

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

IMVANEX suspenzija za injiciranje
cepivo proti črnim kozam (živ modificiran virus vakcinija Ankara)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Modificiran živi virus vakcinija Ankara – Bavarian Nordic¹, ne manj kot 5×10^7 infektivnih enot

¹pridobljeno v celicah piščančjega zarodka

To cepivo vsebuje ostanke gentamicina v sledovih (glejte poglavje 4.3).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Bledo mlečno obarvana homogena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Aktivna imunizacija odraslih proti črnim kozam (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Primarno cepljenje (posamezniki, ki še niso bili cepljeni proti črnim kozam):

Prvi odmerek 0,5 ml je treba dati na izbrani dan.

Drugi odmerek 0,5 ml je treba dati vsaj 28 dni po prvem odmerku.

Glejte poglavji 4.4 in 5.1.

Poživitveno cepljenje (posamezniki, ki so že bili cepljeni proti črnim kozam):

Podatki ne zadoščajo za določitev ustreznega časovnega obdobja za poživitvene odmerke. Če se oceni, da je potreben poživitveni odmerek, je treba uporabiti en 0,5-ml odmerek.

Glejte poglavji 4.4 in 5.1.

Posebna populacija:

Bolniki z oslabljenim imunskim odzivom (npr. bolniki, okuženi z virusom HIV, bolniki, ki se zdravijo z imunosupresivi), ki so bili predhodno cepljeni proti virusu črnih koz, morajo prejeti dve pozitivitveni cepljenji. Drugo pozitivitveno cepljenje morajo prejeti vsaj 28 dni po prvem odmerku.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva IMVANEX pri posameznikih, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Imunizacija se opravi s subkutanim injiciranjem, najbolje v nadlaket (v deltoidno mišico).

Za navodila glede dajanja cepiva glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali ostanke v sledovih (piščančje beljakovine, benzonazo in gentamicin).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je treba pri cepljenju zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki bi bila v primeru redke anafilaktične reakcije na cepljenje, nemudoma na voljo.

Pri posameznikih, ki imajo akutno resno febrilno bolezen ali akutno okužbo, je treba z imunizacijo počakati. Zaradi prisotnosti manjše okužbe in/ali nizke povišane telesne temperature cepljenja ni treba prestaviti.

Cepiva IMVANEX se ne sme injicirati intravaskularno.

Zaščitnega učinka cepiva IMVANEX proti črnim kozam niso preučili. Glejte poglavje 5.1.

Zaščitni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh cepljenih osebah.

Podatki ne zadoščajo za določitev ustreznega časovnega obdobja za pozitivitvene odmerke.

Predhodno cepljenje s cepivom IMVANEX lahko spremeni dermalni odziv ("take") na naslednje injicirano cepivo proti črnim kozam, sposobno razmnoževanja, kar povzroči manjši odziv ali odsotnost odziva.

Pri posameznikih z atopičnim dermatitisom se je po cepljenju razvilo več lokalnih in splošnih simptomov (glejte poglavje 4.8).

Za posameznike, okužene z virusom HIV s številom CD4 ≥ 200 celic/ μ l in ≤ 750 celic/ μ l so bili pridobljeni podatki. Pri posameznikih, okuženih z virusom HIV, so opazili podatke o nižjem imunskem odzivu, kot pri zdravih posameznikih (glejte poglavje 5.1). Podatkov o imunskem odzivu na cepivo IMVANEX pri drugih posameznikih z oslabljenim imunskim odzivom ni.

Dva odmerka cepiva IMVANEX, dana v 7-dnevni intervalu, sta pokazala nižje imunske odzive in nekoliko večjo lokalno reaktogenost, kot dva odmerka, dana v 28-dnevni intervalu. Zato se je treba intervalom odmerkov, krajšim od 4 tednov, izogniti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi cepivi ali zdravili niso izvedli. Zato se je treba sočasni uporabi cepiva IMVANEX z drugimi cepivi izogniti.

Sočasne uporabe cepiva s katerim koli imunoglobulinom, vključno z imunoglobulinom vakcinija (VIG = *Vaccinia Immune Globulin*), niso preučili, zato se ji je treba izogniti.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi cepiva IMVANEX pri nosečnicah so omejeni (manj kot 300 izidov nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte tudi poglavje 5.3). Zaradi previdnosti cepiva IMVANEX ne uporabljajte med nosečnostjo, razen če se oceni, da bi morebitna korist preprečevanja črnih koz odtehtala morebitno tveganje.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo IMVANEX izloča v materino mleko.

Cepiva IMVANEX ne uporabljajte med dojenjem, razen če se oceni, da bi morebitna korist preprečevanja črnih koz odtehtala morebitno tveganje.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vplivov na plodnost pri samicah in samcih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Nekateri neželeni učinki, navedeni v poglavju 4.8, lahko vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji (npr. omotica).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnost cepiva IMVANEX so ocenili v 18 kliničnih preskušanjih, v katerih je 5.028 posameznikov, ki predhodno še niso bili cepljeni z virusom vakcinija, prejelo dva odmerka 1×10^8 infektivnih enot v časovnem razmiku štirih tednov, 534 posameznikov, ki so bili z virusom vakcinija in cepivom IMVANEX že cepljeni, pa je prejelo en poživitveni odmerek.

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili med kliničnimi preskušnji, so bile reakcije na mestu injiciranja in pogoste sistemske reakcije, običajne za cepiva, ki so bile po intenzivnosti blage do zmerne in so v sedmih dneh po cepljenju izzvenele brez ukrepov.

Stopnje neželenih učinkov, o katerih so poročali po vseh odmerkih cepljenja (1., 2. ali poživitvenem), so bile podobne.

Neželeni učinki v obliki preglednice

Neželeni učinki iz vseh kliničnih preskušanj so naštetih v skladu z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($> 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Preglednica 1: Neželjeni učinki, o katerih so poročali v zaključenih kliničnih preskušanjih s cepivom IMVANEX (N = 6.775 oseb)

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti (≥1/10)	Pogosti (≥1/100 do <1/10)	Občasni (≥1/1.000 do <1/100)	Redki (≥1/10.000 do <1/1.000)
Infekcijske in parazitske bolezni	-	-	nazofaringitis okužbe zgornjih dihal	sinusitis konjunktivitis influenca
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	-	-	limfadenopatija	-
Presnovne in prehranske motnje	-	motnje apetita	-	-
Psihiatrične motnje	-	-	motnje spanja	-
Bolezni živčevja	glavobol	-	omotica parestezija	migrena periferna senzorična nevropatija somnia
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	-	-	-	vrtočlavlava
Srčne bolezni	-	-	-	tahikardija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	-	-	faringolaringealna bolečina rinitis kašelj	-
Bolezni prebavil	navzea	-	driska bruhanje bolečina v trebuhu suha usta	-
Bolezni kože in podkožja	-	-	izpuščaj pruritus dermatitis obarvanje kože	urtikarija ekhimoza hiperhidroza nočno znojenje subkutani vozlič angioedem
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija	bolečine v okončinah artralgija	mišično-skeletna togost bolečine v hrbtu bolečine v vratu	mišični spazmi mišično-skeletne bolečine mišična šibkost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja eritem na mestu injiciranja	rigor/mrzlica obarvanje mesta injiciranja otrdlina na mestu injiciranja hematom na mestu	oteklina pod pazduho vroč občutek na mestu injiciranja krvavitev na mestu injiciranja draženje na mestu	izpuščaj na mestu injiciranja periferni edem astenija anestezija na mestu injiciranja

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti (≥1/10)	Pogosti (≥1/100 do <1/10)	Občasni (≥1/1.000 do <1/100)	Redki (≥1/10.000 do <1/1.000)
	oteklina na mestu injiciranja induracija na mestu injiciranja pruritus na mestu injiciranja utrujenost	injiciranja	injiciranja pordevanje bolečina v prsnem košu aksilarna bolečina eksfoliacija na mestu injiciranja vnetje na mestu injiciranja parestezija na mestu injiciranja reakcija na mestu injiciranja	suh občutek na mestu injiciranja zmanjšana gibljivost na mestu injiciranja splošno slabo počutje gripi podobna bolezen vezikule na mestu injiciranja
Preiskave	-	povišana telesna temperatura pireksija	povišan troponin I povišani jetrni encimi znižanje števila levkocitov znižanje povprečnega volumna trombocitov	povišanje števila levkocitov
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	-	-	udarnina	-

Posamezniki z atopičnim dermatitisom (AD)

V kliničnem preskušanju, ki ni bilo kontrolirano s placebom, v katerem so primerjali varnost cepiva IMVANEX pri posameznikih z AD in zdravih posameznikih, so posamezniki z AD pogosteje poročali o eritemu (61,2 %) in oteklini (52,2 %) na mestu injiciranja kot zdravi posamezniki (49,3 % oz. 40,8 %). O naslednjih splošnih simptomih so pogosteje poročali pri posameznikih z AD kot pri zdravih posameznikih: glavobol (33,1 % v primerjavi s 24,8 %), mialgija (31,8 % v primerjavi z 22,3 %), mrzlica (10,7 % v primerjavi s 3,8 %), navzea (11,9 % v primerjavi s 6,8 %) in utrujenost (21,4 % v primerjavi s 14,4 %). 7 % posameznikov z AD je v kliničnih preskušanjih s cepivom IMVANEX v teku preskušanja doživelo izbruh ali poslabšanje kožne bolezni.

Izpuščaji

Cepivo IMVANEX lahko izzove lokalne izpuščaje ali bolj razširjene kožne izbruhe. Dogodki z izpuščajem po cepljenju (zadefne primere so opazili pri 0,64 % oseb) s cepivom IMVANEX se pojavljajo v prvih dneh po cepljenju, so po intenzivnosti blagi do zmerni in običajno izzvenijo brez posledic.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepivo, druga virusna cepiva, oznaka ATC: J07BX

Učinkovitost pri živalih

Študije na primatih so pokazale, da je cepljenje s cepivom IMVANEX povzročilo primerljiv imunski odziv in zaščitni učinek na tradicionalna cepiva proti črnim kozam, ki se uporabljajo za izkoreninjenje črnih koz, in so zaščitile primata pred hudimi boleznimi, povezanimi s smrtnim izzivom z virusom opičjih koz. Kot pri tradicionalnih cepivih proti črnim kozam se je smrtnost in obolenost (virusna obremenitev, izguba telesne mase, število lezij zaradi koz itd.) pri primatih, cepljenih s cepivom IMVANEX, močno zmanjšala v primerjavi z necepljeno kontrolno skupino.

Imunogenost pri ljudeh

Stopnje serokonverzije pri zdravi populaciji in posebnih populacijah, ki še niso bile cepljene z virusom vakcinija.

Študijska populacija, ki še ni bila cepljena z virusom vakcinija, je vključevala tako zdrave posameznike kot tudi posameznike, okužene z virusom HIV, in posameznike z AD, ki so prejeli 2 odmerka cepiva IMVANEX v časovnem razmiku 4 tednov. Stopnje serokonverzije pri posameznikih, ki še niso bili cepljeni z virusom vakcinija, so bile opredeljene kot pojav titrov protiteles, ki je bil enak ali večji kot mejna vrednost testa po injiciranju dveh odmerkov cepiva IMVANEX. Serokonverzije po testih ELISA in PRNT so bile kot sledi:

SCR - ELISA			Dan 7/14 ¹	Dan 28 ¹	Dan 42 ¹
Študija	Zdravstveno stanje	N	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)
POX-MVA-005 ²	Zdravi	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008 ³	Zdravi	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	Zdravi	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011 ²	Zdravi	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	Zdravi	2.119 ⁶	n/r ⁵	n/r ⁵	99,7 (99,4; 99,9)

SCR - PRNT			Dan 7/14 ¹	Dan 28 ¹	Dan 42 ¹
Študija	Zdravstveno stanje	N	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)
POX-MVA-005 ²	Zdravi	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008 ³	Zdravi	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	Zdravi	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011 ²	Zdravi	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	Zdravi	2.119 ⁶	n/r ⁵	n/r ⁵	99,8 (99,5; 99,9)

¹Dan 7/14 ustreza 1 ali 2 tednomu po prvem odmerku cepiva IMVANEX (časovna točka za analizo na 7. dan samo v študijah POX-MVA-008 in POX-MVA-011; za POX-MVA-005 je bila prva študija po cepljenju opravljena na 14. dan); 28. dan ustreza 4 tednom

po prvem odmerku cepiva IMVANEX; 42. dan ustreza 2 tednoma po drugem odmerku cepiva IMVANEX; SCR = stopnja serokonverzije; ² celotna množica za analizo (FAS, *Full Analysis Set*) (za POX-MVA-013: množica za analizo imunogenosti; IAS); ³ množica za analizo po protokolu (PPS, *Per Protocol Analysis Set*), ⁴ stopnje seropositivnosti, ⁵ vzorec za imunogenost ni bil odvzet, ⁶ kombinirano skupine 1–3

Stopnje serokonverzije pri zdravi populaciji in posebnih populacijah, ki so že bile cepljene z virusom vakcinija

Serokonverzija pri posameznikih, ki so že bili cepljeni z virusom vakcinija, je bila opredeljena kot vsaj dvakratno povečanje osnovnih titrov po enkratnem cepljenju s cepivom IMVANEX.

SCR - ELISA			Dan 0 ¹	Dan 7/14 ¹	Dan 28 ¹	Dan 42 ¹
Študija	Zdravstveno stanje	N	SCR %	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)
POX-MVA-005 ²	Zdravi	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	n/r
POX-MVA-024 ²	Zdravi	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	n/r
POX-MVA-011 ²	Zdravi	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			Dan 0 ¹	Dan 7/14 ¹	Dan 28 ¹	Dan 42 ¹
Študija	Zdravstveno stanje	N	SCR %	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)
POX-MVA-005 ²	Zdravi	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	n/r
POX-MVA-024 ²	Zdravi	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	n/r
POX-MVA-011 ²	Zdravi	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)

¹Dan 0 ustreza dnevu cepljenja s cepivom IMVANEX; dan 7/14 ustreza 1 ali 2 tednoma po cepljenju s cepivom IMVANEX (prva analiza po cepljenju na 7. dan v študiji POX-MVA-011 in na 14. dan v študijah POX-MVA-005 in POX-MVA-024); 28. dan ustreza 4 tednom po cepljenju s cepivom IMVANEX; SCR = stopnja serokonverzije; ²celotna množica za analizo (FAS, *Full Analysis Set*);

Dolgoročna imunogenost pri ljudeh

Trenutno razpoložljivi omejeni podatki o dolgoročni imunogenosti zajemajo 24-mesečno obdobje po primarnem cepljenju posameznikov, ki predhodno še niso bili cepljeni z virusom vakcinija, s cepivom IMVANEX, so prikazani spodaj:

Mesec	N	ELISA		PRNT	
		SCR % (95-% IZ)	GMT (95-% IZ)	SCR % (95-% IZ)	GMT (95-% IZ)
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 = encimsko imunski test (*enzyme-linked immunosorbent assay*); GMT= geometrični povprečni titer (*geometric mean titre*); N = število oseb v specifični študijski skupini; PRNT = nevtralizacijski test redukcije plakov (*plaque reduction neutralisation test*); SCR = stopnja serokonverzije (*seroconversion rate*); *predstavlja stopnje seropozitivnosti

Poživitveni odmerki

Dve klinični študiji sta pokazali, da lahko cepivo IMVANEX poživi obstoječi imunski spominski odziv, ki so ga pred dlje časa izzvala bodisi odobrena cepiva proti črnim kozam ali cepivo IMVANEX dve leti po primarnem cepljenju.

Primarna imunizacija	N	Dan 0 ¹		N	Dan 7 ¹		Dan 14 ¹	
		ELISA	S+ %		GMT	S+ %	GMT	S+ %
2 odmerka cepiva IMVANEX	92	72	23	75	100	738	100	1.688
Odobreno cepivo proti črnim kozam	200	79	39	195	-	-	98	621
	N	PRNT	S+ %	GMT	S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 odmerka cepiva IMVANEX	92	5,4	1	75	92	54	99	125
Odobreno cepivo proti črnim kozam	200	77	22	195	-	-	98	190

¹Dan 0 ustreza dnevu cepljenja s poživitvenim odmerkom s cepivom IMVANEX (pred-poživitveni odmerek); 7. in 14. dan ustrežata 1 ali 2 tednoma po cepljenju s poživitvenim odmerkom s cepivom IMVANEX; N = število oseb v specifični študijski skupini; ELISA = encimsko imunski test (*enzyme-linked immunosorbent assay*); PRNT = nevtralizacijski test redukcije plakov (*plaque reduction neutralisation test*); S+ = stopnja seropozitivnosti; GMT= geometrični povprečni titer (*geometric mean titre*).

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom IMVANEX za vse podskupine pediatrične populacije za preprečevanje okužbe s črnimi kozami z aktivno imunizacijo proti okužbi s črnimi kozami ali boleznimi črnih koz (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah".

To pomeni, da zaradi redkosti črnih koz v svetu ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, lokalnega prenašanja, plodnosti žensk, toksičnosti za zarodek/plod in postnatalne toksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti pri $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
4 leti pri $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$
5 let pri $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$

Odmrznjeno cepivo je treba uporabiti takoj ali shraniti pri temperaturi med $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ v temnem prostoru do 8 tednov pred uporabo.

Odmrznjenih vial ne zamrzujte ponovno.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v zamrzovalniku (pri $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$). Potek roka uporabnosti je odvisen od temperature shranjevanja.

Za kratek čas se lahko shrani v hladilniku pri temperaturi med $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ do 8 tednov pred uporabo. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) z zamaškom (bromobutilna guma).

Velikost pakiranja je 20.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo počakajte, da doseže cepivo sobno temperaturo. Vialo pred uporabo nežno obračajte vsaj 30 sekund.

Vizualno preglejte suspenzijo, ali so v njej delci in ali je obarvana. Če opazite kakršne koli poškodbe vial, če v cepivu opazite vidne delce in/ali drugo odstopanje od pričakovanega fizičnega izgleda, cepivo zavržite. Odmerek 0,5 ml se izvleče z injekcijsko brizgo za injiciranje.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/13/855/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31. julij 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin)

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitvev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

- **Obveznosti izvedbe ukrepov po pridobitvi dovoljenja za promet**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Študija učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PAES) POX-MVA-006: Randomizirano, odprto preskušanje III. faze za ugotavljanje enakovrednosti, za primerjavo imunogenosti cepiva IMVAMUNE (MVA-BN) z običajnim cepivom proti črnim kozam ACAM2000 pri zdravih posameznikih, starih med 18 in 40 let, ki predhodno še niso bili cepljeni z virusom vakcinija	Končno poročilo o klinični študiji 2. četrtrletje 2018

E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
<p>Za zagotovitev ustreznega spremljanja varnosti in/ali učinkovitosti bo predlagatelj izvedel naslednje študije z zbiranjem podatkov, v katerih se cepivo IMVANEX uporablja kot profilaktično cepivo in/ali v primeru ponovnega pojava črnih koz med prebivalstvom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neintervencijska študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PASS) POX-MVA-038: Opazovalna, neintervencijska študija varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za profilaktično cepljenje s cepivom IMVANEX za [vstavite opis ciljne populacije za cepljenje] • Neintervencijska študija učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PAES) POX-MVA-039: Opazovalna, neintervencijska študija varnosti in učinkovitosti za profilaktično cepljenje s cepivom IMVANEX po ponovnem pojavu okužbe s črnimi kozami med prebivalstvom 	O stanju se poroča letno v okviru vsake letne vloge o ponovni oceni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**PAKIRANJE Z 20 VIALAMI****1. IME ZDRAVILA**

IMVANEX suspenzija za injiciranje
cepivo proti črnim kozam (živ modificiran virus vakcinija Ankara)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml) ima titer najmanj 5×10^7 infektivnih enot

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
20 vial z enim odmerkom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Odtajajte pri sobni temperaturi. Nežno obračajte vsaj 30 sekund.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do ($-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$):
Uporabno do ($-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$):
Uporabno do ($-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$):

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v zamrzovalniku (pri $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$), zaščiteno pred svetlobo. Potek roka uporabnosti je odvisen od temperature shranjevanja.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
3490 Kvistgaard
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/855/001

13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA

IMVANEX® suspenzija za injiciranje
cepivo proti črnim kozam

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (-20 °C +/-5 °C):

EXP (-50 °C +/-10 °C):

EXP (-80 °C +/-10 °C):

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v zamrzovalniku (pri -20 °C +/-5 °C ali -50 °C +/-10 °C ali -80 °C +/-10 °C), zaščiteno pred svetlobo.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

IMVANEX suspenzija za injiciranje cepivo proti črnim kozam (živ modificiran virus vakcinija Ankara)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vas bodo cepili s tem cepivom natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo IMVANEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo IMVANEX
3. Kako se daje cepivo IMVANEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva IMVANEX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo IMVANEX in za kaj ga uporabljamo

Cepivo IMVANEX se uporablja za preprečevanje okužbe s črnimi kozami pri odraslih.

Imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) osebe, ki dobi cepivo, začne izločati lastno zaščito v obliki protiteles proti virusu črnih koz.

Cepivo IMVANEX ne vsebuje virusa črnih koz (variola), zato črnih koz ne more širiti ali povzročiti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo IMVANEX

Cepiva IMVANEX ne smete dobiti:

- če ste že imeli nenadno življenjsko nevarno alergijsko reakcijo na katero koli sestavino cepiva Imvanex (navedene so v poglavju 6) ali piščančje beljakovine, benzonazo ali gentamicin, ki so lahko v cepivu prisotni v zelo majhnih količinah.
- če ste bolni z močno povečano telesno temperaturo. V tem primeru bo zdravnik cepljenje prestavil na kasneje, ko se boste počutili bolje. Zaradi prisotnosti manjših okužb, na primer prehlada, cepljenja ni treba preložiti, vendar se kljub temu najprej pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn boste cepljeni s cepivom IMVANEX, povejte zdravniku ali medicinski sestri:

- če imate atopični dermatitis (glejte poglavje 4).
- če ste okuženi z virusom HIV ali imate drugo bolezen oz. se zdravite z zdravili, ki slabijo imunski sistem.

Zaščitnega učinka cepiva IMVANEX proti črnim kozam niso preučili.

Cepivo IMVANEX morda ne bo v celoti zaščitilo vseh cepljenih oseb.

Predhodno cepljenje s cepivom IMVANEX lahko spremeni dermalni odziv ("take") na naslednje injicirano cepivo proti črnim kozam, sposobno razmnoževanja, kar povzroči manjši odziv ali odsotnost odziva.

Druga zdravila ali cepiva in cepivo IMVANEX

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo ali pa ste bili pred kratkim cepljeni s katerim koli drugim cepivom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom. Uporaba tega cepiva med nosečnostjo ali dojenjem se ne priporoča. Vendar bo zdravnik ocenil, ali bi morebitna korist preprečevanja črnih koz odtehtala morebitna tveganja, povezana s cepljenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o učinkih cepiva IMVANEX na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni. Vendar pa se lahko pojavijo nekateri neželeni učinki, naštetih v poglavju 4, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (npr. omotica).

Cepivo IMVANEX vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se daje cepivo IMVANEX

Cepivo lahko prejmete, ne glede na to, ali ste v preteklosti že prejeli cepivo proti črnim kozam ali ne.

To cepivo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra pod kožo, po možnosti v nadlaket. Cepiva se ne sme injicirati v krvno žilo.

Če še nikoli niste bili cepljeni proti črnim kozam:

- Prejeli boste dve injekciji.
- Drugo injekcijo boste prejeli najmanj 28 dni po prvi.
- Cikel cepljenja z dvema injiciranjema morate zaključiti.

Če ste predhodno že bili cepljeni proti črnim kozam:

- Prejeli boste eno injekcijo.
- Če je vaš imunski sistem oslabiljen, boste prejeli dve injekcij, pri čemer boste drugo injekcijo prejeli najmanj 28 dni po prvi.

Če ste se pozabili cepiti s cepivom IMVANEX

Če pozabite na načrtovano injiciranje, se z zdravnikom ali medicinsko sestro dogovorite za drugi termin.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- težave z dihanjem,
- omotica,
- oteklost obraza in vratu.

Ti simptomi so morda znaki resne alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki

Če že imate atopični dermatitis, bodo morda lokalne kožne reakcije (kot so rdečina, oteklina in srbenje) in drugi splošni simptomi (kot so glavobol, mišična bolečina, občutek slabosti ali utrujenosti) bolj izraziti, kožna bolezen pa se lahko razširi ali se poslabša.

Najpogosteje so poročali o neželenih učinkih na mestu injiciranja. Večinoma so bili blagi in so brez zdravljenja izzveneli v sedmih dneh.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- bolečine v mišicah
- občutek slabosti
- utrujenost
- bolečina, rdečina, oteklina, otrdina ali srbečica na mestu injiciranja

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- mrzlica
- povečana telesna temperatura
- bolečine v sklepih, bolečine v okončinah
- izguba apetita
- obarvanje, oteklina ali otrdina na mestu injiciranja

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužbe nosu in žrela, okužba zgornjih dihal
- otekle bezgavke
- nenormalno spanje
- omotica, nenormalni občutki na koži
- togost, bolečine v hrbtu, bolečina v vratu
- vneto žrelo, izcedek iz nosu, kašelj
- driska, bruhanje, bolečine v trebuhu, suha usta
- izpuščaji, srbečica, vnetje kože, obarvanje kože
- občutek vročine, krvavitev, draženje, luščenje kože, vnetje, nenormalni občutki na koži, reakcije
- oteklina pod pazduho, pordevanje, bolečine v prsnem košu, bolečine pod pazduho
- povečanje laboratorijskih vrednosti za srce (kot je troponin I), povečanje jetrnih encimov, zmanjšanje števila belih krvničk, znižanje povprečnega volumna trombocitov
- modrice

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okužba sinusov
- vnetje očesne veznice
- gripa
- koprivnica
- modrice na koži
- znojenje
- nočno znojenje
- zatrdlina v koži
- mišični krči
- mišična bolečina
- mišična šibkost
- oteklost gležnjev, stopal ali prstov
- hitrejši srčni utrip
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- migrena
- živčne motnje, ki povzročajo šibkost, ščemenje ali odrevenelost, zaspanost
- izpuščaj, odrevenelost, izsušitev, zmanjšana gibljivost, mehurji na mestu injiciranja
- šibkost
- slabo počutje
- gripi podobna bolezen
- otekanje obraza, ust in žrela
- povečanje števila belih krvničk

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva IMVANEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zamrzovalniku (pri $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ali $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$). Potek roka uporabnosti je odvisen od temperature shranjevanja. Odmrznjenega cepiva ne zamrzujte ponovno. Odmrznjeno cepivo je treba uporabiti takoj ali shraniti pri temperaturi med $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ v temnem prostoru do 8 tednov pred uporabo.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo IMVANEX

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina je modificiran živi virus vakcinija Ankara – Bavarian Nordic¹, ne manj kot 5×10^7 infektivnih enot

¹pridobljeno v celicah piščančjega zarodka

Druge sestavine cepiva so: trometamol, natrijev klorid in voda za injekcije.

Cepivo vsebuje ostanke gentamicina in benzonaze v sledovih.

Izgled cepiva IMVANEX in vsebina pakiranja

Odtaljeno zamrznjeno cepivo IMVANEX je homogena suspenzija za injiciranje blede mlečne barve.

Cepivo IMVANEX je na voljo kot suspenzija za injiciranje v viali (0,5 ml).

Cepivo IMVANEX je na voljo v pakiranjih po 20 vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A

3490 Kvistgaard

Danska

tel. +45 3326 8383

faks +45 3326 8380

e-pošta regulatory@bavarian-nordic.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah".

To pomeni, da zaradi znanstvenih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za mešanje in dajanje cepiva:

Pred uporabo počakajte, da doseže cepivo sobno temperaturo. Pred uporabo nežno obračajte. Pred dajanjem cepivo vizualno preglejte. Če v cepivu opazite delce in/ali je njegov videz neobičajen, ga zavržite.

Odmerek 0,5 ml se izvleče z injekcijsko brizgo za injiciranje.

Odmrznjeno cepivo je treba uporabiti takoj ali shraniti pri temperaturi med 2 °C in 8 °C v temnem prostoru do 8 tednov pred uporabo.

Odmrznjenega cepiva ne zamrzujte ponovno.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi cepivi.