor injectie Pokkenvaccin (levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IMVANEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IMVANEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IMVANEX is een vaccin dat wordt gebruikt bij volwassenen om infectie met pokken te voorkomen.

Als iemand het vaccin krijgt, gaat het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen de ziekte aanmaken, in de vorm van antistoffen tegen het pokkenvirus.

IMVANEX bevat geen pokkenvirus (Variola) en kan pokken niet verspreiden of veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U heeft eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie gehad op een van de stoffen in Imvanex. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u heeft eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie gehad op kuikeneiwitten, benzonase of gentamicine; dit zijn stoffen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn in het vaccin.
- U bent ziek en heeft een hoge lichaamstemperatuur. In dit geval zal uw arts de vaccinatie uitstellen totdat u zich beter voelt. De aanwezigheid van een lichte infectie, bijvoorbeeld een verkoudheid, is in principe geen reden om de vaccinatie uit te stellen, maar overleg in dit geval eerst met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- U heeft atopische dermatitis (zie rubriek 4).
- U heeft een hiv-infectie of een andere aandoening of behandeling waardoor uw afweersysteem verzwakt is.

De beschermende werkzaamheid van IMVANEX tegen pokken is niet onderzocht.

Het is mogelijk dat IMVANEX geen volledige bescherming biedt aan alle mensen die het vaccin krijgen.

Eerdere vaccinatie met IMVANEX kan ervoor zorgen dat de huid anders reageert op later toegediend pokkenvaccin dat zich kan vermenigvuldigen. Dit kan leiden tot een verminderde of afwezige reactie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of krijgt u nog andere vaccins toegediend?

Gebruikt u naast IMVANEX nog andere geneesmiddelen, of heeft u kort geleden andere geneesmiddelen gebruikt of andere vaccins toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Dit vaccin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal echter beoordelen of het mogelijke voordeel, in termen van het voorkomen van pokken, opweegt tegen de mogelijke risico's van het geven van dit vaccin.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van IMVANEX op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is echter mogelijk dat u een of meer van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan. Sommige van die bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid) kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

IMVANEX bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

U kunt dit middel toegediend krijgen, ongeacht of u in het verleden wel of niet tegen pokken bent ingeënt.

Het vaccin wordt door uw arts of verpleegkundige onder de huid ingespoten, bij voorkeur in de bovenarm. Het mag niet in een bloedvat worden gespoten.

Als u nog nooit tegen pokken bent ingeënt:

- U krijgt twee injecties.
- De tweede injectie wordt niet eerder dan 28 dagen na de eerste gegeven.
- Zorg ervoor dat u de kuur van twee injecties afmaakt.

Als u al eerder tegen pokken bent ingeënt:

- U krijgt één injectie.
- Als uw afweersysteem verzwakt is, krijgt u twee injecties, waarbij de tweede injectie niet eerder dan 28 dagen na de eerste wordt gegeven.

Bent u vergeten dit middel te laten toedienen?

Als u een geplande injectie niet krijgt toegediend, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige en maak een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts, of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u een van de volgende symptomen krijgt:

- ademhalingsproblemen
- duizeligheid
- zwelling van het gezicht en de hals.

Deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie.

Andere bijwerkingen

Als u al atopische dermatitis heeft, kunt u intensere plaatselijke huidreacties krijgen (bijvoorbeeld roodheid, zwelling en jeuk) en andere algemene symptomen (bijvoorbeeld hoofdpijn, spierpijn, zich misselijk of vermoeid voelen). U kunt ook een opvlamming of verergering van uw huidaandoening krijgen.

De vaakst gerapporteerde bijwerkingen waren op de plaats van de injectie. De meeste van deze bijwerkingen waren mild tot matig-ernstig van aard en verdwenen binnen zeven dagen, zonder behandeling.

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn in de spieren
- misselijk gevoel
- vermoeidheid
- pijn, roodheid, zwelling, verharding of jeuk op de injectieplaats.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- koorts
- gewrichtspijn, pijn in de ledematen
- verminderde eetlust
- verkleuring, bobbel of blauwe plek op de injectieplaats.

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- infectie van neus en keel, infectie van de bovenste luchtwegen
- gezwollen lymfeklieren
- ongewoon slapen
- duizeligheid, ongewoon gevoel van de huid
- spierstijfheid, rugpijn, pijn in de nek/hals
- zere keel, loopneus, hoesten
- diarree, braken, buikpijn, droge mond
- huiduitslag, jeuk, huidontsteking, huidverkleuring
- warmte, bloeding, irritatie, schilfering, ontsteking, ongewoon gevoel in de huid, reactie
- zwelling van de oksel, blozen, pijn op de borst, pijn in de oksel
- stijging van laboratoriumuitslagen van hartonderzoek (zoals troponine I), verhoogde leverenzymen, verlaagde aantallen witte bloedcellen, verlaagd gemiddeld bloedplaatjesvolume
- blauwe plekken.

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- infectie van de neusbijholten
- rode ogen
- griep (influenza)
- galbulten (netelroos)
- blauwe plekken op de huid
- transpireren
- nachtelijk transpireren
- knobbel in de huid
- spierkrampen
- spierpijn
- spierzwakte
- gezwollen enkels, voeten of vingers
- snellere hartslag
- draaiduizeligheid (vertigo)
- migraine
- zenuwaandoening die zwakte, een tintelend of verdoofd gevoel, of sufheid veroorzaakt
- huiduitslag, verdoofd gevoel, droogte, moeite met bewegen, blaasjes op de plaats van de injectie
- zwakte
- zich niet lekker voelen
- griepachtige ziekte
- zwelling van het gezicht, de mond en de keel
- verhoogde aantallen witte bloedcellen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer (bij $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ of $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ of $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). De uiterste houdbaarheidsdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur. Na ontdooien van het vaccin niet opnieuw invriezen. Na ontdooiing moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt of kan het gedurende maximaal 8 weken vóór gebruik in het donker worden bewaard bij $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

De werkzame stof in dit middel is gemodificeerd Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levend virus¹, niet minder dan 5×10^7 IE*

*infectieuze eenheden

¹Geproduceerd in kuikenembryocellen

De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride en water voor injecties.

Dit vaccin bevat zeer kleine hoeveelheden resten gentamicine en benzonase.

Hoe ziet IMVANEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Als het bevroren vaccin eenmaal is ontdooid, is IMVANEX een bleek-melkachtig gekleurde, homogene suspensie voor injectie.

IMVANEX wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een injectieflacon (0,5 ml). IMVANEX is leverbaar in verpakkingen met 20 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A,
3490 Kvistgaard
Denemarken
tel.: +45 3326 8383
fax: +45 3326 8380
e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege wetenschappelijke redenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor het bereiden en toedienen van het vaccin:

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Voor gebruik rustig zwenken. Voor toediening de suspensie visueel controleren. Als het vaccin deeltjes bevat en/of er ongewoon uitziet, moet het worden afgevoerd.

Een dosis van 0,5 ml wordt in een spuit opgezogen voor injectie.

Na ontdooiing moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt of kan het gedurende maximaal 8 weken vóór gebruik in het donker worden bewaard bij 2 °C - 8 °C.

Na ontdooien van het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.