

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IMVANEX zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw ospie prawdziwej (żywy, zmodyfikowany wirus krowianki ze szczepu Ankara)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

zmodyfikowany wirus krowianki, szczep Ankara – żywy wirus Bavarian Nordic<sup>1</sup> nie mniej niż  $5 \times 10^7$  Inf.U\*

\*jednostki infekcyjne (ang. *infectious units*)

<sup>1</sup>namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego

Szczepionka ta zawiera śladowe ilości gentamycyny (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Białomleczna, jednorodna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie osób dorosłych przeciw ospie prawdziwej (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Zastosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Szczepienie podstawowe (osoby uprzednio nieszczepione przeciw ospie prawdziwej)

Pierwszą dawkę 0,5 ml należy podać w dowolnym dniu.

Drugą dawkę 0,5 ml należy podać nie mniej niż 28 dni po pierwszej dawce.

Patrz punkty 4.4 i 5.1.

Szczepienie przypominające (osoby uprzednio szczepione przeciw ospie prawdziwej)

Dostępne dane są niewystarczające do określenia odpowiedniego czasu podawania dawek

przypominających. Jeśli dawka przypominająca jest uznawana za konieczną, należy podać jedną dawkę 0,5 ml.

Patrz punkty 4.4 i 5.1

### Specjalne grupy pacjentów:

Pacjenci z obniżoną odpornością (np. zakażeni wirusem HIV, pacjenci poddawani leczeniu immunosupresyjnemu), którzy byli uprzednio szczepieni przeciw ospie prawdziwej, powinni otrzymać dwie dawki przypominające. Drugie szczepienie przypominające powinno być podane nie mniej niż 28 dni po pierwszej dawce.

### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego IMVANEX u osób w wieku poniżej 18 lat.

### Sposób podawania

Szczepienie należy przeprowadzić poprzez wstrzyknięcie podskórne, najlepiej w ramię (mięsień naramienny).

Instrukcja dotycząca podawania, patrz punkt 6.6.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub śladowe ilości zanieczyszczeń (np. białko kurze, benzonazę i gentamycynę).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę lekarską na wypadek wystąpienia rzadkich reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepienie należy przełożyć u osób cierpiących na ostrą, ciężką chorobę z gorączką lub ostrą infekcję. Występowanie mniejszej infekcji i (lub) stanu podgorączkowego nie powinno prowadzić do przesunięcia terminu szczepienia.

Produktu leczniczego IMVANEX nie należy podawać w formie wstrzyknięcia donaczyniowego.

Nie badano skuteczności ochronnej produktu leczniczego IMVANEX przeciw ospie prawdziwej. Patrz punkt 5.1.

Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie wystąpić u wszystkich zaszczepionych.

Dostępne dane są niewystarczające do określenia odpowiedniego czasu podawania dawek przypominających.

Uprzednie szczepienie produktem leczniczym IMVANEX może zmienić odpowiedź skórną na następnie podawaną szczepionkę przeciw ospie prawdziwej zawierającą zdolne do replikacji wirusy, prowadząc do zmniejszonej odpowiedzi lub jej braku.

U osób z atopowym zapaleniem skóry wystąpiło więcej miejscowych i ogólnych objawów po szczepieniu (patrz punkt 4.8).

Uzyskano dane u osób z zakażeniem wirusem HIV z liczbą komórek CD4  $\geq 200$  komórek/ $\mu$ l i  $\leq 750$  komórek/ $\mu$ l. U osób z zakażeniem wirusem HIV zaobserwowano mniejszą odpowiedź immunologiczną w porównaniu ze zdrowymi osobami (patrz punkt 5.1). Brak danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej na produkt leczniczy IMVANEX u innych osób ze zmniejszoną odpornością.

Dwie dawki produktu leczniczego IMVANEX podane w odstępie 7-dniowym wykazały mniejsze odpowiedzi immunologiczne i nieznacznie większą miejscową reakctogenność niż dwie dawki podane w odstępie 28-dniowym. Z tego powodu należy unikać krótszych niż 4 tygodnie odstępów między podawaniem dawek.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi. Z tego powodu należy unikać jednoczesnego podawania produktu leczniczego IMVANEX z innymi szczepionkami.

Nie badano i należy unikać jednoczesnego podawania szczepionki z jakimikolwiek immunoglobulinami zawierającymi immunoglobulinę przeciw wirusowi krowianki (ang. *Vaccinia Immune Globulin*, VIG).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania IMVANEX u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania produktu IMVANEX w okresie ciąży, chyba że uznano, że potencjalne korzyści w zakresie zapobiegania ospie prawdziwej przeważają potencjalne ryzyko.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy IMVANEX przenika do mleka ludzkiego.

Należy unikać stosowania produktu IMVANEX podczas karmienia piersią, chyba że uznano, że potencjalne korzyści w zakresie zapobiegania ospie prawdziwej przeważają potencjalne ryzyko.

##### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność żeńską i męską.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (np. zawroty głowy).

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego IMVANEX oceniano w 18 badaniach klinicznych, w których 5028 osób, które uprzednio nie były szczepione wirusem krowianki, otrzymało dwie dawki  $1 \times 10^8$  Inf.U w odstępie czterech tygodni, podczas gdy 534 osoby, które były uprzednio szczepione wirusem krowianki i produktem leczniczym IMVANEX, otrzymały jedną dawkę przypominającą.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, obserwowanymi w badaniach klinicznych, były reakcje w miejscu wstrzyknięcia i zwykłe reakcje ogólnoustrojowe, typowe dla szczepionek, których nasilenie było łagodne lub umiarkowane i które ustąpiły bez interwencji w ciągu siedmiu dni od szczepienia.

Częstości występowania działań niepożądanych po jakiegokolwiek dawce szczepienia (1., 2. lub przypominającej) były podobne.

## Podsumowanie tabelaryczne działań niepożądanych

Działania niepożądane ze wszystkich badań klinicznych są wymienione zgodnie z następującą częstością:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

**Tabela 1: Działania niepożądane zgłaszane w zakończonych badaniach klinicznych produktu leczniczego IMVANEX (N = 6775 osób)**

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	-	-	Zapalenie nosogardzieli Infekcja górnego odcinka dróg oddechowych	Zapalenie zatok przynosowych Zapalenie spojówek Grypa
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	-	-	Limfadenopatia	-
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	-	Zaburzenia łaknienia	-	-
Zaburzenia psychiczne	-	-	Zaburzenia snu	-
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	-	Zawroty głowy Parestezja	Migrena Czuciowa neuropatia obwodowa Senność
Zaburzenia ucha i błędnika	-	-	-	Układowe zawroty głowy
Zaburzenia serca	-	-	-	Tachykardia
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	-	Ból gardła i krtani Nieżyt nosa Kaszel	-
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	-	Biegunka Wymioty Ból brzucha Suchość w jamie ustnej	-
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	-	-	Wysypka Świąd Zapalenie skóry Przebarwienie skóry	Pokrzywka Wybroczyny Nadmierna potliwość Poty nocne Guzek podskórny Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia	Ból mięśni	Ból kończyny	Sztynność mięśniowo-	Skurcze mięśni

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Bardzo często (≥1/10)</b>	<b>Często (≥1/100 do &lt;1/10)</b>	<b>Niezbyt często (≥1/1 000 do &lt;1/100)</b>	<b>Rzadko (≥1/10 000 do &lt;1/1 000)</b>
mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból stawów	szkieletowa Ból pleców Ból karku	Ból mięśniowo-szkieletowy Osłabienie mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia Świąd w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie	Drżenie/dreszcze Przebarwienie w miejscu wstrzyknięcia Guzek w miejscu wstrzyknięcia Krwiak w miejscu wstrzyknięcia	Obrzęk pachy Uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia Uderzenia gorąca Ból w klatce piersiowej Ból pachy Złuszczenie w miejscu wstrzyknięcia Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia Parestezja w miejscu wstrzyknięcia Reakcja w miejscu wstrzyknięcia	Wysypka w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk obwodowy Astenia Zniesienie czucia w miejscu wstrzyknięcia Suchość w miejscu wstrzyknięcia Upośledzenie ruchomości w okolicy miejsca wstrzyknięcia Złe samopoczucie Choroba grypopodobna Pęcherze w miejscu wstrzyknięcia
Badania diagnostyczne	-	Podwyższona temperatura ciała Gorączka	Zwiększenie stężenia troponiny I Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych Zmniejszenie liczby krwinek białych Zmniejszenie średniej objętości płytek krwi	Zwiększenie liczby krwinek białych
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	-	-	Stłuczenie	-

#### Osoby z atopowym zapaleniem skóry (AZS)

W badaniu klinicznym z grupą kontrolną nieotrzymującą placebo, porównującym bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego IMVANEX u osób z AZS ze zdrowymi osobami, osoby z AZS zgłaszały występowanie rumienia (61,2%) i obrzęku (52,2%) w miejscu wstrzyknięcia z większą częstotliwością niż osoby zdrowe (odpowiednio 49,3% i 40,8%). Następujące ogólne objawy były zgłaszane częściej u osób z AZS w porównaniu ze zdrowymi osobami: ból głowy (33,1% wobec 24,8%), ból mięśni (31,8% wobec 22,3%), dreszcze (10,7% wobec 3,8%), nudności (11,9% wobec 6,8%) i zmęczenie (21,4% wobec 14,4%).

U 7% osób z AZS w badaniach klinicznych produktu leczniczego IMVANEX wystąpił nawrót lub pogorszenie stanu skóry w czasie trwania badania.

## Wysypka

Produkt leczniczy IMVANEX może wywołać miejscowe wysypki lub bardziej uogólnione wykwity skórne. Wysypka po szczepieniu (powiązane przypadki obserwowane u 0,64% osób) produktem leczniczym IMVANEX ma tendencję do występowania w ciągu pierwszych dni po szczepieniu, ma ona łagodne lub umiarkowane nasilenie i zazwyczaj ustępuje bez następstw.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka, inne szczepionki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BX

### Skuteczność u zwierząt

Badania na zwierzętach z rzędu naczelnych (ang. *non-human primate*, NHP) wykazały, że szczepienie produktem leczniczym IMVANEX wywołało porównywalną odpowiedź immunologiczną i skuteczność ochronną jak tradycyjne szczepionki przeciw ospie prawdziwej, stosowane do likwidacji ospy prawdziwej, i chroniły NHP przed wystąpieniem ciężkiej choroby związanej ze śmiertelną dawką wirusa ospy małpiej. Jak zaobserwowano w przypadku tradycyjnych szczepionek przeciw ospie prawdziwej, wykazano znaczne zmniejszenie śmiertelności i zachorowalności (wiremia, spadek masy ciała, liczba zmian ospowych itp.) dla NHP zaszczepionych produktem leczniczym IMVANEX w porównaniu z grupą nieszczepionych.

## Immunogenność u ludzi

### **Wskaźniki serokonwersji w uprzednio nieszczepionych wirusem krowianki zdrowych i specjalnych grupach pacjentów**

Uprzednio nieszczepiona wirusem krowianki populacja poddana badaniu obejmowała zdrowe osoby, jak również osoby z zakażeniem HIV i AZS, które otrzymały 2 dawki produktu leczniczego IMVANEX w odstępie 4 tygodni. Wskaźniki serokonwersji u uprzednio nieszczepionych wirusem krowianki osób zdefiniowano jako wystąpienie mian przeciwciał równych lub większych niż wartość odcięcia dla testu po otrzymaniu dwóch dawek produktu leczniczego IMVANEX. Serokonwersja wg ELISA i PRNT była następująca:

SCR - ELISA			Dzień 7/14 <sup>1</sup>	Dzień 28 <sup>1</sup>	Dzień 42 <sup>1</sup>
Badanie	Stan zdrowia	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	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>	Zdrowe osoby	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 <sup>4</sup>	Zdrowe osoby	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>	Zdrowe osoby	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>	Zdrowe osoby	2119 <sup>6</sup>	n.d. <sup>5</sup>	n.d. <sup>5</sup>	99,7 (99,4; 99,9)

SCR - PRNT			Dzień 7/14 <sup>1</sup>	Dzień 28 <sup>1</sup>	Dzień 42 <sup>1</sup>
Badanie	Stan zdrowia	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	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>	Zdrowe osoby	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 <sup>4</sup>	Zdrowe osoby	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>	Zdrowe osoby	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>	Zdrowe osoby	2119 <sup>6</sup>	n.d. <sup>5</sup>	n.d. <sup>5</sup>	99,8 (99,5; 99,9)

<sup>1</sup>Dzień 7/14 odpowiadający 1 lub 2 tygodniom po pierwszej dawce produktu leczniczego IMVANEX (punkt czasowy analizy w Dniu 7 tylko w badaniach POX-MVA-008 i POX-MVA-011; w badaniu POX-MVA-005 pierwsza analiza po szczepieniu odbyła się w Dniu 14); Dzień 28 odpowiadający 4 tygodniom po pierwszej dawce produktu leczniczego IMVANEX; Dzień 42 odpowiadający 2 tygodniom po drugiej dawce produktu leczniczego IMVANEX; SCR = wskaźnik serokonwersji (ang. *seroconversion rate*); <sup>2</sup> Populacja objęta pełną analizą (ang. *Full Analysis Set*, FAS) (dla POX-MVA-013: Populacja objęta analizą immunogenności; [ang. *Immunogenicity Analysis Set*, IAS]); <sup>3</sup> Populacja analizowana zgodna z protokołem (ang. *Per Protocol Analysis Set*, PPS), <sup>4</sup> wskaźniki seropozytywności, <sup>5</sup> nie pobrano próbki do oceny immunogenności, <sup>6</sup> grupy mieszane 1-3



## Wskaźniki serokonwersji u uprzednio szczepionych wirusem krowianki zdrowych i w specjalnych grupach pacjentów

Serokonwersja u osób uprzednio szczepionych wirusem krowianki była zdefiniowana jako co najmniej dwukrotne zwiększenie mian podstawowych po jednym szczepieniu produktem leczniczym IMVANEX.

SCR - ELISA			Dzień 0 <sup>1</sup>	Dzień 7/14 <sup>1</sup>	Dzień 28 <sup>1</sup>	Dzień 42 <sup>1</sup>
Badanie	Stan zdrowia	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	n.d.
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	n.d.
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	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			Dzień 0 <sup>1</sup>	Dzień 7/14 <sup>1</sup>	Dzień 28 <sup>1</sup>	Dzień 42 <sup>1</sup>
Badanie	Stan zdrowia	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	n.d.
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	n.d.
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Zdrowe osoby	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>Dzień 0 odpowiadający dniu szczepienia produktem leczniczym IMVANEX; Dzień 7/14 odpowiadający 1 lub 2 tygodniom po szczepieniu produktem leczniczym IMVANEX (pierwsza analiza po szczepieniu w Dniu 7 w badaniu POX-MVA-011 i w Dniu 14 w badaniach POX-MVA-005 i POX-MVA-024); Dzień 28 odpowiadający 4 tygodniom po szczepieniu produktem leczniczym IMVANEX; SCR = wskaźnik serokonwersji (ang. *seroconversion rate*); <sup>2</sup> Populacja objęta pełną analizą (ang. *Full Analysis Set*, FAS);

### Długotrwała immunogenność u ludzi

Ograniczone dane dotyczące długotrwałej immunogenności obejmującej okres 24 miesięcy po podstawowym szczepieniu produktem leczniczym IMVANEX uprzednio nieszczepionych wirusem krowianki osób są obecnie dostępne i są następujące:

Miesiąc	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 = test immunoenzymatyczny (ang. *enzyme-linked immunosorbent assay*); GMT = średnia geometryczna miana (ang. *geometric mean titre*); N = liczba osób w danej badanej grupie; PRNT = test neutralizacji na płytkach (ang. *plaque reduction neutralisation test*); SCR = wskaźnik serokonwersji;

\*przedstawia wskaźniki seropozytywności

### Dawka przypominająca

Dwa badania kliniczne wykazały, że produkt leczniczy IMVANEX jest w stanie wzbudzić wcześniejszą odpowiedź pamięci immunologicznej, indukowaną zarejestrowanymi szczepionkami przeciw ospie prawdziwej wiele lat temu lub dwa lata po podaniu produktu leczniczego IMVANEX.

Szczepienie podstawowe	ELISA	N	Dzień 0 <sup>1</sup>		N	Dzień 7 <sup>1</sup>		Dzień 14 <sup>1</sup>	
			S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 dawki IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1688
Zarejestrowana szczepionka przeciw ospie prawdziwej		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 dawki IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Zarejestrowana szczepionka przeciw ospie prawdziwej		200	77	22	195	-	-	98	190

<sup>1</sup>Dzień 0 odpowiadający dniu szczepienia przypominającego produktem leczniczym IMVANEX („pre-booster”); Dzień 7 i 14 odpowiadający 1 lub 2 tygodniom po szczepieniu przypominającym produktem leczniczym IMVANEX; N = liczba osób w danej badanej grupie; ELISA = test immunoenzymatyczny; PRNT = test neutralizacji na płytkach; S+ = wskaźnik seropozytywności; GMT = średnia geometryczna miana.

### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego IMVANEX we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży do zapobiegania zakażeniu ospą prawdziwą poprzez czynne uodpornienie przeciw zakażeniu ospą prawdziwą i chorobie (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że ze względu na niewystępowanie ospy prawdziwej na świecie nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego produktu leczniczego.

Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, miejscowej tolerancji, płodności kobiet, toksycznego wpływu na rozwój embrionalno-płodowy i pourodzeniowy, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Trometamol  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata w temperaturze  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$   
3 lata w temperaturze  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$   
5 lat w temperaturze  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$

Po rozmrożeniu szczepionkę należy natychmiast zużyć lub można ją przechowywać w temperaturze  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$  w ciemności do 8 tygodni przed użyciem.

Nie zamrażać ponownie fiołki po uprzednim rozmrożeniu.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamrażarce (w temperaturze  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  lub  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  lub  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ). Termin ważności zależy od temperatury przechowywania.

Można przechowywać krótkoterminowo w lodówce w temperaturze  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$  do 8 tygodni przed użyciem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,5 ml zawiesiny w fiołce (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa).

Opakowanie po 20.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie obracać fiołkę przed użyciem przez co najmniej 30 sekund.

Przed użyciem zawiesinę należy ocenić wizualnie pod kątem zawartości cząstek i przebarwienia. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek uszkodzenia fiołki, zawartości cząstek stałych i (lub) zmian wyglądu fizycznego, wyrzucić szczepionkę.

Pobrać dawkę 0,5 ml do strzykawki do wstrzyknięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/13/855/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 lipca 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA (WYTWÓRCY) BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ (BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**
- E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH**

**A. WYTWÓRCA (WYTWÓRCY) BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ (BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców) biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego (wytwórców odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w **wykazie unijnych dat referencyjnych** (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

- **Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
Badanie skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. PAES) POX-MVA-006: Randomizowane, otwarte badanie fazy III, typu "non-inferiority", porównujące immunogenność produktu leczniczego IMVAMUNE (MVA-BN) z tradycyjną szczepionką przeciw ospie prawdziwej ACAM2000 u zdrowych, uprzednio nieszczepionych wirusem krowianki osób w wieku 18-40 lat	Końcowy raport z badania klinicznego II kw. 2018

**E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH**

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
<p>W celu zapewnienia odpowiedniego monitorowania bezpieczeństwa stosowania i (lub) skuteczności wnioskodawca powinien przeprowadzić następujące badania w celu zgromadzenia danych, w których produkt leczniczy IMVANEX jest stosowany jako szczepionka profilaktyczna i (lub) stosowany w przypadku ponownego pojawienia się rozpowszechniającej się ospy prawdziwej.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. PASS) POX-MVA-038: Obserwacyjne, nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po dopuszczeniu do obrotu szczepienia profilaktycznego produktem leczniczym IMVANEX u [wprowadzić opis docelowej szczepionej populacji]</li> <li>• Nieinterwencyjne badanie skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. PAES) POX-MVA-039: Obserwacyjne, nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności po dopuszczeniu do obrotu szczepienia profilaktycznego produktem leczniczym IMVANEX po ponownym pojawieniu się rozpowszechniającej się ospy prawdziwej</li> </ul>	Status do raportowania co roku w ramach każdego corocznego wniosku o ponowną ocenę

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE 20 FIOLEK**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

IMVANEX zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw ospie prawdziwej (żywy, zmodyfikowany wirus krowianki ze szczepu Ankara)

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 dawka (0,5 ml) ma miano nie mniejsze niż  $5 \times 10^7$  Inf.U (Inf.U = jednostki infekcyjne)

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Trometamol  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

20 fiolek jednodawkowych.

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Rozmrażać w temperaturze pokojowej. Delikatnie obracać przez co najmniej 30 sekund.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

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

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w zamrażarce (w temperaturze -20°C +/-5°C lub -50°C +/-10°C lub -80°C +/-10°C), chronić przed światłem. Termin ważności zależy od temperatury przechowywania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10a  
3490 Kvistgaard  
Dania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/13/855/001

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

IMVANEX® zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw ospie prawdziwej

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

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

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

**6. INNE**

Przechowywać w zamrażarce (w temperaturze -20°C +/-5°C lub -50°C +/-10°C lub -80°C +/-10°C), chronić przed światłem.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### IMVANEX zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw ospie prawdziwej (żywy, zmodyfikowany wirus krowianki ze szczepu Ankara)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IMVANEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku IMVANEX
3. Jak podawany jest lek IMVANEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IMVANEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek IMVANEX i w jakim celu się go stosuje

IMVANEX jest szczepionką używaną do zapobiegania zakażeniu ospą prawdziwą u osób dorosłych.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny układ obrony organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę w postaci przeciwciał przeciwko wirusowi ospy prawdziwej.

IMVANEX nie zawiera wirusa ospy prawdziwej (Variola) i nie może rozprzestrzeniać lub wywołać ospy prawdziwej.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku IMVANEX

##### Kiedy nie wolno otrzymywać leku IMVANEX:

- Jeśli u pacjenta wystąpiła uprzednio nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników leku Imvanex (wymienionych w punkcie 6) lub białko kurze, benzonazę lub gentamycynę, które mogą być obecne w szczepionce w bardzo małych ilościach.
- Jeśli pacjent jest chory i ma wysoką temperaturę. W takim przypadku lekarz przełoży szczepienie do momentu, gdy pacjent będzie czuł się lepiej. Występowanie mniejszej infekcji, takiej jak przeziębienie, nie powinno wymagać przełożenia szczepienia, ale należy najpierw zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem leku IMVANEX należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce:

- jeśli u pacjenta występuje atopowe zapalenie skóry (patrz punkt 4).
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wirusem HIV lub jakakolwiek inna choroba lub leczenie prowadzące do osłabienia układu odpornościowego

Nie badano skuteczności ochronnej leku IMVANEX przeciw ospie prawdziwej.

Lek IMVANEX może nie chronić całkowicie wszystkich zaszczepionych osób.

Uprzednie szczepienie lekiem IMVANEX może zmienić odpowiedź skórą na następnie podawaną szczepionkę przeciw ospie prawdziwej zawierającą zdolne do replikacji wirusy, prowadząc do zmniejszonej odpowiedzi lub jej braku.

## **Lek IMVANEX a inne leki lub szczepionki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o szczepionkach.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie zaleca się stosowania tej szczepionki w czasie ciąży i karmienia piersią. Jednak lekarz oceni, czy możliwa korzyść pod względem zapobiegnięcia ospie prawdziwej przewyższa możliwe zagrożenia związane z podaniem tej szczepionki.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak informacji o wpływie leku IMVANEX na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak możliwe jest, że jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4, niektóre z nich mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn (np. zawroty głowy).

## **Lek IMVANEX zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak podawany jest lek IMVANEX**

Szczepionka ta może być podana niezależnie od tego, czy pacjent otrzymał już w przeszłości szczepienie przeciw ospie prawdziwej.

Szczepionka ta będzie wstrzyknięta przez lekarza lub pielęgniarkę pod skórę, najlepiej w ramię. Nie wolno jej wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

### **Jeśli pacjent nie był uprzednio szczepiony przeciw ospie prawdziwej:**

- Pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia.
- Drugie wstrzyknięcie będzie podane nie mniej niż 28 dni po pierwszym.
- Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z dwóch wstrzyknięć.

**Jeśli pacjent był uprzednio szczepiony przeciw ospie prawdziwej:**

- Pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie.
- Jeśli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony, pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia, przy tym drugie wstrzyknięcie nie mniej niż 28 dni po pierwszym.

**Pominięcie otrzymania leku IMVANEX**

Jeżeli pacjent pominie wyznaczone wstrzyknięcie, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki i wyznaczyć kolejną wizytę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Poważne działania niepożądane**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów:

- trudności z oddychaniem
- zawroty głowy
- obrzęk twarzy i szyi.

Takie objawy mogą być oznaką poważnej reakcji alergicznej.

**Inne działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta występuje już atopowe zapalenie skóry, mogą u niego wystąpić bardziej intensywne miejscowe reakcje skórne (takie jak zaczerwienienie, obrzęk lub świąd) i inne ogólne objawy (takie jak ból głowy, ból mięśni, nudności lub zmęczenie), jak również nawrót lub pogorszenie stanu skóry.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane występowały w miejscu wstrzyknięcia. Większość z nich była łagodna lub umiarkowana i ustępowała bez jakiegokolwiek leczenia w ciągu siedmiu dni.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza.

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- ból mięśni,
- nudności,
- zmęczenie,
- ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie lub świąd w miejscu wstrzyknięcia.

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- dreszcze,
- gorączka,
- ból stawów, ból kończyn,
- utrata apetytu,
- przebarwienie, guzek lub siniaki w miejscu wstrzyknięcia.



**Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- infekcja nosa i gardła, infekcja górnych dróg oddechowych,
- obrzęk węzłów chłonnych,
- zaburzenia snu,
- zawroty głowy, zaburzenia czucia skóry,
- sztywność mięśni, ból pleców, ból karku,
- ból gardła, katar, kaszel,
- biegunka, wymioty, ból brzucha, suchość w jamie ustnej,
- wysypka, świąd, stan zapalny skóry, przebarwienie skóry,
- uczucie ciepła, krwawienie, podrażnienie, łuszczenie, stan zapalny, zaburzenia czucia skóry, reakcja,
- obrzęk pachy, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej, ból w dole pachowym,
- zwiększenie kardiologicznych wartości laboratoryjnych (jak troponiny I), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie średniej objętości płytek krwi,
- siniaki.

**Rzadko** (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zapalenie zatok przynosowych,
- zapalenie spojówek,
- grypa,
- pokrzywka,
- siniaki,
- pocenie się,
- poty nocne,
- guzek podskórny,
- skurcze mięśni,
- ból mięśni,
- osłabienie mięśni,
- obrzęk kostek, stóp lub palców,
- szybsze bicie serca,
- uczucie wirowania (zawroty),
- migrena,
- zaburzenie układu nerwowego, powodujące osłabienie, mrowienie lub drętwienie, senność,
- wysypka, zdrętwienie, suchość, upośledzenie ruchomości, pęcherze w miejscu wstrzyknięcia,
- osłabienie,
- złe samopoczucie,
- choroba grypopodobna,
- obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła,
- zwiększenie liczby krwinek białych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek IMVANEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po {Termin ważności (EXP)} lub {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce (w temperaturze  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  lub  $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$  lub  $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ). Termin ważności zależy od temperatury przechowywania. Nie zamrażać ponownie szczepionki po uprzednim rozmrożeniu. Po rozmrożeniu szczepionkę należy natychmiast zużyć lub można ją przechowywać w temperaturze  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  w ciemności do 8 tygodni przed użyciem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek IMVANEX

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancją czynną leku jest zmodyfikowany wirus krowianki, szczep Ankara – żywy wirus Bavarian Nordic<sup>1</sup> nie mniej niż  $5 \times 10^7$  Inf.U\*

\*jednostki infekcyjne (ang. *infectious units*)

<sup>1</sup>namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego

Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Szczepionka ta zawiera śladowe ilości gentamycyny i benzonazy.

### Jak wygląda lek IMVANEX i co zawiera opakowanie

Po rozmrożeniu zamrożonej szczepionki, IMVANEX jest białomleczną, jednorodną zawiesiną do wstrzykiwań.

IMVANEX jest dostarczany w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce (0,5 ml).

IMVANEX jest dostępny w opakowaniu zawierającym 20 fiolek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Dania

tel. +45 3326 8383

faks +45 3326 8380

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:****Instrukcje przygotowania i podania szczepionki:**

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie obracać przed użyciem. Ocenić wizualnie zawiesinę przed podaniem. W przypadku obecności cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu należy wyrzucić szczepionkę.

Pobrać dawkę 0,5 ml do strzykawki do wstrzyknięcia.

Po rozmrożeniu szczepionkę należy natychmiast zużyć lub można ją przechowywać w temperaturze 2°C-8°C w ciemności do 8 tygodni przed użyciem.

Nie zamrażać ponownie szczepionki po uprzednim rozmrożeniu.

Nie mieszać szczepionki z innymi szczepionkami, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.