

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IMVANEX ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο κατά της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων (ζωντανός τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Τροποποιημένος ζωντανός ιός δαμαλίτιδας Ankara – Bavarian Nordic¹ όχι λιγότερο από 5×10^7 Inf.U*

*μολυσματικές μονάδες

¹Παράγεται σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας

Αυτό το εμβόλιο περιέχει ίχνη καταλοίπων πρωτεΐνη όρνιθας, βενζονάση, γενταμικίνης και σιπροφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Υποκίτρινο έως απαλού λευκού χρώματος, διαυγές έως γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Βασικός εμβολιασμός (άτομα που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιασθεί κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας)

Μια πρώτη δόση των 0,5 ml πρέπει να χορηγηθεί σε μια επιλεγμένη ημερομηνία.

Μια δεύτερη δόση των 0,5 ml πρέπει να χορηγηθεί όχι λιγότερο από 28 ημέρες μετά την πρώτη δόση, βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1.

Αναμνηστικός εμβολιασμός (άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιασθεί κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας)

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον καθορισμό του κατάλληλου χρονοδιαγράμματος των αναμνηστικών δόσεων. Εάν θεωρηθεί απαραίτητη μια αναμνηστική δόση, τότε πρέπει να χορηγηθεί μια εφάπαξ δόση των 0,5 ml, βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1.

Ειδικός πληθυσμός

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (π.χ. με HIV λοίμωξη, ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία) που έχουν προηγουμένως εμβολιασθεί κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας πρέπει να λαμβάνουν δύο αναμνηστικές δόσεις. Ο δεύτερος αναμνηστικός εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται όχι λιγότερο από 28 ημέρες μετά την πρώτη αναμνηστική δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του IMVANEX σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να διεξάγεται μέσω υποδόριας ένεσης, κατά προτίμηση στο άνω μέρος του βραχίονα.

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή ίχνη καταλοίπων (πρωτεΐνη όρνιθας, βενζονάση, γενταμικίνη και σιπροφλοξασίνη).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνοδή νόσος

Η ανοσοποίηση πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να οδηγεί στην αναβολή του εμβολιασμού.

Γενικές συστάσεις

Το IMVANEX δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή ένεση.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του IMVANEX κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων, και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας δεν έχει μελετηθεί στους ανθρώπους, βλέπε παράγραφο 5.1.

Ενδέχεται να μην προκληθεί προστατευτική ανοσολογική απάντηση σε όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον καθορισμό του κατάλληλου χρονοδιαγράμματος των αναμνηστικών δόσεων.

Ο προηγούμενος εμβολιασμός με το IMVANEX μπορεί να τροποποιήσει τη δερματική αντίδραση σε μετέπειτα χορηγούμενο εμβόλιο ευλογιάς με ικανότητα αντιγραφής, οδηγώντας σε μειωμένη ή απύσχα δερματική αντίδραση, βλ. παράγραφο 5.1.

Άτομα με ατοπική δερματίτιδα

Άτομα με ατοπική δερματίτιδα ανέπτυξαν περισσότερα τοπικά και συστηματικά συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Έχουν παραχθεί δεδομένα σε άτομα με HIV λοίμωξη με αριθμούς $CD4 \geq 100$ κύτταρα/μl και ≤ 750 κύτταρα/μl. Δεδομένα χαμηλότερης ανοσολογικής απάντησης έχουν παρατηρηθεί σε άτομα με HIV λοίμωξη σε σύγκριση με υγιή άτομα (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με την ανοσολογική απάντηση στο IMVANEX σε άλλα ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Δύο δόσεις IMVANEX χορηγούμενες σε μεσοδιάστημα 7 ημερών έδειξαν χαμηλότερες ανοσολογικές απαντήσεις και ελαφρώς μεγαλύτερη τοπική ικανότητα πρόκλησης αντιδράσεων από ό,τι δύο δόσεις χορηγούμενες σε μεσοδιάστημα 28 ημερών. Επομένως, πρέπει να αποφεύγονται μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων μικρότερα των 28 ημερών.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα. Επομένως, η συγχρόνηση του IMVANEX με άλλα εμβόλια πρέπει να αποφεύγεται.

Η συγχρόνηση του εμβολίου με οποιαδήποτε ανοσοσφαιρίνη συμπεριλαμβανομένης της ανοσοσφαιρίνης δαμαλίτιδας (VIG) δεν έχει μελετηθεί και πρέπει να αποφεύγεται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης κύησης λιγότερες από 300) από την χρήση του IMVANEX σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του IMVANEX κατά τη διάρκεια της κύησης. Η χορήγηση του IMVANEX

στην εγκυμοσύνη πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου για τη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το IMVANEX απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του IMVANEX κατά την διάρκεια του θηλασμού. Η χορήγηση του IMVANEX κατά την διάρκεια του θηλασμού πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το βρέφος.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν αποκάλυψαν οποιεσδήποτε ενδείξεις διαταραχής γυναικείας και ανδρικής γονιμότητας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του IMVANEX στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (π.χ. ζάλη).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του IMVANEX έχει αξιολογηθεί σε 22 κλινικές δοκιμές (21 ολοκληρωμένες και 1 συνεχιζόμενη κλινική δοκιμή [POX-MVA-045]) στις οποίες περισσότερα από 6 000 πρωτοεμβολιαζόμενα με δαμαλίτιδα άτομα έλαβαν δύο δόσεις όχι μικρότερες των 5×10^7 Inf.U σε μεσοδιάστημα τεσσάρων εβδομάδων ενώ 534 άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με δαμαλίτιδα και IMVANEX έλαβαν μια εφάπαξ αναμνηστική δόση.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές ήταν αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Επίσης, παρατηρήθηκαν συχνές συστηματικές αντιδράσεις τυπικές των εμβολίων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και επιλύθηκαν χωρίς παρέμβαση εντός επτά ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν μετά από οποιαδήποτε δόση εμβολιασμού (1^η, 2^η ή αναμνηστική) ήταν παρόμοια.

Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις κλινικές δοκιμές παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές (N = 7 992 άτομα) και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το IMVANEX

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (MedDRA)	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1 000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10 000 έως <1/1 000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	-	-	Ρινοφαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Παραρρινοκολπίτιδα Γρίπη Επιπεφυκίτιδα Φαρυγγίτιδα	-
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	-	-	Λεμφαδενοπάθεια	-	-
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	-	Διαταραχή της όρεξης	-	Μειωμένη όρεξη	-
Ψυχιατρικές διαταραχές	-	-	Διαταραχή του ύπνου	-	-
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	-	Ζάλη Παραισθησία	Ημικρανία Περιφερική αισθητήρια νευροπάθεια Υπνηλία Προσυγκοπή	Οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου (παράλυση του Bell)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	-	-	-	Τλιγγος	-
Καρδιακές διαταραχές	-	-	-	Ταχυκαρδία	-
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	-	-	Φαρυγγολαρυγγικό άλγος Ρινίτιδα Βήχας	Στοματοφαρυγγικός πόνος	-
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία	-	Διάρροια Εμετός	Ξηροστομία Κοιλιακό άλγος	-

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (MedDRA)	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1 000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10 000 έως <1/1 000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	-	-	Εξάνθημα Κνησμός Δερματίτιδα	Κνίδωση Δυσχρωματισμός του δέρματος Εκχύμωση Υπεριδρωσία Νυκτερινοί ιδρώτες Υποδόριο οζίδιο Αγγειοοίδημα	-
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Αρθραλγία Άλγος στα άκρα	Μυοσκελετική δυσκαμψία	Οσφυαλγία Μυϊκοί σπασμοί Αυχεναλγία Μυοσκελετικό άλγος/πόνος Μυϊκή αδυναμία	-
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης Ερύθημα στη θέση ένεσης Οίδημα στη θέση ένεσης Σκλήρυνση στη θέση ένεσης Κνησμός στη θέση ένεσης Κόπωση	Φρίκια/Ρίγη Οζίδιο στη θέση ένεσης Δυσχρωματισμός στη θέση ένεσης Πυρεξία Αιμάτωμα στη θέση ένεσης	Θερμότητα στη θέση ένεσης Οίδημα στη μασχάλη Αίσθημα κακουχίας Αιμορραγία στη θέση ένεσης Ερεθισμός στη θέση ένεσης Έξαψη Θωρακικό άλγος	Άλγος στη μασχάλη Απολέπιση στη θέση ένεσης Φλεγμονή στη θέση ένεσης Παραισθησία στη θέση ένεσης Εξάνθημα στη θέση ένεσης Αντίδραση στη θέση ένεσης Οίδημα περιφερικό Γριππώδης συνδρομή Εξασθένιση Αναισθησία στη θέση ένεσης Ξηρότητα στη θέση ένεσης	-

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (MedDRA)	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1 000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10 000 έως <1/1 000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
				Μειωμένη κινητικότητα στη θέση ένεσης Κυστίδια στη θέση ένεσης	
Διερευνήσεις	-	Αυξημένη θερμοκρασία σώματος	Αυξημένη τροπονίνη I Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων Μειωμένος μέσος όγκος αιμοπεταλίων	Αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων	-
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	-	-	-	Μώλωπας	-

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Άτομα με αποπική δερματίτιδα (ΑΔ)

Σε μια μη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή που σύγκρινε την ασφάλεια του IMVANEX σε άτομα με ΑΔ με υγιή άτομα, τα άτομα με ΑΔ ανέφεραν ερύθημα (61,2%) και οίδημα (52,2%) στη θέση ένεσης με υψηλότερη συχνότητα από ό,τι τα υγιή άτομα (49,3% και 40,8%, αντίστοιχα). Τα ακόλουθα συστηματικά συμπτώματα αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε άτομα με ΑΔ σε σύγκριση με υγιή άτομα: κεφαλαλγία (33,1% έναντι 24,8%), μυαλγία (31,8% έναντι 22,3%), ρίγη (10,7% έναντι 3,8%), ναυτία (11,9% έναντι 6,8%), και κόπωση (21,4% έναντι 14,4%). Το 7% των ατόμων με ΑΔ σε κλινικές δοκιμές με το IMVANEX παρουσίασαν έξαρση ή επιδείνωση της κατάστασης του δέρματός τους κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής της δοκιμής.

Εξάνθημα

Το IMVANEX μπορεί να πυροδοτήσει τοπικά εξανθήματα ή πιο εκτεταμένες εξανθήσεις. Επεισόδια εξανθήματος μετά τον εμβολιασμό (σχετικά περιστατικά παρατηρήθηκαν στο 0,4% των ατόμων) με το IMVANEX τείνουν να εμφανίζονται εντός των πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό, είναι ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και συνήθως επιλύονται χωρίς επακόλουθα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι 12-17 ετών

Δεδομένα από το Στάδιο 2 της μελέτης DMID 22-0020 υποδεικνύουν παρόμοιο προφίλ ασφάλειας στους εφήβους όπως και στους ενήλικες. Στο Στάδιο 2 της μελέτης εντάχθηκαν 315 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών και 135 ενήλικες ηλικίας 18 έως 50 ετών. Η πιο συχνή τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν πόνος στη θέση ένεσης (> 70%) και οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (> 50%) και κεφαλαλγία (50%). Η ικανότητα πρόκλησης αντιδράσεων ήταν παρόμοια μεταξύ των εφήβων μικρότερης ηλικίας (12 έως 14 ετών) και των εφήβων μεγαλύτερης ηλικίας (15 έως 17 ετών).

Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών

Η ασφάλεια του IMVANEX μελετάται στην επί του παρόντος συνεχιζόμενη μελέτη φάσης 2, POX-MVA-045, σε 230 παιδιά ηλικίας από 2 έως 11 ετών. Σε αυτή τη μελέτη (προκαταρκτική αναφορά με δεδομένα έως 4 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό), ο τύπος και η συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν ήταν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Σύμφωνα με την τρέχουσα βάση δεδομένων, η πιο συχνή αντίδραση στη θέση ένεσης ήταν πόνος στη θέση ένεσης (> 60%) και η πιο συχνή συστηματική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν κεφαλαλγία (> 30%).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλια κατά της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων, κωδικός ATC: J07BX01

Αποτελεσματικότητα στα ζώα

Μελέτες σε πρωτεύοντα πλιν του ανθρώπου (NHP) έχουν καταδείξει ότι ο εμβολιασμός με το IMVANEX προκάλεσε συγκρίσιμη ανοσολογική απάντηση και προστατευτική αποτελεσματικότητα με τα παραδοσιακά εμβόλια κατά της ευλογιάς που χρησιμοποιούνται για την εξάλειψη της ευλογιάς και προστάτευσαν τα NHP από σοβαρή νόσο σχετιζόμενη με θανατηφόρο πρόκληση από τον ιό της ευλογιάς των πιθήκων. Όπως έχει παρατηρηθεί με τα παραδοσιακά εμβόλια κατά της ευλογιάς, μια σημαντική μείωση τόσο στη θνησιμότητα όσο και στη νοσηρότητα (ικό φορτίο, απώλεια βάρους, αριθμός βλαβών της ευλογιάς, κτλ.) σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους μάρτυρες καταδείχθηκε για τα NHP που εμβολιάστηκαν με το IMVANEX.

Μελέτες σε ποντικούς κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός με IMVANEX προστάτευσε τους ποντικούς από θανατηφόρα πρόκληση του αναπαραγόμενου ιού της δαμαλίτιδας.

Ανοσογονικότητα

Ορομετατροπή σε δαμαλίτιδα σε πρωτοεμβολιαζόμενους με δαμαλίτιδα υγιείς και ειδικούς πληθυσμούς σε ενήλικες

Ο πρωτοεμβολιαζόμενος με δαμαλίτιδα πληθυσμός της μελέτης περιλάμβανε υγιή άτομα καθώς και άτομα με HIV λοίμωξη και ΑΔ, τα οποία έλαβαν 2 δόσεις IMVANEX σε μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Τα ποσοστά ορομετατροπής στα πρωτοεμβολιαζόμενα με δαμαλίτιδα άτομα καθορίστηκαν ως εμφάνιση τίτλων αντισωμάτων κατά της δαμαλίτιδας ίσων ή μεγαλύτερων από την οριακή τιμή του προσδιορισμού μετά τη λήψη δύο δόσεων IMVANEX. Η ορομετατροπή μέσω ELISA και PRNT είχε ως εξής:

Πίνακας 2 Ποσοστά ορομετατροπής μέσω ELISA σε πρωτοεμβολιαζόμενους με δαμαλίτιδα υγιείς και ειδικούς πληθυσμούς

SCR - ELISA			Ημέρα 7/14 ¹	Ημέρα 28 ¹	Ημέρα 42 ¹
Μελέτη	Κατάσταση υγείας	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Υγιής	183	70,9 (63,7 - 77,4)	88,9 (83,4 - 93,1)	98,9 (96,0 - 99,9)
POX-MVA-008 ³	Υγιής	194	12,5 (8,1 - 18,2)	85,4 (79,6 - 90,1)	98,5 (95,5 - 99,7)
	Ατοπική δερματίτιδα	257	22,9 (17,8 - 28,6)	85,4 (80,5 - 89,5)	97,3 (94,5 - 98,9)
POX-MVA-009 ⁴	Υγιής	66	69,7 (57,1 - 80,4)	72,2 (60,4 - 83,0)	96,8 (89,0 - 99,6)
POX-MVA-011 ²	Υγιής	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	Υγιής	2.119 ⁶	Δ/εφαρμ. ⁵	Δ/εφαρμ. ⁵	99,7 (99,4 - 99,9)

Πίνακας 3 Ποσοστά ορομετατροπής μέσω PRNT σε πρωτοεμβολιαζόμενους με δαμαλίτιδα υγιείς και ειδικούς πληθυσμούς

SCR - PRNT			Ημέρα 7/14 ¹	Ημέρα 28 ¹	Ημέρα 42 ¹
Μελέτη	Κατάσταση υγείας	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Υγιής	183	45,1 (37,7 - 52,6)	56,7 (49,1 - 64,0)	89,2 (83,7 - 93,4)
POX-MVA-008 ³	Υγιής	194	5,4 (2,6 - 9,8)	24,5 (18,6 - 31,2)	86,6 (81,0 - 91,1)
	Ατοπική δερματίτιδα	257	5,6 (3,1 - 9,3)	26,8 (21,4 - 32,7)	90,3 (86,0 - 93,6)
POX-MVA-009 ⁴	Υγιής	66	12,1 (5,4 - 22,5)	10,6 (4,4 - 20,6)	82,5 (70,9 - 90,9)
POX-MVA-011 ²	Υγιής	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	Υγιής	2.119 ⁶	Δ/εφαρμ. ⁵	Δ/εφαρμ. ⁵	99,8 (99,5 - 99,9)

¹ Ημέρα 7/14 που αντιστοιχεί σε 1 ή 2 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση IMVANEX (χρονικό σημείο ανάλυσης κατά την ημέρα 7 μόνο στις μελέτες POX-MVA-008 και POX-MVA-011· η μελέτη POX-MVA-005 είχε την πρώτη ανάλυση μετά τον εμβολιασμό κατά την ημέρα 14)· ημέρα 28 που αντιστοιχεί σε 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση IMVANEX· ημέρα 42 που αντιστοιχεί σε 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση IMVANEX· SCR = ποσοστό ορομετατροπής· PRNT = δοκιμή εξουδετέρωσης με μείωση πλακών· ELISA = δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης με τη χρήση MVA ως αντιγόνο,

² πλήρης ομάδα ανάλυσης (FAS) (για POX-MVA-013: ομάδα ανάλυσης ανοσογονικότητας, IAS),

³ ομάδα ανάλυσης πρωτοκόλλου (PPS),

⁴ ποσοστά οροθετικότητας, ⁵ δεν ελήφθη δείγμα ανοσογονικότητας, ⁶ συνδυασμένες ομάδες 1-3.

Ορομετατροπή σε δαμαλίτιδα σε υγιείς και ειδικούς πληθυσμούς που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με δαμαλίτιδα σε ενήλικες

Η ορομετατροπή σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με δαμαλίτιδα καθορίστηκε ως τουλάχιστον διπλάσια αύξηση στους τίτλους βάσης μετά από εφάπαξ εμβολιασμό με το IMVANEX.

Πίνακας 4 Ποσοστά ορομετατροπής μέσω ELISA σε υγιείς και ειδικούς πληθυσμούς που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με δαμαλίτιδα

SCR - ELISA			Ημέρα 0 ¹	Ημέρα 7/14 ¹	Ημέρα 28 ¹	Ημέρα 42 ¹
Μελέτη	Κατάσταση υγείας	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Υγιής	200	-	95,5 (91,6 - 97,9)	93,0 (88,5 - 96,1)	Δ/εφαρμ.
POX-MVA-024 ²	Υγιής	61	-	83,6 (71,9 - 91,8)	79,7 (67,2 - 89,0)	Δ/εφαρμ.
POX-MVA-011 ²	Υγιής	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)

Πίνακας 5 Ποσοστά ορομετατροπής μέσω PRNT σε υγιείς και ειδικούς πληθυσμούς που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με δαμαλίτιδα

SCR - PRNT			Ημέρα 0 ¹	Ημέρα 7/14 ¹	Ημέρα 28 ¹	Ημέρα 42 ¹
Μελέτη	Κατάσταση υγείας	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Υγιής	200	-	78,5 (72,2 - 84,0)	69,8 (63,0 - 76,1)	Δ/εφαρμ.
POX-MVA-024 ²	Υγιής	61	-	73,8 (60,9 - 84,2)	71,2 (57,9 - 82,2)	Δ/εφαρμ.
POX-MVA-011 ²	Υγιής	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)

¹Ημέρα 0 που αντιστοιχεί στην ημέρα του εμβολιασμού με το IMVANEX· ημέρα 7/14 που αντιστοιχεί σε 1 ή 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το IMVANEX (πρώτη ανάλυση μετά τον εμβολιασμό κατά την ημέρα 7 στη μελέτη POX-MVA-011, και κατά την ημέρα 14 στις μελέτες POX-MVA-005 και POX-MVA-024)· ημέρα 28 που αντιστοιχεί σε 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το IMVANEX· SCR = ποσοστό ορομετατροπής· ² πλήρης ομάδα ανάλυσης (FAS)· PRNT = δοκιμή εξουδετέρωσης με μείωση πλακών· ELISA = δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης με τη χρήση MVA ως αντιγόνο.

Μακροχρόνια ανοσογονικότητα έναντι της δαμαλίτιδας σε ενήλικες

Περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ανοσογονικότητα που καλύπτουν μια περίοδο 24 μηνών μετά το βασικό εμβολιασμό πρωτοεμβολιαζόμενων με δαμαλίτιδα ατόμων με το IMVANEX είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, όπως φαίνεται παρακάτω:

Πίνακας 6 Ποσοστά ορομετατροπής μέσω ELISA και PRNT σε πρωτοεμβολιαζόμενους με δαμαλίτιδα υγιείς πληθυσμούς σε μια περίοδο 24 μηνών

Μήνας	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 = δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης με τη χρήση MVA ως αντιγόνο· GMT= γεωμετρικός μέσος τίτλος· N = αριθμός ατόμων στην ειδική ομάδα μελέτης· PRNT = δοκιμή εξουδετέρωσης με μείωση πλακών· SCR = ποσοστό ορομετατροπής.

*αντιπροσωπεύει τα ποσοστά οροθετικότητας

Αναμνηστική δόση σε ενήλικες

Δύο κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι το IMVANEX είναι ικανό να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα ανοσολογική αναμνηστική απάντηση έναντι της δαμαλίτιδας, επαγόμενη είτε από εγκεκριμένα εμβόλια κατά της ευλογιάς πολύ καιρό πριν είτε δύο χρόνια μετά από το IMVANEX.

Πίνακας 7 Ποσοστά ορομετατροπής μέσω ELISA και PRNT μετά από αναμνηστική δόση

Βασική ανοσοποίηση		N	Ημέρα 0 ¹		N	Ημέρα 7 ¹		Ημέρα 14 ¹	
			S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 δόσεις IMVANEX	ELISA	92	72	23	75	100	738	100	1.688
Εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της ευλογιάς		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 δόσεις IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της ευλογιάς		200	77	22	195	-	-	98	190

¹Ημέρα 0 που αντιστοιχεί στην ημέρα του αναμνηστικού εμβολιασμού με το IMVANEX (προ-αναμνηστικός)· ημέρα 7 και 14 που αντιστοιχεί σε 1 ή 2 εβδομάδες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με το IMVANEX· N = αριθμός ατόμων στην ειδική ομάδα μελέτης· ELISA = δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης με τη χρήση MVA ως αντιγόνο· PRNT = δοκιμή εξουδετέρωσης με μείωση πλακών· S+ = ποσοστό οροθετικότητας· GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος.

Ανοσογονικότητα και εξασθένηση της λήψης του ACAM2000 σε υγιείς ενήλικες

Το IMVANEX συγκρίθηκε με / υποβλήθηκε σε πρόκληση από το ACAM2000 (ένα εμβόλιο με ζωντανό εξασθενημένο ιό της ευλογιάς «δεύτερης γενιάς», παραγόμενο σε καλλιέργεια κυττάρων και εγκεκριμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής) σε μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας ανοικτής επισήμανσης σε υγιείς ενήλικες (στρατιωτικό προσωπικό των ΗΠΑ) ηλικίας 18 έως 42 ετών και οι οποίοι ήταν πρωτοεμβολιαζόμενοι με εμβόλιο κατά της ευλογιάς (Μελέτη POX-MVA-006).

Ένα σύνολο 433 ατόμων τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 για να λάβουν είτε δύο δόσεις του IMVANEX ακολουθούμενες από μια εφάπαξ δόση ACAM2000 σε μεσοδιαστήματα των τεσσάρων εβδομάδων είτε για να λάβουν μια εφάπαξ δόση του ACAM2000. Το ACAM2000 χορηγήθηκε μέσω σκαριφισμού.

Το πρώτο συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο σύγκρινε τις απαντήσεις ειδικών για δαμαλίτιδα ουδετεροποιητικών αντισωμάτων κατά τις επισκέψεις κορυφής (ημέρα 42 μετά τον πρώτο εμβολιασμό για το IMVANEX, όπου τα άτομα έλαβαν δύο δόσεις σύμφωνα με το τυπικό χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού, και ημέρα 28 για το ACAM2000). Το IMVANEX προκάλεσε μέγιστο γεωμετρικό μέσο τίτλο (GMT) ουδετεροποιητικών αντισωμάτων 153,5 (n = 185, 95% CI 134,3 - 175,6), το οποίο ήταν μη κατώτερο του GMT 79,3 (n = 186, 95% CI 67,1 - 93,8) που ελήφθη μετά τον σκαριφισμό με το ACAM2000.

Το δεύτερο συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο αξιολόγησε εάν ο εμβολιασμός με το IMVANEX (n = 165) πριν από τη χορήγηση του ACAM2000 έχει ως αποτέλεσμα εξασθένηση της δερματικής αντίδρασης στο ACAM2000 (n = 161) όπως μετρήθηκε μέσω του μέγιστου εμβαδού βλάβης σε mm². Κατά την ημέρα 13-15, το διάμεσο μέγιστο εμβαδόν βλάβης για τα άτομα στα οποία χορηγήθηκε το ACAM2000 ήταν 75 mm² (95% CI 69,0 - 85,0) και, για τα άτομα που έλαβαν IMVANEX, ήταν 0,0 (95% CI 0,0 - 2,0).

Αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε ενήλικες

Στις μελέτες παρατήρησης σε πραγματικές συνθήκες που διεξήχθησαν σε άτομα επιλέξιμα για το εμβόλιο (σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις), η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της νόσου της ευλογιάς των πιθήκων καταδείχθηκε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό^a, με προσαρμοσμένες εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας του εμβολίου που κυμαίνονταν από 35% έως 89% μετά από μία δόση του IMVANEX και από 66% έως 90% μετά από δύο δόσεις του IMVANEX.

Πίνακας 8 Αποτελεσματικότητα του εμβολίου τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό^a

Χώρα	Σχεδιασμός της μελέτης, Περίοδος	Στρατηγική εμβολιασμού	Αποτελεσματικότητα 1 δόσης % [95% CI]	Αποτελεσματικότητα 2 δόσεων % [95% CI]
ΗΠΑ	Ασθενών-μαρτύρων Αύγ 2022-Μάρ 2023	PrEP/PEP	77% (60-87)	89% (56-97)
	Ασθενών-μαρτύρων Αύγ 2022-Νοέ 2022	PrEP	36% (22-47)*	66% (47-78)*
	Αναδρομική κοόρτης Μάι 2022-Δεκ 2022	PrEP/PEP	81% (64-90)*	83% (28-96)*
	Περίπτωσης-κάλυψης Ιούλ 2022-Οκτ 2022	PrEP/PEP	86% (83-89)*	90% (86-92)*
	Ασθενών-μαρτύρων Ιούν 2022-Δεκ 2022	PrEP/PEP	68% (25-87)*	89% (44-98)*
Ισπανία	Αναδρομική κοόρτης Ιούλ 2022-Δεκ 2022	PrEP	79% (33-100)*.**	-
	Προοπτική κοόρτης Μάι 2022-Αύγ 2022	PEP	89% (76-95) ^a	-
Καναδάς	Ασθενών-μαρτύρων Ιούν 2022-Σεπ 2022	PrEP	35% (-2-59) 65% (1-87)***	-
Ηνωμένο Βασίλειο	Περίπτωσης-κάλυψης Ιούλ 2022-Δεκ 2022	PrEP	78% (54-89)**	-

Σημείωση: όλα τα δεδομένα αφορούν την προσαρμοσμένη αποτελεσματικότητα του εμβολίου, με βάση την υποδόρια χορήγηση, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

*Καλύπτει τόσο την υποδόρια όσο και την ενδοδερμική χορήγηση.

**Μη στρωματοποιημένη αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

***Με βάση δεδομένα σε ατομικό επίπεδο, συμπληρωμένα με απαντήσεις ερωτηματολογίου σχετικά με τη συμπεριφορά κινδύνου.

^a PEP (προφύλαξη μετά την έκθεση) χορηγούμενη ≤ 14 ημέρες μετά την έκθεση.

Αντίκτυπος στη νοσηλεία

Σε μια μελέτη εποπτείας που διεξήχθη από τον Μάιο του 2022 έως τον Μάιο του 2023 στις ΗΠΑ, το IMVANEX καταδείχθηκε ότι μειώνει τους κινδύνους νοσηλείας που σχετίζονται με την ευλογιά των πιθήκων. Σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους ασθενείς με ευλογιά των πιθήκων, οι πιθανότητες νοσηλείας ήταν 0,27 (95% CI, 0,08-0,65) μετά από μία δόση IMVANEX και 0,20 (95% CI, 0,01-0,90) μετά από δύο δόσεις IMVANEX. Η εκτιμώμενη μείωση του σχετικού κινδύνου ήταν 73% μετά από μία δόση IMVANEX και 80% μετά από δύο δόσεις IMVANEX.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το IMVANEX σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης κατά της λοίμωξης και της νόσου της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Μελέτη σε εφήβους ηλικίας 12-17 ετών (DMID 22-0020 στάδιο 2)

Η DMID 22-0020 ήταν μια φάσης 2, ανοικτής επισημάνσης, πολυκεντρική δοκιμή στις ΗΠΑ με 2πλό σκοπό:

- Να αξιολογηθούν οι ενδοδερμικές στρατηγικές εξοικονόμησης της δόσης σε ενήλικες για την επέκταση της περιορισμένης προσφοράς κατά τη διάρκεια της παγκόσμιας κρίσης δημόσιας υγείας (DMID 22-0020 στάδιο 1 - τυχαιοποιημένη)
- Να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών για την επέκταση της επιλεξιμότητας εμβολιασμού στον εφηβικό πληθυσμό (DMID 22-0020 στάδιο 2)

Οι συμμετέχοντες, έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών και ενήλικες ηλικίας 18 έως 50 ετών, έλαβαν 2 SC ενέσεις τυπικής δόσης IMVANEX 0,5 ml τις ημέρες 1 και 29 της μελέτης (με μεσοδιάστημα 28 ημερών) και παρακολούθηθηκαν για συνολικά 365 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο τίτλος ειδικών για δαμαλίτιδα ουδετεροποιητικών αντισωμάτων μέσω PRNT στις 2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου IMVANEX. Για την πρωτεύουσα ανάλυση, αποτελέσματα από ενήλικες συμμετέχοντες από το στάδιο 1 οι οποίοι έλαβαν το τυπικό σχήμα συνενώθηκαν με εκείνα των ενηλίκων από το στάδιο 2 (211 συμμετέχοντες) και συγκρίθηκαν με αποτελέσματα από εφήβους από το στάδιο 2 (315 συμμετέχοντες). Μη κατωτερότητα μπορούσε να συναχθεί εάν το κατώτερο όριο του 95% CI του λόγου GMT ήταν ίσο με ή μεγαλύτερο από 0,67. Η πρωτεύουσα ανάλυση έδειξε πράγματι ότι η ανοσολογική απάντηση των εφήβων ήταν μη κατώτερη από εκείνη των συγκεντρωτικών ενηλίκων συμμετεχόντων, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

Πίνακας 9 Ειδικός για τον ιό της δαμαλίτιδας έλεγχος της κύριας υπόθεσης PRNT στις 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, πληθυσμός mITT

Στατιστικός δείκτης	Έφηβοι (Στάδιο 2) (N=313)	Συνενωμένοι ενήλικες (Στάδιο 2 + Στάδιο 1 Σκέλος 3) ^b (N=211)
n	304	208
GMT (95% CI)	470,3 (422,3, 523,8)	293,2 (249,8, 344,2)
GMTR (95% CI)	Δ/εφαρμ.	1,60 (1,32, 1,95)
Τιμή p ^a	Δ/εφαρμ.	<0,001

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, υπολογισμένο με τη χρήση της κατανομής t του Student για τον GMT και του τεστ t Welch-Satterthwaite για τον GMTR· GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος· GMTR = Λόγος γεωμετρικού μέσου τίτλου των εφήβων ως προς τους ενήλικες· mITT = τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας· N = Αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό mITT· n = Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα στο χρονικό σημείο· Δ/εφαρμ. = δεν εφαρμόζεται· PRNT = δοκιμή εξουδετέρωσης με μείωση πλακών.

^a Τεστ t δύο δειγμάτων με άνιση διακύμανση, περιθώριο μη κατωτερότητας (NI) 0,67 και αμφίπλευρο ποσοστό σφάλματος τύπου I 0,05 για τον έλεγχο της μηδενικής υπόθεσης ότι η χυμική ανοσολογική απάντηση στους εφήβους θα είναι μη κατώτερη από εκείνη των ενηλίκων στο δεδομένο χρονικό σημείο, όπως εκτιμάται από τον ειδικό για τον ιό της δαμαλίτιδας PRNT GMT.

^b Οι ενήλικες από το στάδιο 1 σκέλος 3, οι οποίοι έλαβαν MVA-BN SC, συνδυάστηκαν με τους ενήλικες από το στάδιο 2 ως ομάδα σύγκρισης στην πρωτεύουσα ανάλυση.

Η πλειονότητα των συμμετεχόντων στον πληθυσμό mITT παρουσίαζε ορομετατροπή την ημέρα 43 (99,0% στους εφήβους και 97,7% στους ενήλικες). Τα μακροχρόνια ποσοστά ορομετατροπής την ημέρα 210 ήταν 82,9% στους εφήβους και 54,6% στους ενήλικες και την ημέρα 394 ήταν 81,5% στους εφήβους και 46% στους ενήλικες.

Μελέτη σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών (POX-MVA-045)

Πρόκειται για μια επί του παρόντος συνεχιζόμενη, φάσης 2, ανοικτής επισήμανσης μελέτη για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας του IMVANEX σε 230 υγιή παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών σε σύγκριση με 230 υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 50 ετών.

Οι συμμετέχοντες έλαβαν 2 SC ενέσεις τυπικής δόσης IMVANEX 0,5 ml τις ημέρες 1 και 29 της μελέτης (με μεσοδιάστημα 28 ημερών) και θα παρακολουθηθούν για συνολικά 365 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο τίτλος ειδικών για δαμαλίτιδα ουδετεροποιητικών αντισωμάτων μέσω PRNT στις 2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου IMVANEX. Η πρωτεύουσα ανάλυση έδειξε ότι η ανοσολογική απάντηση των παιδιών που εντάχθηκαν ήταν μη κατώτερη από εκείνη των ενήλικων συμμετεχόντων, καθώς το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI γύρω από τον λόγο GMT υπερέβη το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας του 0,667.

Πίνακας 10 Τίτλος ειδικών για δαμαλίτιδα ουδετεροποιητικών αντισωμάτων μέσω PRNT στις 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό (αξιολογήσιμος πληθυσμός ως προς την ανοσογονικότητα)

Στατιστικός δείκτης	Παιδιά (ηλικίας 2-11 ετών)			Ενήλικες
	2-5 ετ. (N = 70)	6-11 ετ. (N = 157)	Συνολικά (N = 227)	Συνολικά (N = 224)
n	70	157	227	224
GMT ^a (95% CI)	618,1 (511,5, 746,8)	488,7 (440,8, 541,8)	525,4 (479,0, 576,3)	205,9 (180,4, 235,0)
Λόγος GMT (Παιδιά/Ενήλικες) ^b (95% CI)	3,002 (2,386, 3,777)	2,374 (2,008, 2,806)	2,552 (2,173, 2,998)	

CI = διάστημα εμπιστοσύνης· GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος· LCL = κατώτερο όριο εμπιστοσύνης· LLOQ = κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης· NAb = ουδετεροποιητικό αντίσωμα· N = αριθμός συμμετεχόντων σε κάθε ομάδα· n = αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα αποτελέσματα· PRNT = δοκιμή εξουδετέρωσης με μείωση πλακών· UCL = ανώτερο όριο εμπιστοσύνης· ετ. = ετών.

^a Αποτελέσματα προσδιορισμού κάτω από το LLOQ συμπεριλαμβάνονται στον υπολογισμό με τιμή $\frac{1}{2} \times \text{LLOQ}$ (δηλ. 10). Τα αποτελέσματα κατά την έναρξη για όλους τους συμμετέχοντες σε αυτόν τον πληθυσμό είναι κάτω από το LLOQ εξ ορισμού.

^b Η σύγκριση του GMT πραγματοποιείται μεταξύ κάθε ομάδας παιδιών (ηλικίας 2 έως 5 ετών, 6 έως 11 ετών και συνολικά) και της κοόρτης ενηλίκων. Η μέση διαφορά αξιολογείται σε λογαριθμική κλίμακα χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία t του Student, με προσαρμογή Satterthwaite, που εφαρμόζεται στα αποτελέσματα μετασχηματισμού log10 του τίτλου των ουδετεροποιητικών αντισωμάτων. Αυτή η μέση διαφορά ακολουθώς μετασχηματίζεται πίσω στην αρχική κλίμακα μέσω εκθετικοποίησης, αποδίδοντας τον λόγο για το συμπέρασμα του ελέγχου των στατιστικών υποθέσεων.

Στη δευτερεύουσα ανάλυση για την ορομετατροπή των ειδικών για δαμαλίτιδα ουδετεροποιητικών αντισωμάτων, το 100% καθεμίας από τις 2 ομάδες παιδιών έναντι του 97,3% των ενήλικων συμμετεχόντων παρουσίασαν ορομετατροπή στις 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Εξαιρετικές περιστάσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπική ανοχή, γυναικεία γονιμότητα, εμβρυϊκή και μεταγεννητική τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια στους -20°C +/-5°C
5 χρόνια στους -50°C +/-10°C
9 χρόνια στους -80°C +/-10°C

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί στους 2°C – 8°C σε σκοτεινό χώρο για έως 2 μήνες εντός της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής πριν τη χρήση.
Μην καταψύχετε ξανά ένα φιαλίδιο που έχει αποψυχθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη (στους -20°C +/-5°C ή -50°C +/-10°C ή -80°C +/-10°C). Η ημερομηνία λήξης εξαρτάται από τη θερμοκρασία φύλαξης.
Το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί βραχυπρόθεσμα σε ψυγείο στους 2°C – 8°C για έως 2 μήνες εντός της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής πριν τη χρήση.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (βρωμοβουτυλικό ελαστικό).

Συσκευασίες του 1 φιαλιδίου μίας δόσης, 10 φιαλιδίων μίας δόσης ή των 20 φιαλιδίων μίας δόσης.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το φιαλίδιο πρέπει να αφεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία μεταξύ 8°C και 25°C πριν τη χρήση.
Στροβιλίστε το φιαλίδιο απαλά πριν τη χρήση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Μετά την απόψυξη, το IMVANEX είναι υποκίτρινο έως απαλού λευκού χρώματος, διαυγές έως γαλακτώδες εναιώρημα. Μπορεί να περιέχει υποκίτρινες έως απαλού λευκού χρώματος κροκίδες.

Το εναιώρημα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για εξωγενή σωματιδιακή ύλη και δυσχρωματισμό πριν τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά στο φιαλίδιο, εξωγενή σωματιδιακή ύλη ή/και διακύμανση της φυσικής όψης, απορρίψτε το εμβόλιο.

Μια δόση των 0,5 ml αντλείται μέσα σε μια σύριγγα για ένεση.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

EU/1/13/855/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31 Ιουλίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Απριλίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Δανία

Όνομα και διεύθυνση του(ων) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14(8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου το ακόλουθο μέτρο:

Αριθμός	Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
SOB-002	Για να διασφαλιστεί η επαρκής παρακολούθηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, ο ΚΑΚ θα πραγματοποιήσει την ακόλουθη μελέτη για να συλλέξει δεδομένα από τη χρήση του IMVANEX ως προφυλακτικό εμβόλιο ή/και από τη χρήση σε περίπτωση επανεμφάνισης κυκλοφορούσας ευλογιάς. Μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας (PAES) POX-MVA-039: Μια παρατηρητική, μη επεμβατική, μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τον προφυλακτικό εμβολιασμό με IMVANEX μετά την επανεμφάνιση λοιμώξεων από κυκλοφορούσα ευλογιά.	Η κατάσταση να αναφέρεται ετησίως εντός κάθε ετήσιας επαναξιολόγησης
SOB-005	Για να εξασφαλιστεί η επαρκής παρακολούθηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του IMVANEX στην ενεργητική ανοσοποίηση κατά της ευλογιάς και της νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας, ο ΚΑΚ θα παρέχει ετήσιες επικαιροποιήσεις σχετικά με κάθε νέα πληροφορία που αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του IMVANEX.	Η κατάσταση να αναφέρεται ετησίως εντός κάθε ετήσιας επαναξιολόγησης
SOB-006	Για να χαρακτηριστούν περαιτέρω οι πληροφορίες για την ασφάλεια του IMVANEX σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών, ο ΚΑΚ θα υποβάλει την τελική αναφορά κλινικής μελέτης της μελέτης POX-MVA-045: Ανοικτής επισημάνσης, πολυκεντρική δοκιμή ανοσογονικότητας και ασφάλειας του εμβολίου MVA-BN[®] σε παιδιά ηλικίας από 2 ετών έως κάτω των 12 ετών σε σύγκριση με ενήλικες για την πρόληψη της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και συναφών λοιμώξεων από ιούς orthorox.	31 Ιουλίου 2027

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 20 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IMVANEX ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο κατά της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων (ζωντανός τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml) έχει τίτλο όχι λιγότερο από 5×10^7 Inf.U (Inf.U = μολυσματικές μονάδες)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη

Χλωριούχο νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.

1 φιαλίδιο μίας δόσης.

10 φιαλίδια μίας δόσης.

20 φιαλίδια μίας δόσης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Αποψύχετε σε θερμοκρασία δωματίου ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$). Στροβιλίστε απαλά για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση

<https://imvanex.qrdoc.bavarian-nordic.com>

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (-20°C +/-5°C):

ΛΗΞΗ (-50°C +/-10°C):

ΛΗΞΗ (-80°C +/-10°C):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη (στους -20°C +/-5°C ή -50°C +/-10°C ή -80°C +/-10°C) προστατευμένο από το φως. Η ημερομηνία λήξης εξαρτάται από τη θερμοκρασία φύλαξης.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την απόψυξη, τη διάρκεια ζωής και τη φύλαξη, βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

EU/1/13/855/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IMVANEX ενέσιμο
Εμβόλιο κατά της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (-20°C):
EXP (-50°C):
EXP (-80°C):

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

IMVANEX ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο κατά της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων (ζωντανός τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το IMVANEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το IMVANEX
3. Πώς χορηγείται το IMVANEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IMVANEX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IMVANEX και ποια είναι η χρήση του

Το IMVANEX είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω.

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) θα παραγάγει τη δική του προστασία με τη μορφή αντισωμάτων κατά των ιών της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και της δαμαλίτιδας.

Το IMVANEX δεν περιέχει ιό της ευλογιάς (Variola) ή ιό της ευλογιάς των πιθήκων ή ιούς της δαμαλίτιδας. Δεν μπορεί να εξαπλώσει ή να προκαλέσει λοίμωξη και νόσο από ευλογιά, ευλογιά των πιθήκων ή δαμαλίτιδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το IMVANEX

Δεν πρέπει να λάβετε το IMVANEX:

- σε περίπτωση αλλεργίας ή εμφάνισης κατά το παρελθόν ξαφνικής, απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στην πρωτεΐνη όρνιθας, τη βενζονάση ή τη γενταμικίνη ή σιπροφλοξασίνη που μπορεί να είναι παρούσες στο εμβόλιο σε πολύ μικρές ποσότητες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το IMVANEX:

- εάν έχετε ατοπική δερματίτιδα (βλέπε παράγραφο 4).
- εάν έχετε HIV λοίμωξη ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση ή θεραπεία που οδηγεί σε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- εάν αισθάνεστε νευρική κατάσταση σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του IMVANEX κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας δεν έχει μελετηθεί στους ανθρώπους.

Σε περίπτωση ασθένειας με υψηλό πυρετό, ο γιατρός σας θα αναβάλει τον εμβολιασμό μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης, όπως κρυολόγημα, δεν απαιτεί αναβολή του εμβολιασμού, αλλά απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Το IMVANEX μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που έχουν εμβολιασθεί.

Ο προηγούμενος εμβολιασμός με το IMVANEX μπορεί να τροποποιήσει τη δερματική αντίδραση σε ακολούθως χορηγούμενο εμβόλιο ευλογιάς με ικανότητα αντιγραφής, οδηγώντας σε μειωμένη ή απύσχα δερματική αντίδραση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και IMVANEX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα ή εάν έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η χρήση αυτού του εμβολίου κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού δεν συνιστάται. Ωστόσο, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν το ενδεχόμενο όφελος από την άποψη της πρόληψης της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας θα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για εσάς και το έμβρυο/βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του IMVANEX στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, είναι πιθανό ότι εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην παράγραφο 4, τότε ορισμένες από αυτές μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων (π.χ. ζάλη).

Το IMVANEX περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το IMVANEX

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να σας χορηγηθεί ανεξάρτητα από το εάν έχετε λάβει κατά το παρελθόν εμβολιασμό κατά της ευλογιάς.

Το εμβόλιο θα ενεθεί κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στο πάνω μέρος του βραχίονα, από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Εάν δεν έχετε εμβολιασθεί ποτέ κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας:

- Θα λάβετε δύο ενέσεις.
- Η δεύτερη ένεση θα χορηγηθεί όχι λιγότερο από 28 ημέρες μετά την πρώτη.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει τον κύκλο εμβολιασμού των δύο ενέσεων.

Εάν έχετε προηγουμένως εμβολιασθεί κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή ιών της δαμαλίτιδας:

- Θα λάβετε μία ένεση.
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο, θα λάβετε δύο ενέσεις με τη δεύτερη ένεση όχι λιγότερο από 28 ημέρες μετά την πρώτη.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για την ένεση του IMVANEX

Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας και κανονίστε μια άλλη επίσκεψη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, ή μεταβείτε αμέσως στο τμήμα εκτάκτων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- δυσκολία στην αναπνοή
- ζάλη
- οίδημα στο πρόσωπο και στο λαιμό.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν έχετε ήδη ατοπική δερματίτιδα, μπορεί να παρουσιάσετε πιο έντονες τοπικές δερματικές αντιδράσεις (όπως ερυθρότητα, οίδημα και κνησμό) και άλλα συστηματικά συμπτώματα (όπως πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, ναυτία ή κόπωση), καθώς και έξαρση ή επιδείνωση της κατάστασης του δέρματός σας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν στη θέση ένεσης. Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες έως μέτριας φύσης και επιλύθηκαν χωρίς καμία θεραπεία εντός επτά ημερών.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- μυϊκοί πόνοι,
- ναυτία,
- κόπωση,
- πόνος, ερυθρότητα, οίδημα, σκλήρυνση ή κνησμός στη θέση ένεσης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ρίγη,
- πυρετός,
- πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στα άκρα,
- απώλεια όρεξης,
- εξόγκωμα, δυσχρωματισμός, μώλωπας στη θέση ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- λοίμωξη της μύτης και του λαιμού, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού,
- διογκωμένοι λεμφαδένες,
- μη φυσιολογικός ύπνος,
- ζάλη, μη φυσιολογικές αισθήσεις στο δέρμα,
- μυϊκή δυσκαμψία,
- πόνος στον λαιμό, ρινική καταρροή, βήχας,
- διάρροια, έμετος,
- εξάνθημα, κνησμός, φλεγμονή του δέρματος,
- θερμότητα, αιμορραγία, ερεθισμός στη θέση ένεσης,
- οίδημα στη μασχάλη, αίσθημα αδιαθεσίας, έξαψη, θωρακικός πόνος,
- αύξηση των καρδιακών εργαστηριακών τιμών (όπως τροπονίνη I), αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος μέσος όγκος αιμοπεταλίων.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1 000 άτομα):

- παραρρινοκολπίτιδα,
- γρίπη,
- ερυθρότητα και δυσφορία στο μάτι,
- πονόλαιμος,
- μειωμένη όρεξη,
- κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα),
- δυσχρωματισμός του δέρματος,
- μώλωπες του δέρματος,
- εφίδρωση,
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- εξόγκωμα στο δέρμα,
- οίδημα του προσώπου, του στόματος και του λαιμού,
- οσφυαλγία,
- μυϊκές κράμπες,
- πόνος στον αυχένα,
- μυϊκός πόνος,
- μυϊκή αδυναμία,
- γρήγορος καρδιακός παλμός,
- πόνος στο αυτί και στον λαιμό,
- κοιλιακός πόνος,
- ξηροστομία,
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος),
- ημικρανία,
- νευρική διαταραχή που προκαλεί αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα,
- υπνηλία,
- αίσθημα λιποθυμίας ή αδυναμίας,
- πόνος στη μασχάλη,
- απολέπιση, φλεγμονή, μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, εξάνθημα, μούδιασμα, ξηρότητα, μειωμένη κινητικότητα, κυστίδια στη θέση ένεσης,
- οίδημα των αστραγάλων, των άκρων ποδιών ή των δακτύλων,
- αδυναμία,
- γριπώδης συνδρομή,
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων,

- μώλωπας.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου (παράλυση του Bell).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το IMVANEX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη (στους $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ή $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ή $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). Η ημερομηνία λήξης εξαρτάται από τη θερμοκρασία φύλαξης. Μην καταψύχετε ξανά το εμβόλιο αφού αποψυχθεί. Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί στους $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ σε σκοτεινό χώρο για έως 2 μήνες εντός της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής πριν τη χρήση.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IMVANEX

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

- Η δραστική ουσία είναι τροποποιημένος ζωντανός ιός δαμαλίτιδας Ankara – Bavarian Nordic¹, όχι λιγότερο από 5×10^7 Inf.U*
*μολυσματικές μονάδες
¹Παράγεται σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας
- Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, και ύδωρ για ενέσιμα.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει ίχνη καταλοίπων πρωτεΐνη όρνιθας, βενζονάσης, γενταμικίνης και σιπροφλοξασίνης.

Εμφάνιση του IMVANEX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αφού το κατεψυγμένο εμβόλιο αποψυχθεί, το IMVANEX είναι ένα υποκίτρινο έως απαλό λευκό, γαλακτώδες ενέσιμο εναιώρημα.

Το IMVANEX παρέχεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο (0,5 ml).

Το IMVANEX διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιαλίδιο μίας δόσης, 10 φιαλίδια μίας δόσης ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Δανία

Παρασκευαστής:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A,
3490 Kvistgaard
Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για την προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου:

Το φιαλίδιο πρέπει να αφεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία μεταξύ 8°C και 25°C πριν τη χρήση. Στροβιλίστε απαλά πριν τη χρήση. Το IMVANEX είναι υποκίτρινο έως απαλού λευκού χρώματος, διαυγές έως γαλακτώδες εναιώρημα. Μπορεί να περιέχει υποκίτρινες έως απαλού λευκού χρώματος κροκίδες.

Ελέγξτε οπτικά το εναιώρημα πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση ύπαρξης τυχόν εξωγενών σωματιδίων ή/και μη φυσιολογικής εμφάνισης, το εμβόλιο θα πρέπει να απορριφθεί.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση.

Μια δόση των 0,5 ml αντλείται μέσα σε μια σύριγγα για ένεση.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί στους 2°C – 8°C σε σκοτεινό χώρο για έως 2 μήνες εντός της εγκεκριμένης διάρκειας ζωής πριν τη χρήση.

Μην καταψύχετε ξανά το εμβόλιο αφού αποψυχθεί.

Υπό την απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια.