

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IMVANEX injekcinė suspensija

Vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų (gyvas modifikuotas *Ankara* padermės galvijų raupų virusas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra

gyvo modifikuoto *Ankara – Bavarian Nordic* padermės galvijų raupų viruso¹, ne mažiau kaip 5×10^7 inf.V*

* infekciniai vienetai

¹kultivuota viščiuko embriono ląstelėse

Šioje vakcinoje yra vištienos baltymui, benzonazei, gentamicino ir ciprofloksacinis pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šviesiai gelsva arba blyškiai baltą pieninė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aktyvi suaugusiųjų imunizacija nuo raupų, beždžionių raupų ir galvijų raupų (*Vaccinia*) virusų sukeltos ligos (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija (asmens, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo raupų, beždžionių raupų arba galvijų raupų virusų):

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

Antroji 0,5 ml dozė turi būti skiriama ne anksčiau kaip po 28 dienų po pirmosios dozės, žr. 4.4 ir 5.1 skyrius.

Revakcinacija (asmens, kurie anksčiau buvo skiepyti nuo raupų, beždžionių raupų arba galvijų raupų

virusų)

Nepakanka duomenų, kad būtų galima nustatyti tinkamą revakcinacijos laiką. Jeigu manoma, kad revakcinacijos dozė yra būtina, reikia skirti vienkartinę 0,5 ml dozę, žr. 4.4 ir 5.1 skyrius.

Ypatingos populiacijos

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

Vaikų populiacija

IMVANEX saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti.

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vakciną reikia leisti po oda, geriau – žasto srityje.

Vartojimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

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

Gretutinė liga

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

Bendrosios rekomendacijos

IMVANEX negalima leisti į kraujagyslę.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

IMVANEX apsaugos nuo raupų, beždžionių raupų ir galvijų raupų virusų sukeltos ligos veiksmingumas žmogui neištirtas, žr. 5.1 skyrių.

Ne visos vakcinos gali sukelti apsauginį imuninį atsaką.

Nepakanka duomenų, kad būtų galima nustatyti tinkamą revakcinacijos laiką.

Dėl IMVANEX ankstesnės vakcinacijos gali pasikeisti, t.y. sumažėti arba visai nepasireikšti, odos reakcija („prisiėmimas“) į vėliau skiriamą geros replikacijos vakciną nuo raupų, žr. 5.1 skyrių.

Asmenys, sergantys atopiniu dermatitu

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

Asmenys, kurių nusilpęs imunitetas

Duomenys buvo sugeneruoti ŽIV infekuotiems asmenims, kurių CD4 skaičius ≥ 100 ląstelių/ μl ir ≤ 750 ląstelių/ μl . ŽIV infekuotiems asmenims, palyginti su sveikais asmenimis, buvo stebimi mažesnio imuninio atsako duomenys (žr. 5.1 skyrių). Duomenų apie imuninį atsaką į IMVANEX kitiems asmenims, kurių imunitetas yra nusilpęs, nėra.

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

Natrio kiekis

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

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

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

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie IMVANEX vartojimą nėštumo metu nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu patartina vengti skiepyti IMVANEX. Skiepyti IMVANEX nėštumo metu galima, tik jeigu būtų nuspėta, kad galima naudoti didesnę už bet kokią riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar IMVANEX išsiskiria į motinos pieną. Saugumo sumetimais žindymo metu IMVANEX geriau nevartoti. Galima apsvarstyti Imvanex vartojimą žindymo metu tik, jeigu galima naudoti didesnę už bet kokią riziką motinai ir kūdikiui.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais susilpnėjusio patinų ir patelių vaisingumo neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nėra informacijos apie IMVANEX poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, tačiau tam tikras 4.8 skyriuje paminėtas nepageidaujamas poveikis (pvz., svaigulys) gali pakenkti gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

IMVANEX saugumas buvo vertinamas atliekant 20 klinikinių tyrimų, kurių metu 5 261 anksčiau neskiepytiems vakcina nuo galvijų raupų asmenims buvo sušvirkštos dvi ne mažesnės kaip 5×10^7 inf.V dozės, tarp kurių buvo daroma keturių savaitių pertrauka, o 534 asmenims, anksčiau vakcinuotiems vakcina nuo galvijų raupų ir IMVANEX, buvo sušvirkšta vienkartinė revakcinacijos dozė.

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

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

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų, pasireiškusių visų klinikinių tyrimų metu, dažnis apibūdinamas taip:

labai dažnas ($\geq 1/10$);

dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$);

retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$).

1 lentelė. IMVANEX sukeltos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta atlikus klinikinius tyrimus (N = 7 082 tiriamieji)

| MedDRA organų sistemų klasė | Labai dažnas ($\geq 1/10$) | Dažnas (nuo ≥ 100 iki < 10) | Nedažnas (nuo $\geq 1\,000$ iki < 100) | Retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) |
|--|------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| Infekcijos ir infestacijos | - | - | Nazofaringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcija | Sinusitas Gripas Konjunktyvitas |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | - | - | Limfadenopatija | - |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | - | Apetito sutrikimas | - | - |
| Psichikos sutrikimai | - | - | Miego sutrikimas | - |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas | - | Galvos svaigimas Parestezija | Migrena Periferinė sensorinė neuropatija Mieguistumas |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | - | - | - | Galvos sukimasis |
| Širdies sutrikimai | - | - | - | Tachikardija |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės | - | - | Skausmas ryklėje ir gerklose | Burnos ir ryklės skausmas |

| MedDRA organų sistemų klasė | Labai dažnas (≥1/10) | Dažnas (nuo ≥100 iki <10) | Nedažnas (nuo ≥1 000 iki <100) | Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000) |
|---|--|---|---|---|
| ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | | | Rinitas Kosulys | |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas | - | Viduriavimas Vėmimas | Burnos sausumas Pilvo skausmas |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | - | - | Bėrimas Niežėjimas Dermatitas | Dilgėlinė Odos spalvos pasikeitimas Hiperhidrozė Ekchimozė Naktinis prakaitavimas Poodiniai mazgeliai Angioneurozinė edema |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | Mialgija | Skausmas galūnėse Artralgija | Skeleto ir raumenų sąstingis | Nugaros skausmas Kaklo skausmas Raumenų spazmai Skeleto ir raumenų skausmas Raumenų silpnumas |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Skausmas injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje Sukietėjimas injekcijos vietoje Niežulys injekcijos vietoje Nuovargis | Šaltkrėtis/drebulys Mazgelis injekcijos vietoje Spalvos pasikeitimas injekcijos vietoje Hematoma injekcijos vietoje Šiluma injekcijos vietoje | Pažasties patinimas Negalavimas Kraujosruva injekcijos vietoje Dirginimas injekcijos vietoje Veido ir kaklo paraudimas Krūtinės skausmas | Pažasties skausmas Eksfoliacija injekcijos vietoje Uždegimas injekcijos vietoje Parestezija injekcijos vietoje Reakcija injekcijos vietoje Bėrimas injekcijos vietoje Periferinė edema Astenija Nejautra injekcijos vietoje Injekcijos vietos sausumas Judesių sutrikimas injekcijos vietoje Į gripą panaši liga |

| MedDRA organų sistemų klasė | Labai dažnas (≥1/10) | Dažnas (nuo ≥100 iki <10) | Nedažnas (nuo ≥1 000 iki <100) | Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000) |
|--|----------------------|---|---|--|
| | | | | Pūslelės injekcijos vietoje |
| Tyrimai | - | Padidėjusi kūno temperatūra Karščiavimas | Padidėjęs troponino I kiekis Kepenų fermentų suaktyvėjimas Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius Sumažėjęs vidutinis trombocitų tūris | Padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis |
| Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos | - | - | - | Sumušimas |

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Asmenys, sergantys atopiniu dermatitu (AD)

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

Bėrimas

IMVANEX gali sukelti vietinį ar labiau išplitusį išbėrimą. Išbėrimas po IMVANEX vakcinacijos (susiję atvejai pastebėti 0,4 % tiriamųjų) paprastai pasireiškia per pirmąsias dienas po vakcinacijos, yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir paprastai išnyksta be pasekmių.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

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

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

Veiksmingumas gyvūnams

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

Tyrimai su pelėmis parodė, kad IMVANEX vakcinacija apsaugojo peles nuo replikuojančio galvijų raupų viruso infekcijos, galinčios pasibaigti gaišimu.

Imunogeniškumas

Galvijų raupų serokonversijos rodiklis sveikai ir ypatingai populiacijoms, anksčiau neskiepytoms vakcina nuo galvijų raupų

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

2 lentelė Serokonversijos rodiklis, nustatytas ELISA, sveikai ir ypatingai populiacijoms, anksčiau neskiepytoms vakcina nuo galvijų raupų

| SCR - ELISA | | | 7/14 ¹ diena | 28 ¹ diena | 42 ¹ diena |
|--------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| Tyrimas | Sveikatos būklė | N | SCR % (95 % PI) | SCR % (95 % PI) | SCR % (95 % PI) |
| POX-MVA-005 ² | Sveiki | 183 | 70,9 (63,7; 77,4) | 88,9 (83,4; 93,1) | 98,9 (96,0; 99,9) |
| POX-MVA-008 ³ | Sveiki | 194 | 12,5 (8,1; 18,2) | 85,4 (79,6; 90,1) | 98,5 (95,5; 99,7) |
| | AD | 257 | 22,9 (17,8; 28,6) | 85,4 (80,5; 89,5) | 97,3 (94,5; 98,9) |
| POX-MVA-009 ⁴ | Sveiki | 66 | 69,7 (57,1; 80,4) | 72,2 (60,4; 83,0) | 96,8 (89,0; 99,6) |
| POX-MVA-011 ² | Sveiki | 88 | 29,6 (20,0; 40,8) | 83,7 (74,2; 90,8) | 98,7 (93,1; 100) |
| | ŽIV | 351 | 29,2 (24,3; 34,5) | 67,5 (62,1; 72,5) | 96,2 (93,4; 98,0) |
| POX-MVA-013 ² | Sveiki | 2119 ⁶ | Netaikyta ⁵ | Netaikyta ⁵ | 99,7 (99,4; 99,9) |

3 lentelė Serokonversijos rodiklis, nustatytas PRNT, sveikai ir ypatingai populiacijoms, anksčiau neskiepytoms vakcina nuo galvijų raupų

| SCR - PRNT | | | 7/14 ¹ diena | 28 ¹ diena | 42 ¹ diena |
|--------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| Tyrimas | Sveikatos būklė | N | SCR % (95 % PI) | SCR % (95 % PI) | SCR % (95 % PI) |
| POX-MVA-005 ² | Sveiki | 183 | 45,1 (37,7; 52,6) | 56,7 (49,1; 64,0) | 89,2 (83,7; 93,4) |
| POX-MVA-008 ³ | Sveiki | 194 | 5,4 (2,6; 9,8) | 24,5 (18,6; 31,2) | 86,6 (81,0; 91,1) |
| | AD | 257 | 5,6 (3,1; 9,3) | 26,8 (21,4; 32,7) | 90,3 (86,0; 93,6) |
| POX-MVA-009 ⁴ | Sveiki | 66 | 12,1 (5,4; 22,5) | 10,6 (4,4; 20,6) | 82,5 (70,9; 90,9) |
| POX-MVA-011 ² | Sveiki | 88 | 11,1 (5,2; 20,0) | 20,9 (12,9; 31,0) | 77,2 (66,4; 85,9) |
| | ŽIV | 351 | 15,7 (11,9; 20,1) | 22,5 (18,1; 27,4) | 60,3 (54,7; 65,8) |
| POX-MVA-013 ² | Sveiki | 2119 ⁶ | Netaikyta ⁵ | Netaikyta ⁵ | 99,8 (99,5; 99,9) |

¹ 7/14 diena atitinka 1 ar 2 savaites po pirmosios IMVANEX dozės (analizės laiko momentas 7 dieną tik tyrimuose POX-MVA-008 ir POX-MVA-011; POX-MVA-005 pirmoji analizė po vakcinacijos buvo atlikta 14 dieną); 28 diena atitinka 4 savaites po pirmosios IMVANEX dozės; 42 diena atitinka 2 savaites po antrosios IMVANEX dozės; SCR = serokonversijos rodiklis; PRNT – angl. *plaque reduction neutralisation test*, plokštelių skaičiaus sumažėjimo-neutralizavimo testas; ELISA = imunofermentinė analizė, kurios metu kaip antigenas naudojamas MVA; ² Pilnos analizės rinkinys (angl. *Full Analysis Set*, FAS) (POX-MVA-013 tyrime: imunogeniškumo analizės rinkinys; angl. *Immunogenicity Analysis Set*, IAS); ³ nustatytas pagal protokolo analizės rinkinį (PPS); ⁴ seropozityvumo rodikliai, ⁵ nepaimta mėginių imunogeniškumui nustatyti, ⁶ jungtinės 1-3 grupės.

Galvijų raupų serokonversijos rodiklis sveikai ir ypatingai populiacijoms, anksčiau skiepytoms vakcina nuo galvijų raupų

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

4 lentelė Serokonversijos rodiklis, nustatytas ELISA, sveikai ir ypatingai populiacijoms, anksčiau skiepytoms vakcina nuo galvijų raupų

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

5 lentelė Serokonversijos rodiklis, nustatytas PRNT, sveikai ir ypatingai populiacijoms, anksčiau skiepytoms vakcina nuo galvijų raupų

| SCR - PRNT | | | 0 ¹ diena | 7/14 ¹ diena | 28 ¹ diena | 42 ¹ diena |
|--------------------------|-----------------|-----|----------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Tyrimas | Sveikatos būklė | N | SCR % (95 % PI) | SCR % (95 % PI) | SCR % (95 % PI) | SCR 95 % PI |
| POX-MVA-005 ² | Sveiki | 200 | - | 78,5 (72,2; 84,0) | 69,8 (63,0; 76,1) | Netaikyta |
| POX-MVA-024 ² | Sveiki | 61 | - | 73,8 (60,9; 84,2) | 71,2 (57,9; 82,2) | Netaikyta |

| | | | | | | |
|--------------------------|--------|-----|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| POX-MVA-011 ² | Sveiki | 9 | - | 75,0 (34,9; 96,8) | 62,5 (24,5; 91,5) | 85,7 (42,1; 99,6) |
| | HIV | 131 | - | 46,0 (37,0; 55,1) | 59,7 (50,5; 68,4) | 75,6 (67,0; 82,9) |

¹ 0 diena atitinka IMVANEX vakcinacijos dieną; 7/14 diena atitinka 1 ar 2 savaites po vakcinacijos IMVANEX (pirma analizė po vakcinacijos tyrimo POX-MVA-011 7 dieną ir tyrimų POX-MVA-005 ir POX-MVA-024 14 dieną); 28 diena atitinka 4 savaites po vakcinacijos IMVANEX; SCR = serokonversijos rodiklis; ² Pilnos analizės rinkinys (FAS); PRNT = sumažinto disko neutralizacijos testas; ELISA = imunofermentinė analizė, kurios metu kaip antigenas naudojamas MVA.

Ilgalaikis imunogeniškumas žmonėms

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

6 lentelė Serokonversijos rodiklis, nustatytas ELISA ir PRNT, vakcina nuo galvijų raupų neskiepytiems sveikiems asmenims per 24 mėnesių laikotarpį

| Mėnuo | N | ELISA | | PRNT | |
|-------|-----|----------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|
| | | SCR % (95 % PI) | GMT (95 % PI) | SCR % (95 % PI) | GMT (95 % PI) |
| 2 | 178 | 98,9 (96,0; 99,9) | 328,7 (288,5; 374,4) | 86,0 (80,0; 90,7) | 34,0 (26,4; 43,9) |
| 6 | 178 | 73,0 (65,9; 79,4) | 27,9 (20,7; 37,6) | 65,2 (57,7; 72,1) | 7,2 (5,6; 9,4) |
| 24* | 92 | 71,7 (61,4; 80,6) | 23,3 (15,2; 35,9) | 5,4 (1,8; 12,2) | 1,3 (1,0; 1,5) |

ELISA = imunofermentinė analizė, kurios metu kaip antigenas naudojamas MVA; GMT = geometrinis titro vidurkis; N = tiriamųjų skaičius konkrečioje tyrimo grupėje; PRNT = sumažinto disko neutralizacijos testas; SCR = serokonversijos rodiklis;

* rodo seropozityvumo rodiklius.

Revakcinacijos dozė

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

7 lentelė Serokonversijos rodiklis, nustatytas ELISA ir PRNT, po revakcinacijos

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

¹ 0 diena atitinka IMVANEX revakcinacijos dieną (laikotarpis iki revakcinacijos); 7 ir 14 diena atitinka 1 ar 2 savaites po revakcinacijos IMVANEX; N = tiriamųjų skaičius konkrečioje tyrimo grupėje; ELISA = imunofermentinė analizė, kurios metu kaip antigenas naudojamas MVA; PRNT = sumažinto disko neutralizacijos testas; S + = seropozityvumo rodiklis; GMT = geometrinis titro vidurkis.

Imunogeniškumas ir reakcijos į ACAM2000 susilpninimas sveikiems tiriamiesiems

IMVANEX buvo palygintas su ACAM2000 („antros kartos“ gyvąja vakcina nuo raupų, gaminama ląstelių kultūroje ir licencijuota JAV) atsitiktinių imčių, atvirajame ne mažesnio veiksmingumo klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo sveiki suaugusieji (JAV karinis personalas) nuo 18 iki 42 metų ir kurie anksčiau nebuvo skiepyti vakcina nuo raupų (tyrime POX-MVA-006).

Iš viso 433 tiriamieji buvo atsitiktinių imčių būdu santykiu 1 : 1 atrinkti vartoti dvi IMVANEX dozes po vieną ACAM2000 dozę kas keturias savaites arba vartoti vieną ACAM2000 dozę. ACAM2000 buvo skiriamas skarifikacijos būdu.

Pirmoji papildoma pirminė vertinamoji baigtis lygino vakcinai specifinių neutralizuojančių antikūnų atsakus didžiausių verčių apsilankymų metu (42 dienos po pirmosios vakcinacijos IMVANEX, kai tiriamiesiems buvo skiriamos dvi dozės pagal standartinę vakcinacijos grafiką ir 28 dieną – ACAM2000). IMVANEX sukėlė didžiausią neutralizuojančių antikūnų geometrinio vidurkio titrą (GVT) 153,5 (n = 185; 95 % PI 134,3; 175,6), kuris buvo ne mažesnio veiksmingumo nei GVT 79,3 (n = 186; 95 % PI 67,1; 93,8), nustatytas po skarifikavimo ACAM2000.

Antroji papildoma pirminė vertinamoji baigtis buvo vertinama, jeigu vakcinacija IMVANEX (n = 165) prieš ACAM2000 vartojimą sukelia odos reakcijos į ACAM2000 susilpnėjimą (n = 161), vertinant pagal didžiausią pažeidimų plotą mm². 13-15 dienomis didžiausio pažeidimų ploto mediana tiriamiesiems, kuriems buvo skiriamas ACAM2000, buvo 75 mm² (95 % PI 69,0; 85,0) ir kuriems buvo skiriamas IMVANEX, ji buvo 0,0 (95 % PI 0,0; 2,0).

Vaikų populiacija

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

Išimtinės sąlygos

Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai -20 °C +/-5 °C temperatūroje

5 metai -50 °C +/-10 °C temperatūroje

5 metai -80 °C +/-10 °C temperatūroje

Atšildžius vakciną reikia vartoti iš karto arba, jeigu prieš tai buvo laikyta -20 °C +/-5 °C temperatūroje, vakciną iki vartojimo ne ilgiau kaip 2 mėnesius galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Flakono negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu jis buvo atšildytas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

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

Jeigu prieš tai buvo laikyta -20 °C +/-5 °C temperatūroje, iki vartojimo trumpai, ne ilgiau kaip 8 savaites, galima laikyti šaldytuve 2 °C-8 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

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

Pakuotėje yra 20 vienadozių flakonų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą flakoną reikia atšildyti iki nuo 8 °C iki 25 °C temperatūros. Švelniai pasukiokite flakoną prieš vartojimą bent 30 sekundžių.

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

0,5 ml dozė įtraukiama į injekcinį švirkštą.

Kiekvienas flakonas skirtas naudoti tik vieną kartą.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/855/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. liepos 31 d.

Paskutinio perregistravimo data 2018 m. balandžio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

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

Biologinė (-ių) veikliosios (-iųjŲ) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Danija

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

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Danija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

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

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

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

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

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

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šią užduotį:

| Aprašymas | Terminas |
|--|---|
| <p>Siekiant užtikrinti tinkamą saugumo ir veiksmingumo stebėjimą, pareiškėjas turi atlikti toliau nurodytą tyrimą, kad surinktų duomenis, kur IMVANEX vartojamas kaip profilaktinė vakcina ir (arba) vartojamas pakartotinio raupų paplitimo atveju.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="268 331 1173 470">• Neintervencinis poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT) POX-MVA-039: stebimasis, neintervencinis saugumo ir veiksmingumo po registravimo profilaktinės vakcinos su IMVANEX tyrimas po pakartotinio raupų infekcijų paplitimo. | <p>Apie būklę reikia pranešti kartu su kiekvienu kasmetiniu pakartotinio vertinimo pareiškimu</p> |
| <p>Siekiant užtikrinti tinkamą saugumo ir veiksmingumo stebėjimą, pareiškėjas turi atlikti toliau nurodytą tyrimą, kad surinktų duomenis, kur IMVANEX vartojamas kaip profilaktinė vakcina ir (arba) vartojamas (pakartotinio) beždžionių raupų paplitimo atveju.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="268 680 1157 851">• Neintervencinis poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT): stebimasis, neintervencinis poregistracinis saugumo ir veiksmingumo profilaktinės vakcinacijos IMVANEX tyrimas po (pakartotinio) beždžionių raupų infekcijų paplitimo. Tyrimas turi būti pradėtas iškart prasidėjus protrūkiui. | <p>Apie būklę reikia pranešti kartu su kiekvienu kasmetiniu pakartotinio vertinimo pareiškimu</p> |

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

20 FLAKONŲ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IMVANEX injekcinė suspensija
vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų (gyvas modifikuotas galvijų raupų virusas *Ankara* padermės)

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.

20 vienadozių flakonų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Atšildykite kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C). Švelniai pasukiokite bent 30 sekundžių.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje (-20 °C +/-5 °C, -50 °C +/-10 °C arba -80 °C +/-10 °C temperatūroje), vaistą apsaugoti nuo šviesos. Tinkamumo laikas priklauso nuo laikymo temperatūros. Papildomą informaciją dėl atitirpinimo, tinkamumo laiko ir laikymo žiūrėkite pakuotės lapelyje.

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

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/855/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

IMVANEX injekcinė suspensija
vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

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

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

IMVANEX injekcinė suspensija

vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų (gyvas modifikuotas galvijų raupų virusas *Ankara* padermės)

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

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra IMVANEX ir kam jis vartojamas

IMVANEX yra vakcina, skirta suaugusiesiems nuo raupų, beždžionių raupų ir galvijų raupų (*Vaccinia*) virusų sukeltos ligos apsisaugoti.

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

IMVANEX sudėtyje nėra raupų viruso (*Variola*), beždžionių raupų viruso arba galvijų raupų virusų. Jis negali išplisti ar sukelti raupų, beždžionių raupų arba galvijų raupų virusų sukeltos infekcijos bei ligos.

2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant IMVANEX

IMVANEX Jums skirti negalima:

- jei esate alergiškas arba Jums anksčiau yra buvusi staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija į veikliąją medžiagą arba bet kurią kitą pagalbinę šio vaisto medžiagą (jos išvardytos 6 skyriuje) arba vištienos baltymą, benzonazę, gentamiciną ar ciprofloksaciną, kurių pėdsakų gali pasitaikyti vakcinoje labai mažais kiekiais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant IMVANEX:

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

IMVANEX apsaugos nuo raupų, beždžionių raupų ir galvijų raupų virusų sukeltos infekcijos bei ligos veiksmingumas žmogui neištirtas.

Jei Jūsų kūno temperatūra aukšta, gydytojas vakcinaciją atidės, kol Jūs pasijausite geriau. Esant nesunkiai infekcijai, pvz., peršalimui, vakcinacijos atidėti nereikia, tačiau prieš skiepijantis reikia pasitarti su gydytoju ar slaugytoju.

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

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

Kiti vaistai ar vakcinos ir IMVANEX

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nerekomenduojama naudoti šią vakciną nėštumo ir žindymo metu. Vis dėlto gydytojas įvertins, ar galima raupų, beždžionių raupų ir galvijų raupų virusų sukeltos ligos profilaktikos nauda būtų didesnė už galimą riziką Jums ir Jūsų vaisiui (ar) kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

IMVANEX sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip Jums bus skirtas IMVANEX

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

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

Jeigu niekada nebuvote skiepytas nuo raupų, beždžionių raupų arba galvijų raupų virusų:

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

Jeigu anksčiau buvote skiepytas nuo raupų, beždžionių raupų arba galvijų raupų virusų:

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

Praleidus apsilankymą dėl IMVANEX suleidimo

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

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sunkus šalutinis poveikis

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

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

Šie simptomai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai.

Kitas šalutinis poveikis

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

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

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

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

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

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

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

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

- nosies ir gerklės infekcija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija,
- patinę limfmazgiai,
- sutrikęs miegas,
- galvos svaigimas, pakitę odos pojūčiai,
- raumenų sustingimas,
- gerklės skausmas, sloga, kosulys,
- viduriavimas, vėmimas,
- išbėrimas, niežulys, odos uždegimas,
- kraujavimas, dirginimas,
- pažasties patinimas, bloga savijauta, veido ir kaklo paraudimas, krūtinės skausmas, padidėjęs širdies veiklos laboratoriniai rodmenų (tokių kaip troponinas I) vertės, kepenų fermentų suaktyvėjimas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, sumažėjęs vidutinis trombocitų tūris.

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

- sinusų infekcija,
- gripas,
- akies paraudimas ir nemalonus pojūtis joje,
- dilgėlinė (dilgėlinis išbėrimas),
- odos spalvos pasikeitimas,
- prakaitavimas,
- odos kraujosruvos,
- naktinis prakaitavimas,
- poodiniai mazgeliai,
- nugaros skausmas,
- kaklo skausmas,
- raumenų spazmai,
- raumenų skausmas,
- raumenų silpnumas,
- kulkšnių, pėdų ar pirštų patinimas,
- greitas širdies plakimas,
- ausų ir gerklės skausmas,
- pilvo skausmas,
- burnos džiūvimas,
- sukimosi jausmas (*vertigo*),
- Migrena,
- nervų sutrikimas, sukiantis silpnumą, dilgčiojimą arba sustingimą,
- mieguistumas,
- odos lupimasis sluoksniais, uždegimas, neįprastas odos pojūtis, reakcija injekcijos vietoje, išbėrimas, nutirpimas, sausumas, judesių sutrikimas, pūslelės injekcijos vietoje,
- silpnumas,
- į gripą panaši liga,
- veido, burnos ir gerklės patinimas,
- padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis,
- mėlynės.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti IMVANEX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IMVANEX sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra

- Veiklioji medžiaga yra gyvas modifikuotas *Ankara – Bavarian Nordic* padermės galvijų raupų virusas¹, ne mažiau kaip 5×10^7 inf.V*
* infekciniai vienetai
¹ kultivuota viščiuko embriono ląstelėse
- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Šioje vakcinoje yra vištienos baltymui, benzonazės, gentamicino ir ciprofloksacinas pėdsakų.

IMVANEX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kai sušaldyta vakcina yra atšildoma, IMVANEX tampa šviesiai gelsva arba blyškiai balsva pieninė injekcinė suspensija.

IMVANEX tiekiamas kaip injekcinė suspensija flakone (0,5 ml).

IMVANEX tiekiamas pakuotėmis po 20 vienadozių flakonų.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danija

Tel. +45 3326 8383

El. paštas regulatory@bavarian-nordic.com

Gamintojas

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis.

Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vakcinės ruošimo ir skiepavimo instrukcija:

Prieš vartojimą flakoną reikia atšildyti iki nuo 8 °C iki 25 °C temperatūros. Švelniai pasukiokite flakoną prieš vartojimą. Prieš vartojimą apžiūrėkite suspensiją. Pastebėjus bet kokių dalelių ir (arba) pakitusią suspensijos išvaizdą, vakciną reikia sunaikinti. Kiekvienas flakonas skirtas naudoti tik vieną kartą.

0,5 ml dozė įtraukiama į injekcinį švirkštą.

Atšildžius vakciną reikia vartoti iš karto arba, jeigu prieš tai buvo laikyta -20 °C +/-5 °C temperatūroje, vakciną iki vartojimo ne ilgiau kaip 2 mėnesius galima laikyti 2 °C-8 °C temperatūroje, tamsioje vietoje.

Vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti, jeigu ji buvo atšildyta. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitomis negalima.