

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IMVANEX injekcinė suspensija

Vakcina nuo raupų (gyvas modifikuotas *Ankara* padermės karvių raupų virusas)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra

gyvo modifikuoto *Ankara – Bavarian Nordic* padermės karvių raupų viruso<sup>1</sup>, ne mažiau kaip  $5 \times 10^7$  inf.V \*

\* infekciniai vienetai

<sup>1</sup> kultivuota viščiuko embriono ląstelėse

Šioje vakcinoje yra gentamicino pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Blyškios pieno spalvos homogeninė suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Aktyvi suaugusiųjų imunizacija nuo raupų (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Pirminė vakcinacija (asmenų, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo raupų)

Pirmoji 0,5 ml dozė turi būti skiriama pasirinktą dieną.

Antroji 0,5 ml dozė turi būti skiriama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios dozės.

Žr. 4.4 ir 5.1 skyrius.

Revakcinacija (asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti nuo raupų)

Nepakanka duomenų, kad būtų galima nustatyti tinkamą revakcinacijos laiką. Jeigu manoma, kad revakcinacijos dozė yra būtina, reikia skirti vienkartinę 0,5 ml dozę.

Žr. 4.4 ir 5.1 skyrius.

### Specialiosios populiacijos

Pacientams, kurių imunitetas yra nusilpęs (pvz., ŽIV infekuoti pacientai bei pacientai, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas), kurie buvo anksčiau skiepyti nuo raupų, turi būti skirtos dvi revakcinacijos dozės. Antroji revakcinacijos dozė turi būti skiriama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios dozės.

### Vaikø populiacija

IMVANEX saugumas ir veiksmingumas asmenims iki 18 metų amžiaus neištirti.

### Vartojimo metodas

Vakciną reikia leisti po oda, geriau – žasto (deltinio raumens) srityje.

Vartojimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, ar medžiagai, kurios pėdsakų gali būti vakcinoje (vištienos baltymui, benzonazei ir gentamicinui).

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicinines priemones ir stebėti pacientą, jeigu sušvirkštus vakciną įvyktų retai pasitaikančios anafilaksinės reakcijos.

Imunizaciją reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija. Dėl lengvos infekcijos ir (arba) nedidelio karščiavimo vakcinacijos nereikia atidėti.

IMVANEX negalima švirkšti į kraujagyslę.

IMVANEX apsaugos nuo raupų veiksmingumas neištirtas. Žr. 5.1 skyrių.

Ne visos vakcinos gali sukelti apsauginį imuninį atsaką.

Nepakanka duomenų, kad būtų galima nustatyti tinkamą revakcinacijos laiką.

Dėl IMVANEX ankstesnės vakcinacijos gali pasikeisti, t.y. sumažėti arba visai nepasireikšti, odos reakcija („prisiėmimas“) į vėliau skiriamą geros replikacijos vakciną nuo raupų.

Asmenims, sergantiems atopiniu dermatitu, po vakcinacijos atsirado daugiau vietinių ir bendrųjų simptomų (žr. 4.8 skyrių)

Duomenys buvo sugeneruoti ŽIV infekuotiems asmenims, kurių CD4 skaičius  $\geq 200$  ląstelių/ $\mu$ l ir  $\leq 750$  ląstelių/ $\mu$ l. ŽIV infekuotiems asmenims, palyginti su sveikais asmenimis, buvo stebimi mažesnio imuninio atsako duomenys (žr. 5.1 skyrių). Duomenų apie imuninį atsaką į IMVANEX kitiems asmenims, kurių imunitetas yra nusilpęs, nėra.

Paskiepijus dviem IMVANEX dozėmis, tarp kurių buvo daroma 7 dienų pertrauka, buvo stebimas mažesnis imuninis atsakas ir šiek tiek didesnis vietinis reaktogeniškumas nei paskiepijus dviem dozėmis, tarp kurių buvo daroma 28 dienų pertrauka. Todėl reikia vengti tarp dozių daryti trumpesnės nei 4 savaičių pertraukas.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais neatlikta. Todėl reikia vengti IMVANEX skirti kartu su kitomis vakcinomis.

Vakcinos vartojimas kartu su bet kuriuo imunoglobulinu, įskaitant karvių raupų viruso imunoglobuliną (angl. *Vaccinia Immune Globulin*, VIG) neištirtas, todėl geriau kartu jų neskirti.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Nėštumas

Duomenų apie IMVANEX vartojimą nėštumo metu nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu IMVANEX geriau nevertoti, nebent būtų nuspėsta, kad raupų profilaktikos galima naudoti būtų didesnė už galimą pavojų.

##### Žindymas

Nežinoma, ar IMVANEX išsiskiria į motinos pieną.

Žindymo metu IMVANEX geriau nevertoti, nebent būtų nuspėsta, kad raupų profilaktikos galima naudoti būtų didesnė už galimą pavojų.

##### Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais susilpnėjusio patinų ir patelių vaisingumo neparodė.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tam tikras 4.8 skyriuje paminėtas nepageidaujamas poveikis (pvz., galvos svaigimas) gali pakenkti gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

IMVANEX saugumas buvo vertinamas atliekant 18 klinikinių tyrimų, kurių metu 5 028 anksčiau neskiepytiems vakcina nuo karvių raupų asmenims buvo sušvirkštos dvi  $1 \times 10^8$  inf.V dozės, tarp kurių buvo daroma keturių savaičių pertrauka, o 534 asmenims, anksčiau vakcinuotiems vakcina nuo karvių raupų ir IMVANEX, buvo sušvirkšta vienkartinė revakcinacijos dozė.

Dažniausios klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo reakcijos injekcijos vietoje ir vakcinoms būdingos bendrosios sisteminės reakcijos, kurios buvo lengvos ar vidutinio sunkumo ir išnykdavo negydant per septynias dienas po vakcinacijos.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis po kiekvienos vakcinacijos dozės (1-os, 2-os arba revakcinacijos) buvo panašus.

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios visų klinikinių tyrimų metu, išvardytos pagal šį dažnį:

labai dažnos ( $\geq 1/10$ );  
dažnos (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ );  
nedažnos (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ );  
retos (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ).

**1 lentelė. IMVANEX sukeltos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta atlikus klinikinius tyrimus (N = 6 775 tiriamieji)**

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnos (≥ 1/10)	Dažnos (nuo ≥ 100 % iki < 10)	Nedažnos (nuo ≥ 1 000 iki < 100)	Retos (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)
Infekcijos ir infestacijos	-	-	Nazofaringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcija	Sinusitas Konjunktyvitas Gripas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	-	-	Limfadenopatija	-
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	-	Apetito sutrikimas	-	-
Psichikos sutrikimai	-	-	Miego sutrikimas	-
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	-	Galvos svaigimas Parestezija	Migrena Periferinė sensorinė neuropatija Mieguistumas
Ausų ir labirintų sutrikimai	-	-	-	Galvos sukimasis
Širdies sutrikimai	-	-	-	Tachikardija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	-	-	Skausmas ryklėje ir gerklose Rinitas Kosulys	-
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	-	Viduriavimas Vėmimas Pilvo skausmas Burnos sausumas	-
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	-	-	Bėrimas Niežėjimas Dermatitas Odos spalvos pasikeitimas	Dilgėlinė Ekchimozė Hiperhidrozė Naktinis prakaitavimas Poodiniai mazgeliai Angioneurozinė edema
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija	Skausmas galūnėse Artralgija	Skeleto ir raumenų sąstingis Nugaros skausmas Kaklo skausmas	Raumenų spazmai Skeleto ir raumenų skausmas Raumenų silpnumas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas	Šaltkrėtis/drebulys Spalvos pasikeitimas injekcijos vietoje Mazgelis injekcijos vietoje Hematoma injekcijos vietoje	Pažasties patinimas Šiluma injekcijos vietoje Kraujosruva injekcijos vietoje Dirginimas injekcijos vietoje	Bėrimas injekcijos vietoje Periferinė edema Astenija Nejautra injekcijos vietoje Injekcijos vietos

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnos (≥ 1/10)	Dažnos (nuo ≥ 100 % iki < 10)	Nedažnos (nuo ≥ 1 000 iki < 100)	Retos (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
	injekcijos vietoje Sukietėjimas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Nuovargis		Veido ir kaklo paraudimas Krūtinės skausmas Pažasties skausmas Eksfoliacija injekcijos vietoje Uždegimas injekcijos vietoje Parestezija injekcijos vietoje Reakcija injekcijos vietoje	sausumas Judesių sutrikimas injekcijos vietoje Negalavimas Į gripą panaši liga Pūslelės injekcijos vietoje
Tyrimai	-	Padidėjusi kūno temperatūra Karščiavimas	Padidėjęs troponino I kiekis Kepenų fermentų suaktyvėjimas Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius Sumažėjęs vidutinis trombocitų tūris	Padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	-	-	Sumušimas	-

#### Asmenys, sergantys atopiniu dermatitu (AD)

Ne placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu buvo lyginamas IMVANEX saugumas AD sergantiems asmenims ir sveikiems asmenims. AD sergantiems asmenims tyrimo metu dažniau pasireiškė eritema (61,2 %) ir patinimas (52,2 %) injekcijos vietoje nei sveikiems asmenims (atitinkamai 49,3 % ir 40,8 %). AD sergantiems asmenims dažniau nei sveikiems asmenims pasireiškė šie bendrieji simptomai: galvos skausmas (33,1 % ir 24,8 %), raumenų skausmas (31,8 % ir 22,3 %), šaltkrėtis (10,7 % ir 3,8 %), pykinimas (11,9 % ir 6,8 %), ir nuovargis (21,4 % ir 14,4 %).

7 % AD sergančiųjų asmenų IMVANEX klinikinį tyrimų metu odos būklė paūmėjo ar pasunkėjo.

#### Bėrimas

IMVANEX gali sukelti vietinį ar labiau išplitusį išbėrimą. Išbėrimas po IMVANEX vakcinacijos (susiję atvejai pastebėti 0,64 % tiriamųjų) paprastai pasireiškia per pirmąsias dienas po vakcinacijos, yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir paprastai išnyksta be pasekmių.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina, kitos virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BX

#### Veiksmingumas gyvūnams

Ikiklinikiniai tyrimai su primatais (ITP) parodė, kad IMVANEX vakcinacija sukelia panašų imuninį atsaką ir apsauginį veiksmingumą, kaip ir įprastos vakcinos nuo raupų, skirtos likviduoti raupus ir apsaugoti primatus nuo sunkios beždžionių raupų viruso sukeltos ligos, galinčios pasibaigti mirtimi. Kaip ir įprastos vakcinos nuo raupų, ITP IMVANEX vakcinuotųjų grupėje žymiai sumažėjo tiek mirtingumas, tiek ir sergamumas (viruso koncentracija kraujyje, svorio kritimas, raupų pažeidimų skaičius ir t.t.), palyginti su neskiepytųjų kontroline grupe.

#### Imunogeniškumas žmonėms

#### **Serokonversijos rodiklis sveikai ir specialiajai populiacijoms, anksčiau neskiepytomis vakcina nuo karvių raupų**

Tyrime dalyvaujančią anksčiau neskiepytą vakcina nuo karvių raupų populiaciją sudarė sveiki asmenys bei ŽIV infekuoti ir AD sergantys asmenys, kuriems buvo sušvirkštos 2 IMVANEX dozės, tarp kurių buvo daroma 4 savaičių pertrauka. Anksčiau neskiepytų vakcina nuo karvių raupų asmenų serokonversijos rodiklis buvo apibrėžiamas didesnių arba lygių normos ribai antikūnų titrų atsiradimu po dviejų IMVANEX dozių. Serokonversija pagal ELISA ir PRNT metodus buvo tokia:

SCR - ELISA			7/14 <sup>1</sup> diena	28 <sup>1</sup> diena	42 <sup>1</sup> diena
Tyrimas	Sveikatos būklė	N	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Sveiki	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>	Sveiki	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>	Sveiki	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>	Sveiki	88	29,6 (20,0; 40,8)	83,7 (74,2; 90,8)	98,7 (93,1; 100)
	ŽIV	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>	Sveiki	2119 <sup>6</sup>	Netaikyta <sup>5</sup>	Netaikyta <sup>5</sup>	99,7 (99,4; 99,9)

SCR - PRNT			7/14 <sup>1</sup> diena	28 <sup>1</sup> diena	42 <sup>1</sup> diena
Tyrimas	Sveikatos būklė	N	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Sveiki	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>	Sveiki	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>	Sveiki	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>	Sveiki	88	11,1 (5,2; 20,0)	20,9 (12,9; 31,0)	77,2 (66,4; 85,9)
	ŽIV	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>	Sveiki	2119 <sup>6</sup>	Netaikyta <sup>5</sup>	Netaikyta <sup>5</sup>	99,8 (99,5; 99,9)

<sup>1</sup> 7/14 diena atitinka 1 ar 2 savaites po pirmosios IMVANEX dozės (analizės laiko momentas 7 dieną tik tyrimuose POX-MVA-008 ir POX-MVA-011; POX-MVA-005 pirmoji analizė po vakcinacijos buvo atlikta 14 dieną); 28 diena atitinka 4 savaites po pirmosios IMVANEX dozės; 42 diena atitinka 2 savaites po antrosios IMVANEX dozės; SCR = serokonversijos rodiklis; <sup>2</sup> Pilnos analizės rinkinys (angl. *Full Analysis Set*, FAS) (POX-MVA-013 tyrime: imunogeniškumo analizės rinkinys; angl. *Immunogenicity Analysis Set*, IAS); <sup>3</sup> nustatytas pagal protokolo analizės rinkinį (PPS); <sup>4</sup> seropozityvumo rodikliai, <sup>5</sup> nepaimta mėginių imunogeniškumui nustatyti, <sup>6</sup> jungtinės 1-3 grupės

### Serokonversijos rodiklis sveikai ir specialiajai populiacijoms, anksčiau skiepytoms vakcina nuo karvių raupų

Anksčiau skiepytų vakcina nuo karvių raupų asmenų serokonversijos rodiklis buvo apibrėžiamas bent 2 kartus padidėjusių pradinį titrų atsiradimu po vienkartinės IMVANEX vakcinacijos.

SCR - ELISA			0 <sup>1</sup> diena	7/14 <sup>1</sup> diena	28 <sup>1</sup> diena	42 <sup>1</sup> diena
Tyrimas	Sveikatos būklė	N	SCR	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Sveiki	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	Netaikyta
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Sveiki	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	Netaikyta
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Sveiki	9	-	62,5 (24,5; 91,5)	100 (63,1; 100)	100 (59,0; 100,0)
	ŽIV	131	-	57,3 (48,1; 66,1)	76,6 (68,2; 83,7)	92,7 (86,6; 96,6)

SCR - PRNT			0 <sup>1</sup> diena	7/14 <sup>1</sup> diena	28 <sup>1</sup> diena	42 <sup>1</sup> diena
Tyrimas	Sveikatos būklė	N	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)	SCR % (95 % PI)	SCR 95 % PI
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	Sveiki	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	Netaikyta
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	Sveiki	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	Netaikyta
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	Sveiki	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> 0 diena atitinka IMVANEX vakcinacijos dieną; 7/14 diena atitinka 1 ar 2 savaites po vakcinacijos IMVANEX (pirma analizė po vakcinacijos tyrimo POX-MVA-011 7 dieną ir tyrimų POX-MVA-005 ir POX-MVA-024 14 dieną); 28 diena atitinka 4 savaites po vakcinacijos IMVANEX; SCR = serokonversijos rodiklis; <sup>2</sup> Pilnos analizės rinkinys (FAS)

## Ilgalaikis imunogeniškumas žmonėms

Šiuo metu turimi riboti duomenys apie anksčiau neskiepytų vakcina nuo karvių raupų asmenų ilgalaikį imunogeniškumą, apimantį 24 mėnesius po pirminės vakcinacijos IMVANEX, pateikiami toliau:

Mėnuo	N	ELISA		PRNT	
		SCR % (95 % PI)	GMT 95 % PI	SCR % (95 % PI)	GMT 95 % PI
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 = imunofermentinė analizė; GMT = geometrinis titro vidurkis; N = tiriamųjų skaičius konkrečioje tyrimo grupėje; PRNT = sumažinto disko neutralizacijos testas; SCR = serokonversijos rodiklis;

\* rodo seropozityvumo rodiklius

### Revakcinacijos dozė

Du klinikiniai tyrimai parodė, kad IMVANEX gali sustiprinti ankstesnį imunologinės atminties atsaką, kurį sukėlė registruotos vakcinos nuo raupų prieš daugelį metų arba praėjus dvejiems metams po vakcinacijos IMVANEX.

Pirminė imunizacija	N	0 <sup>1</sup> diena		N	7 <sup>1</sup> diena		14 <sup>1</sup> diena	
		ELISA	S+ %		GMT	S+ %	GMT	S+ %
2 IMVANEX dozės	92	72	23	75	100	738	100	1 688
Registruota vakcina nuo raupų	200	79	39	195	-	-	98	621
	N	S+ %	GMT	N	S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 IMVANEX dozės	92	5,4	1	75	92	54	99	125
Registruota vakcina nuo raupų	200	77	22	195	-	-	98	190

<sup>1</sup> 0 diena atitinka IMVANEX revakcinacijos dieną (laikotarpis iki revakcinacijos); 7 ir 14 diena atitinka 1 ar 2 savaites po revakcinacijos IMVANEX; N = tiriamųjų skaičius konkrečioje tyrimo grupėje; ELISA = imunofermentinė analizė; PRNT = sumažinto disko neutralizacijos testas; S + = seropozityvumo rodiklis; GMT = geometrinis titro vidurkis.

### Vaikø populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti IMVANEX tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis raupų infekcijos profilaktikai taikant aktyvią imunizaciją nuo raupų infekcijos ir ligos (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis.

Tai reiškia, kad dėl to, jog dėl raupų retumo pasaulyje gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prirėikus atnaujins šią PCS.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtinai.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Kartotinių dozių toksiškumo, vietinio toleravimo, poveikio moterų vaisingumui, embrionui ir vaisiui bei postnatalinio toksinio poveikio ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Trometamolis  
Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai -20 °C +/-5 °C temperatūroje  
4 metai -50 °C +/-10 °C temperatūroje  
5 metai -80 °C +/-10 °C temperatūroje

Atšildžius vakciną reikia vartoti iš karto arba iki vartojimo ne ilgiau kaip 8 savaites galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Flakono negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu jis buvo atšildytas.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldiklyje (-20 °C +/-5 °C, -50 °C +/-10 °C arba -80 °C +/-10 °C temperatūroje). Tinkamumo laikas priklauso nuo laikymo temperatūros.

Iki vartojimo trumpai, ne ilgiau kaip 8 savaites galima laikyti šaldytuve 2 °C-8 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,5 ml suspensijos flakone (I tipo stiklo) su kamščiu (bromobutilo gumos).

Pakuotėje yra 20 flakonų.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš vartojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros. Švelniai pasukite flakoną prieš vartojimą bent 30 sekundžių.

Prieš vartojimą suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra svetimkūnių ir ar nepakito spalva. Pastebėjus, kad flakonas yra pažeistas arba jame yra bet kokių dalelių ir (arba) pakitusios suspensijos fizinės savybės, vakciną reikia sunaikinti.

0,5 ml dozė įtraukiama į injekcinį švirkštą.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/13/855/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013 m. liepos 31 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT) POX-MVA-006: atsitiktinių imčių, atviras, III fazės, buvimo neprastesniu (angl. <i>non-inferiority</i> ) tyrimas, kuriuo siekiama palyginti IMVAMUNE (MVA-BN) imunogeniškumą su įprastine vakcina nuo raupų ACAM2000, skiriant 18–40 metų amžiaus sveikiems, ankščiau neskiepytiems tiriamiesiems	Galutinė klinikinio tyrimo ataskaita Q2 2018

**E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

Registracijos išimtinėmis sąlygomis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 8 d., registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
<p>Siekiant užtikrinti tinkamą saugumo ir (arba) veiksmingumo stebėjimą, pareiškėjas turi atlikti toliau nurodytus tyrimus, kad surinktų duomenis, kur IMVANEX vartojamas kaip profilaktinė vakcina ir (arba) vartojamas pakartotinio raupų paplitimo atveju.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas (PST) POX-MVA-038: stebimasis, neintervencinis saugumo po registravimo profilaktinės vakcinos su IMVANEX tyrimas, skirtas [įrašykite tikslinės vakcijos varototojų grupės aprašymą]</li> <li>2. Neintervencinis poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT) POX-MVA-039: stebimasis, neintervencinis saugumo po registravimo profilaktinės vakcinos su IMVANEX tyrimas po pakartotinio raupų infekcijų paplitimo</li> </ol>	Apie būklę reikia pranešti kartu su kiekvienu kasmetiniu pakartotinio vertinimo pareiškimu

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **20 FLAKONŲ PAKUOTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

IMVANEX injekcinė suspensija

Vakcina nuo raupų (gyvas modifikuotas karvių raupų virusas *Ankara* padermės)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 dozėje (0,5 ml) yra ne mažesnis kaip  $5 \times 10^7$  inf.V (inf.V = infekciniai vienetai)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Trometamolis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija.

20 vienadozių flakonų.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.

Atšildykite kambario temperatūroje. Švelniai pasukiokite bent 30 sekundžių.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki (-20 °C +/-5 °C temperatūroje):

Tinka iki (-50 °C +/-10 °C temperatūroje):

Tinka iki (-80 °C +/-10 °C temperatūroje):

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldiklyje (-20 °C +/-5 °C, -50 °C +/-10 °C arba -80 °C +/-10 °C temperatūroje), vaistą apsaugoti nuo šviesos. Tinkamumo laikas priklauso nuo laikymo temperatūros.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10a  
3490 Kvistgaard  
Danija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/13/855/001

**13. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

IMVANEX® injekcinė suspensija  
Vakcina nuo raupų

**2. VARTOJIMO METODAS**

Leisti po oda

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

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

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (0,5 ml)

**6. KITA**

Laikyti šaldiklyje (-20 °C +/-5 °C, -50 °C +/-10 °C arba -80 °C +/-10 °C temperatūroje), vaistą apsaugoti nuo šviesos.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### IMVANEX injekcinė suspensija

Vakcina nuo raupų (gyvas modifikuotas karvių raupų virusas *Ankara* padermės)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums skiriant vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra IMVANEX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant IMVANEX
3. Kaip Jums bus skirtas IMVANEX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IMVANEX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra IMVANEX ir kam jis vartojamas**

IMVANEX yra vakcina, skirta suaugusiesiems nuo raupų infekcijos apsisaugoti.

Kai asmuo paskiepijamas šia vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) gamina antikūnus prieš raupų virusą.

IMVANEX sudėtyje nėra raupų viruso (*Variola*), todėl jis negali išplisti ar sukelti raupų.

#### **2. Kas žinotina prieš Jums skiriant IMVANEX**

##### **IMVANEX Jums skirti negalima:**

- Jei Jums anksčiau yra buvusi staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija į bet kurią pagalbinę IMVANEX medžiagą (jos išvardytos 6 skyriuje) arba vištienos baltymą, benzonazę ar gentamiciną, kurių pėdsakų gali pasitaikyti vakcinoje labai mažais kiekiais.
- Jei Jūsų kūno temperatūra aukšta. Tokiu atveju Jūsų gydytojas vakcinaciją atidės, kol Jūs pasijausite geriau. Esant nesunkiai infekcijai, pvz., peršalimui, vakcinacijos atidėti nereikia, tačiau prieš skiepijantis reikia pasitarti su gydytoju ar slaugytoja.

##### **Išpėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su savo gydytoju arba slaugytoja, prieš vartodami IMVANEX:

- jeigu sergate atopiniu dermatitu (žr. 4 skyrių);
- jeigu esate užsikrėtęs ŽIV, sergate kokia nors liga arba Jums taikomas gydymas, kuris silpnina imuninę sistemą.

IMVANEX apsaugos nuo raupų veiksmingumas neištirtas.

IMVANEX gali ne visiškai apsaugoti visus žmones, kurie yra skiepijami.

Dėl IMVANEX ankstesnės vakcinacijos gali pasikeisti, t.y. sumažėti arba visai nepasireikšti, odos reakcija („prisiėmimas“) į vėliau skiriamą geros replikacijos vakciną nuo raupų.

### **Kiti vaistai ar vakcinos ir IMVANEX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba neseniai buvote paskiepytas kokia nors kita vakcina, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nerekomenduojama naudoti šią vakciną nėštumo ir žindymo metu. Vis dėlto Jūsų gydytojas įvertins, ar galima raupų profilaktikos nauda būtų didesnė už galimą vakcinos sukeltą riziką.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra informacijos apie IMVANEX poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto tikėtina, kad jeigu pajutote kurį nors 4 skyriuje išvardytą šalutinį poveikį (pvz., galvos svaigimą), jis gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **IMVANEX sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip Jums bus skirtas IMVANEX**

Jus gali paskiepyti šia vakcina, neatsižvelgiant į tai, ar Jūs jau buvote vakcinuotas nuo raupų praityje.

Vakciną gydytojas arba slaugytoja sušvirkš po oda, pageidautina viršutinėje rankos dalyje. Jos negalima švirkšti į kraujagyslę.

### **Jeigu niekada nebuvote skiepytas nuo raupų:**

- Jūs būsite paskiepytas dviem injekcijomis;
- antroji injekcija bus atliekama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios injekcijos;
- būtina baigti visą vakcinacijos kursą, sudarytą iš dviejų injekcijų.

### **Jeigu anksčiau buvote skiepytas nuo raupų:**

- Jūs būsite paskiepytas viena injekcija;
- Jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi, būsite paskiepytas dviem injekcijomis, o antroji injekcija bus atliekama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios injekcijos.

### **Pamiršus Jums paskirti IMVANEX**

Jei praleidote paskirtą pagal grafiką injekciją, pasakykite gydytojui arba slaugytojai ir susitarkite dėl kito vizito.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkus šalutinis poveikis**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba iš karto vykite į savo artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jeigu pajusite kurią nors iš šių simptomų:

- dusulį;
- galvos svaigimą;
- veido ir kaklo tinimą.

Šie simptomai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai.

### **Kitas šalutinis poveikis**

Jei sergate atopiniu dermatitu, Jums gali pasireikšti intensyvesnės vietinės odos reakcijos (pvz., paraudimas, patinimas ir niežėjimas) ir kiti bendrieji simptomai (pvz., galvos skausmas, raumenų skausmas, šleikštulys ar nuovargis), taip pat pablogėti Jūsų odos būklė.

Dažniausiai buvo pranešta apie šalutinį poveikį injekcijos vietoje. Dažniausiai jis buvo lengvas ar vidutinio sunkumo ir išnykdavo negydant per septynias dienas.

Jei Jums pasireiškė bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas;
- raumenų skausmas,
- šleikštulys,
- nuovargis,
- skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas ar niežėjimas injekcijos vietoje.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- šaltkrėtis,
- karščiavimas;
- sąnarių skausmas, skausmas galūnėse;
- apetito praradimas;
- spalvos pasikeitimas, gumbas ar mėlynės injekcijos vietoje.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- nosies ir gerklės infekcija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija;
- patinę limfmazgiai;
- sutrikęs miegas;
- galvos svaigimas, pakitę odos pojūčiai;
- raumenų sustingimas, nugaros skausmas, kaklo skausmas,
- gerklės skausmas, sloga, kosulys;
- viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, burnos džiūvimas;
- išbėrimas, niežulys, odos uždegimas, odos spalvos pasikeitimas;
- šilumos pojūtis, kraujavimas, dirginimas, odos lupimasis sluoksniais, uždegimas, neįprastas odos pojūtis, reakcija;
- pažasties patinimas, veido ir kaklo paraudimas, krūtinės skausmas, skausmas pažastyje;
- padidėjusios širdies veiklos laboratoriniai rodmenų (tokių kaip troponinas I) vertės, kepenų fermentų suaktyvėjimas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, sumažėjęs vidutinis trombocitų tūris;
- mėlynės.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- sinusų infekcija;
- paraudusi akis;
- gripas;
- dilgėlinė (dilgėlinis išbėrimas);

- odos kraujosruvos;
- prakaitavimas;
- naktinis prakaitavimas;
- poodiniai mazgeliai;
- raumenų spazmai;
- raumenų skausmas;
- raumenų silpnumas;
- kulkšnių, pėdų ar pirštų patinimas;
- greitas širdies plakimas;
- sukimosi jausmas (*vertigo*);
- migrena;
- nervų sutrikimas, sukeliantis silpnumą, dilgčiojimą arba sustingimą, mieguistumas;
- išbėrimas, nutirpimas, sausumas, judesių sutrikimas, pūslelės injekcijos vietoje;
- silpnumas;
- bloga savijauta;
- į gripą panaši liga;
- veido, burnos ir gerklės patinimas;
- padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti IMVANEX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinės vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldiklyje (-20 °C +/-5 °C, -50 °C +/-10 °C arba -80 °C +/-10 °C temperatūroje). Tinkamumo laikas priklauso nuo laikymo temperatūros. Vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu ji buvo atšildyta. Atšildžius vakciną reikia vartoti iš karto arba iki vartojimo ne ilgiau kaip 8 savaites galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **IMVANEX sudėtis**

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra

Veiklioji medžiaga yra gyvas modifikuotas *Ankara – Bavarian Nordic* padermės karvių rauų virusas<sup>1</sup>, ne mažiau kaip  $5 \times 10^7$  inf.V\*

\* infekciniai vienetai

<sup>1</sup> kultivuota viščiuko embriono ląstelėse

Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Šioje vakcinoje yra gentamicino ir benzonazės pėdsakų.

## **IMVANEX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kai sušaldyta vakcina yra atšildoma, IMVANEX tampa blyškios pieno spalvos homogeninė injekcinė suspensija.

IMVANEX tiekiamas kaip injekcinė suspensija flakone (0,5 ml).  
IMVANEX tiekiamas pakuotėmis po 20 flakonų.

## **Registruotojas ir gamintojas**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A,  
3490 Kvistgaard  
Danija  
Tel. +45 3326 8383  
Faksas +45 3326 8380  
El. paštas regulatory@bavarian-nordic.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis.  
Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

### **Vakcinės paruošimo ir skiepavimo instrukcija:**

Prieš vartojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros. Švelniai pasukiokite flakoną prieš vartojimą. Prieš vartojimą apžiūrėkite suspensiją. Pastebėjus bet kokių dalelių ir (arba) pakitusią suspensijos išvaizdą, vakciną reikia sunaikinti.

0,5 ml dozė įtraukiama į injekcinį švirkštą.

Atšildžius vakciną reikia vartoti iš karto arba iki vartojimo ne ilgiau kaip 8 savaites galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu ji buvo atšildyta.

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinės maišyti su kitomis negalima.