

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IMVANEX injekční suspenze

Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím (živý modifikovaný virus vakcínie Ankara)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Modifikovaný virus vakcínie Ankara – Bavarian Nordic Live virus¹ ne méně než 5×10^7 Inf.U*

*Infekční jednotky

¹Vyrobená na buňkách kuřecích embryí

Tato vakcína obsahuje stopová rezidua kuřecí protein, benzonáza, gentamicinu a ciprofloxacin (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Světle žlutá až bělavá mléčná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti pravým neštovicím, opičím neštovicím a onemocnění způsobenému virem vakcínie u dospělých (viz body 4.4 a 5.1).

Použití této vakcíny by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Primární vakcinace (jedinci, kteří dříve nebyli očkováni proti pravým neštovicím, opičím neštovicím nebo virům vakcínie)

První dávka 0,5 ml by měla být podána ve zvolený den.

Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána ne dříve než za 28 dnů po první dávce, viz body 4.4 a 5.1.

Posilovací (booster) vakcinace (jedinci dříve očkováni proti pravým neštovicím, opičím neštovicím nebo virům vakcínie)

Není k dispozici dostatek údajů pro stanovení vhodného načasování posilovacích dávek. Pokud je posilovací dávka považována za nutnou, pak by měla být podána jedna dávka 0,5 ml, viz body 4.4 a 5.1.

Zvláštní populace

Pacienti se sníženou imunitou (např. HIV infikovaní, pacienti na imunosupresivní léčbě), kteří byli dříve očkovaní proti pravým neštovicím, opičím neštovicím nebo virům vakcínie by měli dostat dvě posilovací dávky. Druhou posilovací dávku je třeba podat ne dříve než za 28 dnů po první posilující dávce.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku IMVANEX u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Imunizace by měla být provedena pomocí podkožní injekce, přednostně do horní části paže.

Návod k podání je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na stopová rezidua (kuřecí protein, benzonáza, gentamicin a ciprofloxacín).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Hypersenzitivita a anafylaxe

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Souběžné onemocnění

Imunizace musí být odložena u jedinců, kteří mají akutní závažné horečnaté onemocnění nebo akutní infekci. Přítomnost mírné infekce nebo horečky nízkého stupně by neměla vést k odložení vakcinace.

Obecná doporučení

Přípravek IMVANEX se nesmí podávat intravaskulární injekcí.

Omezení účinnosti vakcíny

Ochranná účinnost přípravku IMVANEX proti pravým neštovicím, opičím neštovicím a onemocnění způsobenému virem vakcínie nebyla u lidí hodnocena, viz bod 5.1.

Ochranná imunitní odpověď nemusí být vyvolána u všech očkovaných jedinců.

Není k dispozici dostatek údajů pro stanovení vhodného načasování posilovacích dávek.

Předchozí vakcinace přípravkem IMVANEX může změnit kožní odpověď („účinek“) na následně podanou replikačně-kompetentní vakcínu proti pravým neštovicím, což vede ke sníženému nebo chybějícímu účinku, viz bod 5.1.

Jedinci s atopickou dermatitidou

U jedinců s atopickou dermatitidou se po vakcinaci vyvinuly lokalizovanější a obecnější příznaky (viz bod 4.8).

Imunokompromitovaní jedinci

Byly získány údaje u HIV infikovaných jedinců s počtem CD4 \geq 100 buněk/ μ l a \leq 750 buněk/ μ l. U HIV infikovaných jedinců byly pozorovány údaje o nižší imunitní odpovědi ve srovnání se zdravými jedinci (viz bod 5.1). Údaje o imunitní odpovědi na přípravek IMVANEX u jiných imunosuprimovaných jedinců nejsou k dispozici.

Dvě dávky přípravku IMVANEX podané v intervalu 7 dnů prokázaly nižší imunitní odpovědi a mírně lokalizovanější reaktivitu než dvě dávky podávané v intervalu 28 dnů. Proto by neměly být intervaly mezi dávkami kratší než 28 dnů.

Obsah sodíku

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. Současné podávání přípravku IMVANEX s jinými vakcínami se proto nesmí provádět. Současné podávání vakcíny s jakýmkoli imunoglobulinem, včetně imunoglobulinu proti viru vakcínie (VIG), nebylo hodnoceno a nemělo by být prováděno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku IMVANEX těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství). Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku IMVANEX v těhotenství je lépe se z preventivních důvodů vyhnout. Podávání přípravku IMVANEX v těhotenství se má zvážit, pouze pokud potenciální přínosy převažují nad všemi potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se přípravek IMVANEX vylučuje do lidského mateřského mléka. Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se použití přípravku IMVANEX během kojení. Podání přípravku Imvanex během kojení se má zvážit, pouze pokud potenciální přínosy převažují nad všemi potenciálními riziky pro matku a dítě.

Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily žádné důkazy poruchy fertility u samců ani u samic.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku přípravku IMVANEX na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8 však mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (např. závratě).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost přípravku IMVANEX byla hodnocena v 20 klinických studiích, ve kterých dostávalo 5 261 jedinců dříve neočkovaných virem vakcínie dvě dávky obsahující minimálně 5×10^7 Inf.U. v odstupu čtyř týdnů, zatímco 534 jedinců, kteří již dostali virus vakcínie nebo IMVANEX, dostalo jednu posilovací dávku.

Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými v klinických studiích byly reakce v místě aplikace injekce a časté systémové reakce typické pro vakcíny, které byly mírné až středně závažné intenzity a vymizely bez intervence během sedmi dnů po vakcinaci.

Výskyt nežádoucích účinků hlášený po každé dávce vakcíny (1., 2. nebo posilovací) byl podobný.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky z klinických studií jsou uvedeny podle následující četnosti:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené v dokončených klinických studiích s přípravkem IMVANEX (n = 7 082 subjektů)

Třída orgánového systému MedDRA	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Infekce a infestace	-	-	Nasofaryngitida Infekce horních cest dýchacích	Sinusitida Chřipka Konjunktivitida
Poruchy krve a lymfatického systému	-	-	Lymfadenopatie	-
Poruchy metabolismu a výživy	-	Porucha chuti k jídlu	-	-
Psychiatrické poruchy	-	-	Porucha spánku	-
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	-	Závrať Parestézie	Migréna Periferní sensorická neuropatie Somnolence
Poruchy ucha a labyrintu	-	-	-	Vertigo
Srdeční poruchy	-	-	-	Tachykardie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	-	-	Faryngolaryngeální bolest Rinitida Kašel	Orofaryngeální bolest

Třída orgánového systému MedDRA	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost	-	Průjem Zvracení	Sucho v ústech Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně	-	-	Vyrážka Pruritus Dermatitida	Kopřivka Změna barvy kůže Hyperhidróza Ekchymóza Noční pocení Podkožní uzlík Angioedém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie	Bolest v končetině Artralgie	Muskuloskeletální ztuhlost	Bolest zad Bolest krku Svalové spasmy Muskuloskeletální bolest Svalová slabost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě aplikace injekce Erytém v místě aplikace injekce Otok v místě aplikace injekce Indurace v místě aplikace injekce Pruritus v místě aplikace injekce Únava	Ztuhlost/třesavka Uzlík v místě aplikace injekce Změna barvy v místě aplikace injekce Hematom v místě aplikace injekce Zvýšení teploty v místě aplikace injekce	Otok v podpaží Malátnost Krvácení v místě aplikace injekce Podráždění v místě aplikace injekce Návaly Bolest na hrudi	Bolest v podpažní jamce Odlupování kůže v místě aplikace injekce Zánět v místě aplikace injekce Parestézie v místě aplikace injekce Reakce v místě aplikace injekce Vyrážka v místě aplikace injekce Periferní edém Astenie Anestézie v místě aplikace injekce Suchost místa aplikace injekce Zhoršení pohyblivosti v místě aplikace injekce Onemocnění podobné chřipce Puchýřky v místě aplikace injekce

Třída orgánového systému MedDRA	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)
Vyšetření	-	Zvýšení tělesné teploty Pyrexie	Zvýšení troponinu I Zvýšení jaterních enzymů Snížení počtu bílých krvinek Snížení středního objemu trombocytu	Zvýšení počtu bílých krvinek
Poranění, otravy a procedurální komplikace	-	-	-	Kontuze

Popis vybraných nežádoucích účinků

Jedinci s atopickou dermatitidou (AD)

V placebem nekontrolované klinické studii, která srovnávala bezpečnost přípravku IMVANEX u jedinců s AD se zdravými jedinci udávali jedinci s AD erytém (61,2 %) a otok (52,2 %) v místě aplikace injekce s vyšší frekvencí než zdraví jedinci (49,3 %, respektive 40,8 %). Následující obecné příznaky byly hlášeny častěji u jedinců s AD ve srovnání se zdravými jedinci: bolest hlavy (33,1 % oproti 24,8 %), myalgie (31,8 % oproti 22,3 %), třesavka (10,7 % oproti 3,8 %), nevolnost (11,9 % oproti 6,8 %) a únava (21,4 % oproti 14,4 %).

U 7 % jedinců s AD se v klinických studiích s přípravkem IMVANEX vyskytlo vzplanutí nebo zhoršení kožního onemocnění v průběhu studie.

Vyrážka

Přípravek IMVANEX může spustit lokální vyrážku nebo rozšířenější erupce. Příhody vyrážky po vakcinaci (související případy pozorované u 0,4 % subjektů) u přípravku IMVANEX mají tendenci se vyskytovat první dny po vakcinaci a jsou mírné až středně závažné intenzity a obvykle vymizí bez následků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX

Účinnost u zvířat

Studie na primátech jiných než lidech prokázaly, že vakcinace přípravkem IMVANEX indukovala srovnatelnou imunitní odpověď a ochrannou účinnost jako tradiční vakcíny proti pravým neštovicím používané pro eradikaci pravých neštovic a ochránila tyto primáty před závažným onemocněním souvisejícím s letálním napadením virem opičích neštovic. Jak je pozorováno u tradičních vakcín proti pravým neštovicím, bylo u primátů jiných než lidí očkováných přípravkem IMVANEX prokázáno významné snížení mortality a morbidoty (virová zátěž, ztráta hmotnosti, počet neštoviček, atd.) ve srovnání s nevakcinovanými kontrolami.

Studie na myších prokázaly, že očkování vakcínou IMVANEX chránilo myši před smrtelným napadením replikujícím se virem vakcínie.

Imunogenita

Míra sérokonverze – tvorby protilátek proti viru vakcínie u zdravé populace dosud nevystavené viru vakcínie a u zvláštních populací dosud nevystavených viru vakcínie

Studijní populace bez vakcinace zahrnovala zdravé jedince a rovněž jedince s HIV infekcí a AD, kteří dostali 2 dávky přípravku IMVANEX v odstupu 4 týdnů. Míra sérokonverze u nevakcinovaných jedinců byla definována jako výskyt titrů protilátek proti viru vakcínie stejný nebo vyšší než hraniční hodnota testu (cut-off) po podání dvou dávek přípravku IMVANEX. Sérokonverze pomocí ELISA a PRNT byla následující:

Tabulka 2: Míra sérokonverze podle výsledků testu ELISA u zdravé populace dosud nevystavené viru vakcínie a u zvláštních populací dosud nevystavených viru vakcínie

SCR - ELISA			Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	n	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008 ³	Zdraví	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	Zdraví	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011 ²	Zdraví	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	Zdraví	2 119 ⁶	NA ⁵	NA ⁵	99,7 (99,4; 99,9)

Tabulka 3: Míra sérokonverze podle výsledků testu PRNT u zdravé populace dosud nevystavené viru vakcínie a u zvláštních populací dosud nevystavených viru vakcínie

SCR - PRNT			Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	n	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008 ³	Zdraví	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	Zdraví	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011 ²	Zdraví	88	11,1	20,9	77,2

SCR - PRNT			Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	n	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
			(5,2; 20,0)	(12,9; 31,0)	(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	Zdraví	2119 ⁶	NA ⁵	NA ⁵	99,8 (99,5; 99,9)

¹Den 7/14 odpovídající 1 nebo 2 týdnům po první dávce přípravku IMVANEX (časový bod analýzy pouze v den 7 ve studiích POX-MVA-008 a POX-MVA-011; POX-MVA-005 měla první postvakcinační analýzu v den 14); den 28 odpovídající 4 týdnům po první dávce přípravku IMVANEX; Den 42 odpovídající 2 týdnům po druhé dávce přípravku IMVANEX; SCR = míra sérokonverze; PRNT = plaky redukující neutralizační test; ELISA = enzymatická imunosorbentní analýza s použitím MVA jako antigenu; ² Soubor pro plnou analýzu (FAS) (pro POX-MVA-013: soubor pro analýzu imunogenity (IAS)); ³ Soubor pro analýzu podle protokolu (PPS), ⁴ míry séropozitivity, ⁵ nebyl odebrán žádný vzorek pro stanovení imunogenity, ⁶ kombinace skupin 1-3.

Míra sérokonverze - tvorby protilátek proti viru vakcínie u zdravé populace vystavené viru vakcínie a u zvláštních populací vystavených viru vakcínie

Sérokonverze u jedinců vystavených viru vakcínie byla definována jako minimálně dvojnásobné zvýšení základních titrů po jedné vakcinaci přípravkem IMVANEX.

Tabulka 4: Míra sérokonverze podle výsledků testu ELISA u zdravé populace vystavené viru vakcínie a u zvláštních populací vystavených viru vakcínie SCR - ELISA			Den 01	Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	n	SCR %	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	NA
POX-MVA-024 ²	Zdraví	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	NA
POX-MVA-011 ²	Zdraví	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)

Tabulka 5: Míra sérokonverze podle výsledků testu PRNT u zdravé populace vystavené viru vakcínie a u zvláštních populací vystavených viru vakcínie

SCR - PRNT			Den 0 ¹	Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	n	SCR %	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	NA
POX-MVA-024 ²	Zdraví	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	NA
POX-MVA-011 ²	Zdraví	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)

¹Den 0 odpovídající dnu vakcinace přípravkem IMVANEX; den 7/14 odpovídající 1 nebo 2 týdnům po vakcinaci přípravkem IMVANEX (první postvakcinační analýza v den 7 ve studii POX-MVA-011 a v den 14 ve studiích POX-MVA-005 a POX-MVA-024); den 28 odpovídající 4 týdnům po vakcinaci přípravkem IMVANEX; SCR = míra sérokonverze; ² Soubor pro

plnou analýzu (FAS); PRNT = plaky redukující neutralizační test; ELISA = enzymatická imunosorbentní analýza s použitím MVA jako antigenu.

Dlouhodobá imunogenita proti viru vakcínie u člověka

V současné době jsou k dispozici omezené údaje o dlouhodobé imunogenitě pokrývající období 24 měsíců po základní vakcinaci u jedinců dosud neočkovaných virem vakcínie pomocí přípravku IMVANEX, jak je uvedeno níže :

Tabulka 6: Míra sérokonverze podle výsledků testů ELISA a PRNT u zdravé populace dosud nevystavené viru vakcínie a u zvláštních populací dosud nevystavených viru vakcínie v průběhu 24 měsíců

Měsíc	n	ELISA		PRNT	
		SCR % (95% IS)	GMT (95% IS)	SCR % (95% IS)	GMT (95% IS)
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 = enzymatická imunosorbentní analýza s použitím MVA jako antigenu; GMT= geometrický průměr titru; n = počet subjektů ve specifické studijní skupině; PRNT = plaky redukující neutralizační test; SCR = míra sérokonverze.

*představuje míry séropozitivity

Posilovací (booster) dávka

Klinické studie prokázaly, že IMVANEX je schopen posílit stávající imunologickou paměťovou odpověď na virus vakcínie indukovanou buď vakcínami proti pravým neštovicím schválenými před delším obdobím, nebo přípravkem IMVANEX aplikovaným před dvěma roky.

Tabulka 7: Míra sérokonverze podle výsledků testů ELISA a PRNT po posilovací dávce

Základní imunizace	n	Den 0 ¹		n	Den 7 ¹		Den 14 ¹	
		ELISA	S+ % GMT		S+ % GMT	S+ % GMT		
2 dávky přípravku IMVANEX	92	72	23	75	100	738	100	1688
Schválená vakcína proti pravým neštovicím	200	79	39	195	-	-	98	621
		PRNT	S+ % GMT		S+ % GMT	S+ % GMT	S+ % GMT	
2 dávky přípravku IMVANEX	92	5,4	1	75	92	54	99	125
Schválená vakcína proti pravým neštovicím	200	77	22	195	-	-	98	190

¹Den 0 odpovídající dnu posilovací vakcinace přípravkem IMVANEX (před-booster); den 7 a 14 odpovídající 1 nebo 2 týdnům po posilovací vakcinaci přípravkem IMVANEX; n = počet subjektů ve specifické studované skupině; ELISA = enzymatická imunosorbentní analýza s použitím MVA jako antigenu; PRNT = plaky redukující neutralizační test; S+ = míra séropozitivity; GMT = geometrický průměr titru.

Imunogenita a atenuace účinku přípravku ACAM2000 u zdravých subjektů

Přípravek IMVANEX byl srovnáván s přípravkem ACAM2000 (živá atenuovaná vakcína „druhé generace“ proti pravým neštovicím produkovaná na buněčné kultuře, již byla ve Spojených státech amerických udělena licence) a podáván v randomizované, otevřené klinické studii non-inferiority zdravým subjektům (příslušníci armády USA) ve věku 18 až 42 let dosud neočkovaným vakcínou proti pravým neštovicím (studie POX-MVA-006).

V poměru 1:1 bylo do studie randomizováno celkem 433 subjektů, jimž byly podány buď ve čtyřtýdenních intervalech dvě dávky přípravku IMVANEX následované jednou dávkou přípravku ACAM2000 nebo jedna dávka přípravku ACAM2000. Přípravek ACAM2000 byl podáván skarifikací.

První koprímární cílový parametr srovnával odpověď specifických neutralizačních protilátek proti vakcíně při návštěvě s nejvyšší koncentrací přípravku (den 42 po první vakcinaci u přípravku IMVANEX, kdy byly subjektům podle standardního harmonogramu vakcinace podány dvě dávky, a den 28 u přípravku ACAM2000). IMVANEX indukoval maximální průměrný geometrický titer (geometric mean titer, GMT) neutralizačních protilátek v hodnotě 153,5 (n = 185; 95% CI 134,3; 175,6); tato hodnota byla ve vztahu k hodnotě GMT 79,3 získané po skarifikaci přípravkem ACAM2000 (n = 186; 95% CI 67,1; 93,8) non-inferiorní.

Druhý koprímární cílový parametr hodnotil, zda vakcinace přípravkem IMVANEX (n = 165) před podáním přípravku ACAM2000 vedla k atenuaci kožní reakce na přípravek ACAM2000 (n = 161) měřené maximální plochou neštoviček v mm². V den 13–15 dosáhl medián maximální plochy neštoviček u subjektů, jimž byl podán přípravek ACAM2000, hodnoty 75 mm² (95% CI 69,0; 85,0), a u subjektů, kterým byl podáván přípravek IMVANEX, hodnoty 0,0 (95% CI 0,0; 2,0).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem IMVANEX u všech podskupin pediatrické populace v prevenci pravých neštovic, opičích neštovic a onemocnění způsobeného virem vakcínie aktivní imunizací proti pravým neštovicím, opičím neštovicím a infekci a onemocnění způsobenému virem vakcínie (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

Výjimečné okolnosti

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že z důvodu vzácnosti tohoto onemocnění nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě toxicity po opakovaném podávání, lokální tolerance, samičí fertility, embryofetální a postnatální toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekce

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek vakcína nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky při -20 °C +/-5 °C

5 let při -50 °C +/-10 °C

9 let při -80 °C +/-10 °C

Po rozmrazení může být vakcína uchovávána při teplotě 2 °C – 8 °C na tmavém místě po dobu až 2 měsíců před použitím v rámci schválené doby použitelnosti.

Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce (při -20 °C +/-5 °C nebo -50 °C +/-10 °C nebo -80 °C +/-10 °C). Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání.

Vakcínu lze uchovávat krátkodobě v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu až 2 měsíců před použitím v rámci schválené doby použitelnosti.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (brombutylová pryž).

Velikosti balení: 1 jednodávková injekční lahvička nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Injekční lahvička by měla před aplikací dosáhnout teploty od 8 °C do 25 °C. Před použitím s injekční lahvičkou po dobu minimálně 30 sekund jemně kružte.

Před použitím suspenzi vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a nebo zda nezměnila barvu.

Pokud pozorujete nějaké poškození injekční lahvičky, výskyt cizorodých částic nebo změnu vzhledu, vakcínu zlikvidujte.

Do injekční stříkačky se pro injekci natáhne dávka 0,5 ml.

Každá injekční lahvička je určena k jednomu použití.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Dánsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. července 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 23. dubna 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Dánsko

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Dánsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

• Úřední propouštění šarží

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Tato registrace byla schválena za „výjimečných okolností“, a proto podle článku 14(8) nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
<p>Pro zajištění odpovídajícího monitorování bezpečnosti a účinnosti by měl žadatel provést následující studii pro shromáždění dat o použití přípravku IMVANEX jako profylaktické vakcíny a/nebo jeho použití v případě znovuobjevení se cirkulujících pravých neštovic.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neintervenční peregistrační studie účinnosti (PAES) POX-MVA-039 : Observační, neintervenční, peregistrační studie bezpečnosti a účinnosti profylaktické vakcinace přípravkem IMVANEX po znovuobjevení se cirkulujících infekcí pravých neštovic. 	<p>Stav má být hlášen každoročně v rámci každoroční žádosti o přehodnocení</p>
<p>Pro zajištění odpovídajícího monitorování bezpečnosti a účinnosti by měl žadatel provést následující studii pro shromáždění dat o použití přípravku IMVANEX jako profylaktické vakcíny a/nebo jeho použití v případě (znovu)objevení se cirkulujících opičích neštovic.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neintervenční peregistrační studie účinnosti (PAES): Observační, neintervenční, peregistrační studie bezpečnosti a účinnosti profylaktické vakcinace přípravkem IMVANEX po (znovu)objevení se cirkulujících infekcí opičích neštovic. Studie by měla být zahájena co nejdříve po propuknutí infekce. 	<p>Stav má být hlášen každoročně v rámci každoroční žádosti o přehodnocení</p>

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1 INJEKČNÍ LAHVIČKU
BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 20 INJEKČNÍCH LAHVIČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMVANEX injekční suspenze
Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím (živý modifikovaný virus vakcínie Ankara)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) má titer ne menší než 5×10^7 Inf.U (Inf.U = Infekční jednotky)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekce
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze.

1 jednodávková injekční lahvička.
20 injekčních lahviček s jednou dávkou.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Nechte rozmrazit při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C). Jemně převracejte po dobu minimálně 30 sekund.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K získání dalších informací skenujte zde nebo navštivte <https://imvanex.qrdoc.bavarian-nordic.com>
Bude doplněn QR kód

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP (-20 °C +/-5 °C):

EXP (-50 °C +/-10 °C):

EXP (-80 °C +/-10 °C):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazničce (při -20 °C +/-5 °C nebo -50 °C +/-10 °C nebo -80 °C +/-10 °C), chraňte před světlem. Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání.

Další údaje o rozmrazování, době skladovatelnosti a uchovávání viz příbalová informace.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s lokálními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IMVANEX injekce
Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

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

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

IMVANEX injekční suspenze

Vakcína proti pravým neštovicím a opičím neštovicím (živý modifikovaný virus vakcínie Ankara)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tuto vakcínu používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMVANEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek IMVANEX podán
3. Jak se přípravek IMVANEX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMVANEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMVANEX a k čemu se používá

IMVANEX je vakcína používaná pro prevenci pravých neštovic, opičích neštovic a onemocnění způsobených virem vakcínie u dospělých.

Po podání vakcíny vytváří imunitní systém (přirozený obranný systém těla) svou vlastní obranu ve formě protilátek proti viru pravých neštovic, opičích neštovic a vakcínie.

Přípravek IMVANEX neobsahuje virus pravých neštovic (Variola), virus opičích neštovic ani virus vakcínie. Nemůže šířit nebo způsobit pravé neštovice, opičí neštovice a infekce způsobené virem vakcínie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek IMVANEX podán

Přípravek IMVANEX Vám nesmí být podán:

- Pokud jste alergický(á) nebo pokud se u Vás dříve vyskytla život ohrožující alergická reakce na léčivou látku nebo na jakoukoli jinou složku tohoto léčivého přípravku (jsou uvedeny v bodě 6) nebo na kuřecí bílkovinu, benzonázu, gentamicin nebo ciprofloxacin, které mohou být obsaženy ve vakcíně ve velmi malých množstvích.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před podáním přípravku IMVANEX:

- pokud máte atopickou dermatitidu (viz bod 4),
- pokud máte HIV infekci nebo jiné onemocnění nebo léčbu způsobující oslabení imunitního systému.

Ochranná účinnost přípravku IMVANEX proti pravým neštovicím, opičím neštovicím a onemocněním způsobeným virem vakcínie nebyla u lidí hodnocena.

V případě onemocnění s vysokou teplotou lékař odloží vakcinaci na dobu, až se budete cítit lépe. Přítomnost méně závažných infekcí, jako je nachlazení, není důvodem k odložení vakcinace, ale nejprve se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek IMVANEX nemusí plně chránit všechny lidi, kteří byli očkováni.

Předchozí vakcinace přípravkem IMVANEX může změnit kožní odpověď („účinek“) na následně podanou replikačně-kompetentní vakcínu proti pravým neštovicím, což vede ke sníženému nebo chybějícímu účinku.

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a přípravek IMVANEX

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo pokud jste v nedávné době dostal(a) jakoukoli jinou vakcínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Použití této vakcíny během těhotenství a kojení není doporučeno. Váš lékař však vyhodnotí, zda možný přínos v prevenci pravých neštovic, opičích neštovic a onemocnění způsobených virem vakcínie převažuje nad možnými riziky pro Vás i pro plod/dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace o účinku přípravku IMVANEX na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však možné, že pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky uvedené v části 4, mohou některé z těchto účinků ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (např. závratě).

Přípravek IMVANEX obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek IMVANEX podává

Tuto vakcínu můžete dostat bez ohledu na to, zda jste dostal(a) vakcínu proti pravým neštovicím v minulosti či nikoliv.

Vakcína bude podána pod kůži přednostně do horní části paže lékařem nebo zdravotní sestrou. Injekce nesmí být aplikována do krevní cévy.

Pokud jste nikdy nebyl(a) očkován(a) proti pravým neštovicím, opičím neštovicím nebo virům vakcínie:

- Dostanete dvě injekce.
- Druhá injekce bude podána ne dříve než za 28 dnů po první injekci.
- Ujistěte se, že dokončíte celou vakcinaci zahrnující dvě injekce.

Pokud jste byl(a) očkován(a) proti pravým neštovicím, opičím neštovicím nebo virům vakcínie:

- Dostanete jednu injekci.
- Pokud je Váš imunitní systém oslaben, dostanete dvě injekce a druhá injekce bude podána ne dříve než za 28 dnů po první injekci.

Jestliže zmeškáte návštěvu u lékaře k podání přípravku IMVANEX

Pokud zmeškáte plánovanou injekci, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru a domluvte si další návštěvu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo navštivte ihned pohotovost v nejbližší nemocnici, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- problémy s dýcháním,
- závratě,
- otok obličeje a krku.

Tyto příznaky mohou být známkou závažné alergické reakce.

Další nežádoucí účinky

Pokud máte atopickou dermatitidu, můžete mít intenzivnější lokální kožní reakce (jako je zarudnutí, otok a svědění) a další obecné příznaky (jako je bolest hlavy, bolest svalů, pocit nevolnosti nebo únavy) a rovněž vzplanutí nebo zhoršení onemocnění kůže.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly reakce v místě aplikace injekce. Většina z nich je mírná až středně závažná a vymizí bez léčby během sedmi dnů.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- bolest hlavy,
- bolest svalů,
- pocit nevolnosti,
- únava,
- bolest, zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě aplikace injekce.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- třesavka,
- horečka,
- bolest svalů, bolest končetin,
- ztráta chuti k jídlu,
- tvorba uzlíků, změna barvy, tvorba modřin nebo teplo v místě aplikace injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- infekce nosu a hrdla, infekce horních cest dýchacích,
- otok lymfatických uzlin,
- abnormální spánek,
- závratě, abnormální pocity v kůži,
- svalová ztuhlost,
- bolest v krku, rýma, kašel,
- průjem, zvracení,
- vyrážka, svědění, zánět kůže,

- krvácení, podráždění, otok v podpaží, nevolnost, návaly, bolest na hrudi,
- zvýšení srdečních laboratorních hodnot (jako je troponin I), zvýšení hladiny jaterních enzymů, snížení počtu bílých krvinek, snížení středního objemu krevních destiček.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- infekce vedlejších nosních dutin,
- chřipka,
- zarudnutí oka a nepříjemný pocit v oku,
- kopřivka,
- změna barvy kůže,
- pocení,
- podlitiny na kůži,
- noční pocení,
- uzlík v kůži,
- bolest zad,
- bolest šíje,
- svalové křeče,
- svalová bolest,
- svalová slabost,
- otok kotníků, chodidel nebo prstů,
- zrychlený srdeční tep,
- bolest v uchu a hrdle,
- bolest břicha,
- sucho v ústech,
- pocit závratě (vertigo),
- migréna,
- porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost,
- ospalost,
- šupinatění, zánět, abnormální pocit v kůži, reakce v místě aplikace injekce, vyrážka, necitlivost, suchost, zhoršení pohyblivosti, puchýřky v místě aplikace injekce,
- slabost,
- onemocnění podobné chřipce,
- otok obličeje, úst a hrdla,
- zvýšení počtu bílých krvinek,
- tvorba podlitin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMVANEX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce (při -20 °C +/-5 °C nebo -50 °C +/-10 °C nebo -80 °C +/-10 °C). Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání. Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte. Po rozmrazení může být vakcína uchovávána při teplotě 2 °C –8 °C na tmavém místě po dobu až 2 měsíců před použitím v rámci schválené doby použitelnosti.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMVANEX obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje :

Léčivou látkou je modifikovaný virus vakcínie Ankara – Bavarian Nordic Live virus¹ více než 5×10^7 Inf.U*

*Infekční jednotky

¹Vyrobena na buňkách kuřecích embryí

Dalšími složkami jsou: trometamol, chlorid sodný a voda na injekce.

Tato vakcína obsahuje stopová rezidua kuřecí protein, benzonáza, gentamicinu a ciprofloxacín.

Jak přípravek IMVANEX vypadá a co obsahuje toto balení

Po rozmrazení vakcíny je přípravek IMVANEX světle žlutá až bělavá mléčná injekční suspenze.

Přípravek IMVANEX se dodává jako injekční suspenze v injekční lahvičce (0,5 ml).

Přípravek IMVANEX je k dispozici v baleních obsahujících 1 jednodávkovou injekční lahvičku nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Dánsko

Tel +45 3326 8383

E-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Výrobce

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že kvůli vzácnosti tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky :

Instrukce pro přípravu a aplikaci vakcíny :

Injekční lahvička by měla před aplikací dosáhnout teploty od 8 C do 25 °C. Před použitím jemně kružte. Suspenzi před podáním zkontrolujte zrakem. Pokud pozorujete jakékoli částice nebo změnu vzhledu, vakcínu zlikvidujte.

Každá injekční lahvička je určena k jednomu použití.

Do injekční stříkačky se pro injekci natáhne dávka 0,5 ml.

Po rozmrazení může být vakcína uchovávána při teplotě 2 °C –8 °C na tmavém místě po dobu až 2 měsíců před použitím v rámci schválené doby použitelnosti.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s jinými vakcínami.