

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

IMVANEX injektionsvæske, suspension
Koppe- og abekoppevaccine (levende modificeret vaccinia virus Ankara)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Modificeret vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levende virus¹ ikke mindre end 5×10^7 Inf.E*

*infektive enheder

¹Fremstillet i celler fra kyllingeembryoer

Denne vaccine indeholder meget små restmængder af kyllingeprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloxacin (se pkt. 4.3).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Lysegul til off-white, mælket suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering mod kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1).

Denne vaccine bør anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Primær vaccination (personer, som ikke tidligere er vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira)

Første dosis på 0,5 ml skal administreres på en udvalgt dato.

Anden dosis på 0,5 ml skal administreres tidligst 28 dage efter den første dosis, se pkt. 4.4 og 5.1.

Booster-vaccination (personer, som tidligere er vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira)

Der foreligger utilstrækkelige data til at bestemme den hensigtsmæssige timing af booster-doser. Hvis en booster-dosis anses for nødvendig, skal der administreres en enkelt dosis på 0,5 ml, se pkt. 4.4 og 5.1.

Særlig population

Immunkompromitterede patienter (f.eks. med hiv-infektion, eller i immunosupprimerende behandling), som tidligere er blevet vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira, skal have to booster-doser. Den anden booster-vaccination bør gives senest 28 dage efter den første booster-dosis.

Pædiatrisk population

IMVANEXs sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Administration

Immuniseringen skal udføres via subkutan injektion, helst i overarmen.

For instruktioner om administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller enkelte sporstoffer (kyllingeprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloxacin).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylakse

Som ved alle vacciner til injektion, skal relevant lægebehandling og overvågning altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner efter administration af vaccinen.

Samtidig sygdom

Immunisering bør udskydes hos personer, der lider af akut, svær, febril sygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af mild infektion og/eller lav feber bør ikke føre til, at vaccinationen udskydes.

Generelle anbefalinger

IMVANEX må ikke administreres via intravaskulær injektion.

Begrænsninger ved vaccinenes virkning

Den beskyttende virkning af IMVANEX mod kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus er ikke blevet undersøgt hos mennesker, se pkt. 5.1.

Det kan forekomme, at et beskyttende immunrespons ikke udløses hos alle de vaccinerede.

Der foreligger utilstrækkelige data til at bestemme den hensigtsmæssige timing af booster-doser.

Tidligere vaccination med IMVANEX kan modificere det kutane respons af en efterfølgende administreret replikations-kompetent koppevaccine, og føre til nedsat eller manglende respons, se pkt. 5.1.

Personer med atopisk dermatitis

Personer med atopisk dermatitis udviklede mere lokale og generelle symptomer efter vaccination (se pkt. 4.8).

Immunkompromitterede personer

Der foreligger udelukkende data fra hiv-positive med CD4-tal på ≥ 100 celler/ μl og ≤ 750 celler/ μl . Blandt disse blev der observeret lavere vaccinations immunrespons sammenlignet med raske personer (se pkt. 5.1). Ingen data foreligger med hensyn til immunresponsen for IMVANEX hos andre immunosupprimerede personer.

Ved indgift af to doser IMVANEX i et interval på 7 dage, blev der fundet lavere immunrespons og lidt mere udtalt lokal reaktogenicitet sammenlignet med indgift i et interval på 28 dage. Derfor skal dosisintervaller på under 28 dage undgås.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med andre vacciner eller lægemidler. Derfor skal samtidig administration af IMVANEX og andre vacciner undgås.

Samtidig administration af vaccinen og andre immunoglobuliner, herunder Vaccinia Immune Globulin (VIG) er ikke undersøgt og bør undgås.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelse af IMVANEX til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør IMVANEX undgås under graviditeten. Administration af Imvanex ved graviditet bør kun overvejes, når de eventuelle fordele opvejer den mulige risiko for moderen og fostret.

Amning

Det er ukendt, om IMVANEX udskilles i human mælk. For en sikkerheds skyld bør IMVANEX undgås under amning. Administration af IMVANEX under amning må kun overvejes, når de mulige fordele opvejer mulige risici for moderen og barnet.

Fertilitet

Dyreforsøg viste ingen evidens for nedsat fertilitet hos kvinder og mænd.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ingen oplysninger om IMVANEX's virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle af bivirkningerne nævnt i pkt. 4.8 kan imidlertid påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (f.eks. svimmelhed).

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

IMVANEXs sikkerhed er blevet vurderet i 20 kliniske studier, hvor 5 261 Vaccinia-naive personer fik to doser med ikke under 5×10^7 Inf.E med fire ugers mellemrum, mens 534 Vaccinia- og IMVANEX-eksponerede personer fik en enkelt booster-dosis.

De mest almindelige bivirkninger der blev observeret i kliniske studier var reaktioner på injektionsstedet og almindelige systemiske reaktioner, som er typiske for vacciner. Reaktionerne var lette til moderate i intensitet og forsvandt uden intervention i løbet af syv dage efter vaccination.

Hypigheden af bivirkninger, der blev rapporteret efter begge vaccinationsdoser (1., 2. eller booster), var sammenlignelige.

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkninger fra alle kliniske studier er anført i henhold til følgende hyppighed:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)

Tabel 1: Bivirkninger rapporteret i gennemførte kliniske studier med IMVANEX (N = 7 082 personer)

MedDRA Systemorganklasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
Infektioner og parasitære sygdomme	-	-	Nasofaryngitis Infektion af de øvre luftveje	Sinuitis Influenza Konjunktivitis
Blod og lymfesystem	-	-	Lymfadenopati	-
Metabolisme og ernæring	-	Appetitforstyrrelser	-	-
Psyriske forstyrrelser	-	-	Søvnforstyrrelser	-
Nervesystemet	Hovedpine	-	Svimmelhed Paræstesi	Migræne Perifer sensorisk neuropati Somnolens
Øre og labyrint	-	-	-	Vertigo
Hjerte	-	-	-	Takykardi
Luftveje, thorax og mediastinum	-	-	Faryngolaryngeale smerter Rhinitis Hoste	Orofaryngeale smerter
Mave-tarm-kanalen	Kvalme	-	Diarré Opkastning	Mundtørhed Mavesmerter

MedDRA Systemorganklasse	Meget almindelig (≥1/10)	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100)	Sjælden (≥1/10 000 til <1/1 000)
Hud og subkutane væv	-	-	Udslæt Pruritus Dermatitis	Urticaria Misfarvning af hud Hyperhidrose Ekkymose Nattesved Subkutan knude Angioødem
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi	Smerter i ekstremiteter Artralgi	Stivhed i knogler, led eller muskler	Rygsmarter Nakkesmerter Muskelspasmer Smerter i knogler, led og muskler Muskelsvaghed
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet Hævelse på injektionsstedet Induration på injektionsstedet Pruritus på injektionsstedet Træthed	Stivhed/kulderystelser Knuder på injektionsstedet Misfarvning på injektionsstedet Hæmatom på injektionsstedet Varme på injektionsstedet	Hævelse under armen Utilpashed Blødning på injektionsstedet Irritation på injektionsstedet Rødme Brystsmerter	Aksillære smerter Eksfoliation på injektionsstedet Betændelse på injektionsstedet Paræstesi på injektionsstedet Reaktion på injektionsstedet Udslæt på injektionsstedet Perifert ødem Asteni Anæstesi på injektionsstedet Tørhed på injektionsstedet Mobilitetsnedsættelse på injektionsstedet Influenzalignende sygdom Vesikler på injektionsstedet
Undersøgelser	-	Øget kropstemperatur Pyreksi	Øget troponin I Forhøjede leverenzymmer Nedsat antal hvide blodlegemer Nedsat	Forhøjet antal hvide blodlegemer

MedDRA Systemorganklasse	Meget almindelig (≥1/10)	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100)	Sjælden (≥1/10 000 til <1/1 000)
			gennemsnitligt antal trombocytter	
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	-	-	-	Kontusion

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Personer med atopisk dermatitis (AD)

I et ikke-placebokontrolleret klinisk studie, der sammenlignede sikkerheden af IMVANEX hos personer med AD med raske personer, rapporterede personerne med AD om erytem (61,2%) og hævelse (52,2%) på injektionsstedet med en større hyppighed end de raske personer (hhv. 49,3% og 40,8%). De følgende generelle symptomer blev rapporteret hyppigere hos personer med AD, sammenlignet med de raske personer: hovedpine (33,1% vs. 24,8%), myalgi (31,8% vs. 22,3%), kulderystelser (10,7% vs. 3,8%), kvalme (11,9% vs. 6,8%) og træthed (21,4% vs. 14,4%).

7% af personerne med AD i kliniske studier med IMVANEX oplevede opblussen eller forværring af deres hudsygdom i løbet af studiet.

Udslæt

IMVANEX kan udløse lokalt udslæt eller mere udbredt udslæt. Tilfældemed udslæt efter vaccination (relaterede tilfælde observeret hos 0,4% af personerne) med IMVANEX har tendens til at opstå i løbet af de første dage efter vaccinationen, er lette til moderate i intensitet og forsvinder normalt uden sequelae.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX

Virkning hos dyr

Studier med ikke-humane primater (non-human primates, NHP) har vist, at vaccination med IMVANEX inducerede et sammenligneligt immunrespons og en beskyttende virkning som traditionelle koppevacciner, der blev anvendt til at udslette kopper og beskytte NHP'er fra svær sygdom forbundet med dødelig provokation med abekopper-virus. I lighed med traditionelle koppevacciner blev der fundet en signifikant reduktion i både mortalitet og morbiditet (viral belastning, vægttab, antal koppesår osv.) sammenlignet med ikke-vaccinerede kontroller observeret for NHP'er, der blev vaccineret med IMVANEX.

Studier med mus har vist, at vaccination med IMVANEX beskyttede mus mod en dødelig provokation med replikerende vacciniavirus.

Immunogenicitet

Serokonversion til vaccinia hos Vaccinia-naive raske og særlige populationer

Den Vaccinia-naive studiepopulation omfattede raske personer, samt personer med hiv-infektion og AD, der fik 2 doser IMVANEX med 4 ugers mellemrum. Serokonversionsrater hos Vaccinia-naive personer blev defineret som fremkomsten af vaccinia-antistoftitre, der var lig med eller større end analysens afskæringsværdi, efter de fik to doser IMVANEX. Serokonversion med ELISA og PRNT var følgende:

Tabel 2 Serokonversionsrater med ELISA hos Vaccinia-naive raske og særlige populationer

SCR - ELISA			Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Studie	Helbredsstatus	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Raske	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008 ³	Raske	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	Raske	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011 ²	Raske	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	Raske	2.119 ⁶	Ikke relevant ⁵	Ikke relevant ⁵	99,7 (99,4; 99,9)

Tabel 3 Serokonversionsrater med PRNT hos Vaccinia-naive raske og særlige populationer

SCR - PRNT			Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Studie	Helbredsstatus	N	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Raske	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008 ³	Raske	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	Raske	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011 ²	Raske	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	Raske	2.119 ⁶	Ikke relevant ⁵	Ikke relevant ⁵	99,8 (99,5; 99,9)

¹Dag 7/14 svarende til 1 eller 2 uger efter den første IMVANEX-dosis (analysetidspunkt ved dag 7 kun i studierne POX-MVA-008 og POX-MVA-011; POX-MVA-005 havde den første post-vaccinationsanalyse ved dag 14), dag 28 svarende til 4 uger efter den første IMVANEX-dosis, dag 42 svarende til 2 uger efter den anden dosis IMVANEX; SCR = Serokonversionsrate, PRNT = plaque reduction neutralisation test, ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay, der bruger MVA som antigen, ² fuldstændigt analysesæt (Full Analysis Set, FAS) (for POX-MVA-013: Immunogenicitetsanalysesæt, IAS), ³ pr. protokol analysesæt (Per Protocol Analysis Set, PPS), ⁴ seropositivitetssat, ⁵ ingen immunogenicitetsprøver blev taget, ⁶ kombinerede grupper 1-3.

Serokonversion til vaccinia hos Vaccinia-erfarne raske og særlige populationer

Serokonversion hos Vaccinia-erfarne personer var defineret som en mindst to gange stigning i basistitre efter en enkelt vaccination med IMVANEX.

Tabel 4 Serokonversionsrater med ELISA hos Vaccinia-erfarne raske og særlige populationer

SCR - ELISA			Dag 0 ¹	Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Studie	Helbredsstatus	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Raske	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	Ikke relevant
POX-MVA-024 ²	Raske	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	Ikke relevant
POX-MVA-011 ²	Raske	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)

Tabel 5 Serokonversionsrater med PRNT hos Vaccinia-erfarne raske og særlige populationer

SCR - PRNT			Dag 0 ¹	Dag 7/14 ¹	Dag 28 ¹	Dag 42 ¹
Studie	Helbredsstatus	N	SCR %	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)	SCR % (95% CI)
POX-MVA-005 ²	Raske	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	Ikke relevant
POX-MVA-024 ²	Raske	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	Ikke relevant
POX-MVA-011 ²	Raske	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)

¹Dag 0 svarende til datoen for vaccination med IMVANEX, dag 7/14 svarende til 1 eller 2 uger efter vaccination med IMVANEX (første post-vaccinationsanalyse ved dag 7 i studie POX-MVA-011, og ved dag 14 i studierne POX-MVA-005 og POX-MVA-024), dag 28 svarende til 4 uger efter vaccination med IMVANEX, SCR = Serokonversionsrate,

² fuldstændigt analysesæt (Full Analysis Set, FAS), PRNT = plaque reduction neutralisation test, ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay, der bruger MVA som antigen.

Langvarig immunogenicitet mod vaccinia hos mennesker

De foreliggende begrænsede data om længevarende immunogenicitet, dækkende en periode på 24 måneder efter primær vaccination af Vaccinia-naive personer med IMVANEX er vist herunder:

Tabel 6 Serokonversionsrater med ELISA og PRNT hos Vaccinia-naive over en periode på 24 måneder

Måned	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 = enzyme-linked immunosorbent assay, der bruger MVA som antigen, GMT= geometric mean titre (geometrisk gennemsnitstiter); N = antallet af personer i de specifikke studiegrupper; PRNT = plaque reduction neutralisation test, SCR = seroconversion rate (serokonversionsrate).

*viser seropositivitetsrater

Booster-dosis

To kliniske studier har vist, at IMVANEX er i stand til at booste et eksisterende immunologisk hukommelsesrespons mod vaccinia, induceret af enten tidligere godkendte koppevaccineindgivnet for lang tid siden eller ved boostning to år efter IMVANEX.

Tabel 7 Serokonversionsrater med ELISA og PRNT efter en booser-dosis

Primær immunisering	ELISA	N	Dag 0 ¹		N	Dag 7 ¹		Dag 14 ¹	
			S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 doser IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1688
Godkendt koppevaccine		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 doser IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Godkendt koppevaccine		200	77	22	195	-	-	98	190

¹Dag 0 svarende til dagen for boostervaccinationen med IMVANEX (præ-booster), dag 7 og 14 svarende til 1 eller 2 uger efter boostervaccination med IMVANEX, N = antal personer i den specifikke studiegruppe, ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay, der bruger MVA som antigen, PRNT = plaque reduction neutralisation test, S+ = seropositivetsrate, GMT = geometric mean titre (geometrisk gennemsnitstiter).

Immunogenicitet og svækkelse ved administration af ACAM2000 til raske forsøgspersoner

IMVANEX blev sammenlignet med ACAM2000 (en 'andengenerations' levende svækket koppevaccine fremstillet i cellekultur og godkendt i USA) i et randomiseret, åbent klinisk non-inferioritetsstudie hos raske voksne (amerikansk militærpersonale) i alderen 18 til 42 år, som var naive med hensyn til koppevaccine (studie POX-MVA-006).

I alt blev 433 forsøgspersoner randomiseret i forholdet 1:1 til enten at få to doser Imvanex, efterfulgt af en enkelt dosis af ACAM2000 med 4 ugers intervallet, eller at få en enkelt dosis af ACAM2000. ACAM2000 blev administreret via skarifikation.

Det første co-primære endepunkt sammenlignede vaccine-specifikt neutraliserende antistofrespons ved *peak-besøgene* (dag 42 efter første vaccination for IMVANEX, hvor personerne fik to doser i henhold til standard-vaccinationsskemaet og dag 28 for ACAM2000). Imvanex inducerede et maksimalt neutraliserende geometrisk gennemsnitligt antistoftiter (*geometric mean titer*, GMT) på 153,5 (n = 185, 95 % CI: 134,3; 175,6), hvilket var non-inferiort til GMT på 79,3 (n = 186, 95 % CI: 67,1; 93,8), som blev opnået efter skarifikation med ACAM2000.

Det andet co-primære endepunkt evaluerede om vaccination med Imvanex (n = 165) før administration af ACAM2000 fører til en svækkelse af den kutane reaktion på ACAM2000 (n = 161), målt ved det maksimale læsionsområde i mm². Ved dag 13-15 var det mediane maksimale læsionsområde for forsøgspersoner, der fik administreret ACAM2000 75 mm² (95 % CI: 69,0; 85,0), og for de forsøgspersoner, der fik Imvanex var det 0,0 (95 % CI: 0,0; 2,0).

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med IMVANEX i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus ved aktiv immunisering mod kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus-infektion og -sygdom (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Særlige vilkår

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra toksicitet efter gentagne doser, lokal tolerance, kvindelig fertilitet, embryoføtal og postnatal toksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Trometamol
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år ved -20°C +/-5°C
5 år ved -50°C +/-10°C
9 år ved -80°C +/-10°C

Efter optøning kan vaccinen opbevares ved temperaturer på 2 °C-8 °C i mørke i op til 2 måneder inden for den godkendte opbevaringstid før brug.

Et hætteglas må ikke nedfryses igen, efter det har været optøet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i dybfryser (ved -20°C +/-5°C eller -50°C +/-10°C eller -80°C +/-10°C). Udløbsdatoen afhænger af opbevaringstemperaturen.

Vaccinen kan kortvarigt opbevares i et køleskab ved temperaturer på 2 °C– 8 °C i op til 2 måneder inden for den godkendte opbevaringstid før brug.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml suspension i et hætteglas (type I-glas) med prop af (brombutylgummi).

Pakningsstørrelse på 1 enkeltdosis-hætteglas eller 20 enkeltdosis-hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Hætteglasset skal bringes til en temperatur fra 8 °C og 25 °C før brug. Hætteglasset hvirvles forsigtigt før brug i mindst 30 sekunder.

Suspensionen bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før brug. Hvis hætteglasset er beskadiget, hvis der er fremmedlegemer og/eller der observeres variation af fysiske aspekter, skal vaccinen bortskaffes.

En dosis på 0,5 ml trækkes op i injektionssprøjten.

Hvert hætteglas er til engangsbrug.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 31. juli 2013

Dato for seneste fornyelse: 23. april 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/ risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR

Dette er en godkendelse under særlige vilkår, og i henhold til artikel 14, stk. 8, i forordning (EF) nr.

726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
<p>For at sikre tilstrækkelig overvågning af sikkerhed og virkning, skal ansøgeren udføre det følgende studie for at indsamle data, hvor IMVANEX anvendes som en profylaktisk vaccine og/eller anvendelse, hvis cirkulerende kopper dukker op igen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ikke-interventionelt virkningsstudie efter tilladelse til markedsføring (PAES) POX-MVA-039: Et observerende, ikke-interventionelt studie efter tilladelse til markedsføring af sikkerhed og virkning for den profylaktiske vaccination med IMVANEX efter cirkulerende koppeinfektion er dukket op igen 	<p>Status skal rapporteres årligt i hver årlig genvurderingsansøgning</p>
<p>For at sikre tilstrækkelig overvågning af sikkerhed og virkning, skal ansøgeren udføre det følgende studie for at indsamle data, hvor IMVANEX anvendes som en profylaktisk vaccine og/eller anvendelse, hvis cirkulerende abekopper dukker op (igen).</p> <ul style="list-style-type: none"> • ikke-interventionelt virkningsstudie efter tilladelse til markedsføring (PAES): Et observerende, ikke-interventionelt studie efter tilladelse til markedsføring af sikkerhed og virkning for den profylaktiske vaccination med IMVANEX efter cirkulerende abekoppeinfektion er dukket op (igen). Studiet skal startes hurtigt muligt efter udbruddets start. 	<p>Status skal rapporteres årligt i hver årlig genvurderingsansøgning</p>

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAKNING MED 1 HÆTTEGLAS
PAKNING MED 20 HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

IMVANEX injektionsvæske, suspension
Koppe- og abekoppevaccine (Levende modificeret vaccinia virus Ankara)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) har et titer på ikke under 5×10^7 Inf.E (Inf.E = infektiøse enheder)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Trometamol
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 enkeltdosis-hætteglas.
20 enkeltdosis-hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Optøs ved stuetemperatur (15 °C - 25 °C). Svinges forsigtigt rundt i mindst 30 sekunder.
Læs indlægssedlen inden brug.

For flere oplysninger, scan her eller klik på <https://imvanex.qrdoc.bavarian-nordic.com>
QR-kode skal inkluderes

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

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

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i dybfryser (ved -20°C +/-5°C eller -50°C +/-10°C eller -80°C +/-10°C) beskyttet mod lys. Udløbsdatoen afhænger af opbevaringstemperaturen. For yderligere oplysninger om optøning, opbevaringstid og opbevaring, se indlægssedlen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/855/001
EU/1/13/855/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

IMVANEX injektionsvæske
Koppe- og abekoppevaccine
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

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

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis (0,5 ml)

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

IMVANEX injektionsvæske, suspension

Koppe- og abekoppevaccine (levende modificeret vaccinia virus Ankara)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får givet IMVANEX
3. Sådan gives IMVANEX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IMVANEX er en vaccine, der anvendes til at forhindre kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus hos voksne.

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere dens egen beskyttelse i form af antistoffer mod kopper, abekopper og vacciniavira.

IMVANEX indeholder hverken koppevirus (Variola) eller abekoppevirus eller vacciniavira. Den kan ikke sprede eller forårsage kopper, abekopper eller vacciniainfektion og -sygdom.

2. Det skal du vide, før du får givet IMVANEX

Du må ikke få IMVANEX:

- hvis du er allergisk eller tidligere havde en pludselig, livstruende allergisk reaktion over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imvanex (angivet i punkt 6) eller kyllingeprotein, benzonase, gentamicin eller ciprofloxacin, der kan findes i vaccinen i meget små mængder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får IMVANEX:

- hvis du har atopisk dermatitis (se punkt 4).
- hvis du har hiv-infektion eller har andre sygdomme eller får anden behandling, der fører til et svækket immunsystem

Den beskyttende virkning af IMVANEX mod kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus er ikke blevet undersøgt hos mennesker.

I tilfælde af sygdom med høj feber vil din læge udskyde vaccinationen, indtil du har det bedre. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, såsom en forkølelse, bør ikke gøre det nødvendigt at udskyde vaccinationen, men kontakt først lægen eller sygeplejersken.

Det kan forekomme, at IMVANEX ikke helt beskytter alle personer, der vaccineres.

Tidligere vaccination med IMVANEX kan modificere det kutane respons ('optagelsen') af en efterfølgende administreret replikations-kompetent koppevaccine, og føre til en nedsat eller udebleven optagelse.

Brug af anden medicin eller andre vacciner sammen med IMVANEX

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller hvis du for nylig har fået andre vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Denne vaccine bør ikke anvendes under graviditet og amning. Din læge vil imidlertid vurdere, om de mulige fordele med hensyn til at forebygge kopper, abekopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus vil opveje de mulige risici for dig og dit foster/spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen information om virkningen af IMVANEX på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever nogle af de bivirkninger, der er anført i punkt 4, er det dog muligt, at nogle af disse kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (f.eks. svimmelhed).

IMVANEX indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives IMVANEX

Du kan få denne vaccine uanset om du tidligere har fået koppevaccine.

Denne vaccine vil indsprøjtes under huden, helst i overarmen, af din læge eller en sygeplejerske. Den må ikke indsprøjtes i en blodåre.

Hvis du aldrig er blevet vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira:

- Du vil få to injektioner.
- Den anden injektion vil gives ikke mindre end 28 dage efter den første.
- Sørg for, at du gennemfører vaccinationsprogrammet med to injektioner.

Hvis du tidligere er blevet vaccineret mod kopper, abekopper eller vacciniavira:

- Du vil få én injektion.
- Hvis dit immunsystem er svækket, vil du få to injektioner, hvor den anden injektion gives ikke mindre end 28 dage efter den første.

Hvis du har glemt at komme til et besøg for at få din injektion med IMVANEX

Hvis du har glemt en skemalagt injektion, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, og arrangere et andet besøg.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks en læge eller tag øjeblikkeligt på skadestuen på dit nærmeste hospital, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer:

- vejrtrækningsproblemer
- svimmelhed
- hævelse af ansigt eller hals

Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

Hvis du allerede har atopisk dermatitis, kan du opleve mere intense lokale hudreaktioner (såsom rødme, hævelse og kløe) samt andre generelle symptomer (såsom hovedpine, muskelsmerter, kvalme eller træthed), eller en opblussen eller forværring af din hudsygdom.

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger var på injektionsstedet. De fleste af dem var lette til moderate og forsvandt uden behandling i løbet af 7 dage.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du fortælle det til lægen.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine,
- smertende muskler,
- kvalme,
- træthed,
- smerter, rødme, hævelse, hærdning eller kløe på injektionsstedet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kulderystelser,
- feber,
- ledsmerter, smerter i arme og ben,
- appetitløshed,
- en knude, misfarvning, blå mærker eller varme på injektionsstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- næse- og halsinfektion, infektion af de øvre luftveje,
- hævede lymfeknuder,
- unormal søvn,
- svimmelhed, unormale følelser i hud,
- muskelstivhed,
- ondt i halsen, næseflåd, hoste,
- diarré, opkastning,
- udslæt, kløe, hudbetændelse,

- blødning, irritation,
- hævelse under armen, utilpashed, rødme, bryst smerter,
- forhøjelse af laboratorieprøver for hjertemarkører (såsom troponin I), forhøjede leverenzzymer, nedsat eller forhøjet antal hvide blodlegemer, nedsat gennemsnitligt antal blodplader.

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- sinusinfektion,
- influenza,
- rødme og ubehag i øjet,
- nældefeber,
- misfarvning af hud,
- svedtendens,
- blå mærker på huden,
- nattesved,
- knude i huden
- rygsmerter,
- nakkesmerter,
- muskelkramper,
- muskelsmerter,
- muskelsvaghed,
- hævede ankler, fødder eller fingre,
- hurtigere puls,
- ørepine og ondt i halsen,
- mavesmerter,
- mundtørhed,
- snurrende fornemmelse (vertigo),
- migræne,
- nerveforstyrrelser, der forårsager svaghed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed,
- døsigthed,
- skællen, betændelse, unormal følelse i huden, reaktion på injektionsstedet, udslæt, følelsesløshed, tørhed, nedsat bevægelighed, vesikler på injektionsstedet,
- svaghed,
- influenzalignende sygdom,
- hævelse af ansigt, mund og hals,
- øget antal hvide blodlegemer,
- blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i dybfryser (ved -20 °C +/-5 °C eller -50 °C +/-10 °C eller -80 °C +/-10 °C). Udløbsdatoen afhænger af opbevaringstemperaturen. Vaccinen må ikke fryses igen, efter den er optøet. Efter optøning kan vaccinen opbevares ved temperaturer på 2 °C– 8 °C i mørke i op til 2 måneder inden for den godkendte opbevaringstid før brug.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMVANEX indeholder:

En dosis (0,5 ml) indeholder:

- Aktivt stof: modificeret vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levende virus¹ ikke mindre end 5×10^7 Inf.E*
*infektiose enheder
¹Fremstillet i celler fra kyllingeembryoer
- Øvrige indholdsstoffer: trometamol, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Denne vaccine indeholder meget små restmængder af kyllingeprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloxacin.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter den frosne vaccine er optøet, er IMVANEX en lysegul til off-white, mælket injektionsvæske, suspension.

IMVANEX leveres som en injektionsvæske, suspension i et hætteglas (0,5 ml).

IMVANEX findes i pakninger indeholdende 1 enkeltdosis-hætteglas eller 20 enkeltdosis-hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Danmark
tlf. +45 3326 8383
e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner i forberedelse og administration af vaccinen:

Hætteglasset skal bringes til en temperatur fra 8 °C og 25 °C før brug. Hvirvles forsigtigt rundt før anvendelse. Inspicer suspensionen visuelt før administration. Hvis der er partikler, og/eller hvis suspensionen ser unormal ud, skal vaccinen bortskaffes.

Hvert hætteglas er til engangsbrug.

En dosis på 0,5 ml trækkes op i injektionssprøjten.

Efter optøning kan vaccinen opbevares ved temperaturer på 2 °C-8 °C i mørke i op til 2 måneder inden for den godkendte opbevaringstid før brug.

Denne vaccine må ikke fryses igen, efter den er optøet.

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre vacciner.