

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

IMVANEX injekčná suspenzia  
očkovacia látka proti pravým kiahňam a opičím kiahňam (živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

modifikovanú vakcíniu Ankara – bavorsko-škandinávsky živý vírus<sup>1</sup> najmenej  $5 \times 10^7$  inf. j.\*

\*Infekčné jednotky.

<sup>1</sup>Produkovany v kuracích zárodočných bunkách.

Táto očkovacia látka obsahuje stopové zvyšky kurací proteín, benzonáza, gentamicínu a ciprofloxacín (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

injekčná suspenzia

Svetložltá až bledobiela mliečna suspenzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia proti pravým kiahňam, opičím kiahňam a ochoreniu spôsobeného vírusom vakcínie u dospelých (pozri časti 4.4 a 5.1).

Použitie tejto očkovacej látky musí byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Primárne očkovanie (osoby doteraz neočkované proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie)

Prvá 0,5 ml dávka sa má podať v zvolený deň.

Druhá 0,5 ml dávka sa musí podať najmenej 28 dní po prvej dávke, pozri časti 4.4 a 5.1.

Posilňovacie očkovanie (osoby, ktoré už boli očkované proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie)

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie vhodného načasovania posilňovacích dávok. Ak sa posilňovacia dávka považuje za potrebnú, potom sa musí podať jedna 0,5 ml dávka, pozri časti 4.4 a 5.1.

### Osobitná populácia

Pacienti s oslabeným imunitným systémom (napríklad infikovaní vírusom HIV, pacienti podstupujúci imunosupresívnu liečbu), ktorí už boli očkovaní proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie musia dostať dve posilňovacie dávky. Druhé posilňovacie očkovanie sa musí podať najmenej 28 dní po prvej posilňovacej dávke.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť IMVANEXU u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Spôsob podávania

Imunizácia sa má vykonávať pomocou subkutánnej injekcie, najlepšie do ramena.

Pokyny na podávanie, pozri časť 6.6.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové zvyšky (kurací proteín, benzonáza, gentamicín a ciprofloxacín).

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Precitlivosť a anafylaxia

Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok, vždy musí byť k dispozícii príslušná liečba a dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky.

### Súbežné ochorenia

Imunizácia sa musí odložiť u osôb trpiacich akútnym závažným ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Prítomnosť slabej infekcie a/alebo horúčky nízkeho stupňa nemá byť dôvodom odloženia očkovania.

### Všeobecné odporúčania

IMVANEX sa nesmie podávať ako intravaskulárna injekcia.

### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochranná účinnosť IMVANEXU proti pravým kiahňam, opičím kiahňam a ochoreniu spôsobenému vírusom vakcínie sa u ľudí neskúmala, pozri časť 5.1.

Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných osôb.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie vhodného načasovania posilňovacích dávok.

Predchádzajúce očkovanie IMVANEXOM môže zmeniť dermálnu odpoveď (úspešnosť zaočkovania) na následne podanú očkovaciu látku proti pravým kiahňam schopnú replikácie a spôsobiť tak zníženie úspešnosti alebo neúspešnosť zaočkovania, pozri časť 5.1.

### Osoby s atopickou dermatitídou

U osôb s atopickou dermatitídou vzniklo po očkovaní viac lokálnych a všeobecných symptómov (pozri časť 4.8).

### Osoby s oslabeným imunitným systémom

Údaje boli generované u osôb infikovaných vírusom HIV s počtami CD4  $\geq$  100 buniek/ $\mu$ l a  $\leq$  750 buniek/ $\mu$ l. U osôb infikovaných vírusom HIV sa pozorovali údaje zodpovedajúce nižšej imunitnej odpovedi v porovnaní so zdravými osobami (pozri časť 5.1). Nie sú k dispozícii žiadne údaje o imunitnej odpovedi na IMVANEX u iných osôb s oslabeným imunitným systémom.

Dve dávky IMVANEXU podané s odstupom 7 dní vykazovali nižšie imunitné odpovede a mierne vyššiu lokálnu reaktogenitu než dve dávky podané s odstupom 28 dní. Preto nesmie byť odstup medzi dávkami kratší než 28 dní.

### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými očkovacími látkami ani liekmi. Preto sa IMVANEX nesmie podávať súbežne s inými očkovacími látkami.

Súbežné podávanie očkovacej látky s akýmkoľvek imunoglobulínom vrátane vakcíniového imunoglobulínu (VIG) sa neskúmalo a nesmie sa vykonávať.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití IMVANEXU u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu IMVANEXU počas gravidity. Podávanie IMVANEXU počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad potenciálnym rizikom pre matku a plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa IMVANEX vylučuje do ľudského mlieka. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu IMVANEXU počas dojčenia. Podávanie IMVANEXU počas dojčenia sa má zvážiť len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad potenciálnym rizikom pre matku a dieťa.

### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie fertility u žien ani mužov.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinku IMVANEXU na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (napríklad závrat).

## **4.8 Nežiaduce účinky**

## Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť IMVANEXU sa vyhodnocovala v 20 klinických skúšaniach, v ktorých 5 261 osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcína, dostalo dve dávky obsahujúce minimálne  $5 \times 10^7$  inf. j. s odstupom štyroch týždňov a 534 osôb, ktorým už bola podaná vakcína a IMVANEX, dostalo jednu posilňovaciu dávku.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami pozorovanými v klinických skúšaniach boli reakcie v mieste podania injekcie a časté systémové reakcie typické pre očkovacie látky, ktoré mali miernu až strednú intenzitu a ustúpili bez liečby do siedmych dní po očkovaní.

Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií hlásené po ktorejkoľvek vakcinačnej dávke (1., 2. alebo posilňovacej) boli podobné.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie zo všetkých klinických skúšaní sú uvedené podľa nasledujúcich frekvencií:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

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

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

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené v dokončených klinických skúšaniach s IMVANEXOM (N = 7 082 pacientov)**

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ )	Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ )
Infekcie a nákazy	-	-	nazofaryngitída infekcia horných dýchacích ciest	sínusitída chrípka zápal spojoviek
Poruchy krvi a lymfatického systému	-	-	lymfadenopatia	-
Poruchy metabolizmu a výživy	-	porucha chuti do jedla	-	-
Psychické poruchy	-	-	porucha spánku	-
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	-	závrat parestézia	migréna periférna senzorická neuropatia somnia
Poruchy ucha a labyrintu	-	-	-	vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	-	-	-	tachykardia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	-	-	faryngolaryngeálna bolesť rinitída	orofaryngeálna bolesť

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Veľmi časté (≥1/10)</b>	<b>Časté (≥1/100 až &lt;1/10)</b>	<b>Menej časté (≥1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Zriedkavé (≥1/10 000 až &lt;1/1 000)</b>
			kašeľ	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nevoľnosť	-	hnačka vracanie	sucho v ústach bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	-	-	vyrážka pruritus dermatitída	urtikária zmena sfarbenia kože hyperhidróza ekchymóza nočné potenie podkožná hrčka angioedém

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Veľmi časté (≥1/10)</b>	<b>Časté (≥1/100 až &lt;1/10)</b>	<b>Menej časté (≥1/1 000 až &lt;1/100)</b>	<b>Zriedkavé (≥1/10 000 až &lt;1/1 000)</b>
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia	bolesť končatín, artralgia	stuhnutosť svalov a kostí	bolesť chrbta bolesť krku svalové kŕče bolesť svalov a kostí svalová slabosť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie, stvrdnutie v mieste podania injekcie, pruritus v mieste podania injekcie, únava	stuhnutosť/triaška, hrčka v mieste podania injekcie zmena sfarbenia v mieste podania injekcie, hematóm v mieste podania injekcie, pocit tepla v mieste podania injekcie	opuch v podpazuší malátnosť krvácanie v mieste podania injekcie podráždenie v mieste podania injekcie návaly horúčavy bolesť v hrudníku	bolesť v podpazuší exfoliácia v mieste podania injekcie zápal v mieste podania injekcie parestézia v mieste podania injekcie reakcia v mieste podania injekcie vyrážka v mieste podania injekcie periférny edém asténia anestézia v mieste podania injekcie vysušenie v mieste podania injekcie zhoršenie pohyblivosti v mieste podania injekcie ochorenie podobné chrípke pľuzgieriky v mieste podania injekcie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	-	zvýšená telesná teplota, pyrexia	zvýšená hladina troponínu I zvýšená hladina pečeňových enzýmov znížený počet bielych krviniek znížený priemerný objem krvných doštičiek	zvýšený počet bielych krviniek
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	-	-	-	kontúzia

## Popis vybraných nežiaducich reakcií

### Osoby s atopickou dermatitídou (AD)

V klinickom skúšaní kontrolovanom inak ako placebo, ktoré porovnávalo bezpečnosť IMVANEXU u osôb s AD so zdravými osobami, hlásili osoby s AD erytém (61,2 %) a opuch (52,2 %) v mieste podania injekcie s vyššou frekvenciou než zdravé osoby (49,3 % a 40,8 %, v uvedenom poradí).

Nasledujúce všeobecné symptómy boli hlásené častejšie u osôb s AD v porovnaní so zdravými osobami: bolesť hlavy (33,1 % vs. 24,8 %), myalgia (31,8 % vs. 22,3 %), triaška (10,7 % vs. 3,8 %), nevoľnosť (11,9 % vs. 6,8 %) a únava (21,4 % vs. 14,4 %).

U 7 % osôb s AD došlo počas skúšania v klinických skúšaní s IMVANEXOM k prepuknutiu alebo zhoršeniu ich kožného ochorenia.

### Vyrážka

IMVANEX môže vyvolať lokálne vyrážky alebo viac rozšírené kožné erupcie. Vyrážky po očkovaní (súvisiace prípady pozorované u 0,4 % pacientov) IMVANEXOM majú tendenciu vyskytovať sa počas prvých dní po očkovaní, majú miernu až strednú intenzitu a zvyčajne ustúpia bez následkov.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX

### Účinnosť u zvierat

Štúdie u nehumánných primátov (NHP) preukázali, že očkovanie IMVANEXOM vyvolávalo imunitnú odpoveď a ochrannú účinnosť porovnateľnú s tradičnými očkovacími látkami proti pravým kiahňam použitými na vyhubenie pravých kiahní a táto látka chránila NHP pred závažným ochorením súvisiacim so smrteľnou umelou infekciou vírusom opičích kiahní. Podobne ako v prípade tradičných očkovacích látok proti pravým kiahňam, aj u NHP očkovaných IMVANEXOM bolo preukázané významné zníženie úmrtnosti aj chorobnosti (vírusová nálož, pokles hmotnosti, počet kiahňových lézií a podobne) v porovnaní s neočkovanými porovnávacími jedincami.

Štúdie na myšiach preukázali, že očkovanie IMVANEXOM chránilo myši pred smrteľnou umelou infekciou replikujúceho sa vírusu vakcínie.

### Imunogenita

#### Miery sérokonverzie proti vakcínii u zdravej a osobitnej populácie, ktorým nebola predtým podaná vakcína

Populácia štúdie, ktorej nebola predtým podaná vakcína, zahŕňala zdravé osoby aj osoby s infekciou HIV a AD, ktoré dostali 2 dávky IMVANEXU s odstupom 4 týždňov. Miery sérokonverzie u osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcína, boli definované ako objavenie sa protilátkových titrov proti vakcínii na úrovni rovnjej alebo väčšej než medzná hodnota analýzy po podaní dvoch dávok IMVANEXU. Sérokonverzie podľa ELISA a PRNT boli nasledovné:

**Tabuľka 2 Miery sérokonverzie podľa ELISA u zdravých osôb a osobitných populácií, ktorým nebola predtým podaná vakcína**

SCR – ELISA			7./14. deň <sup>1</sup>	28. deň <sup>1</sup>	42. deň <sup>1</sup>
Štúdia	Zdravotný stav	N	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	zdraví	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	zdraví	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	zdraví	2119 <sup>6</sup>	NA <sup>5</sup>	NA <sup>5</sup>	99,7 (99,4; 99,9)

**Tabuľka 3 Miery sérokonverzie podľa PRNT u zdravých osôb a osobitných populácií, ktorým nebola predtým podaná vakcína**

SCR – PRNT			7./14. deň <sup>1</sup>	28. deň <sup>1</sup>	42. deň <sup>1</sup>
Štúdia	Zdravotný stav	N	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	zdraví	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	zdraví	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	zdraví	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 <sup>2</sup>	zdraví	2119 <sup>6</sup>	NA <sup>5</sup>	NA <sup>5</sup>	99,8 (99,5; 99,9)

<sup>1</sup>7./14. deň zodpovedajúci 1 alebo 2 týždňom po prvej dávke IMVANEXU (časový bod analýzy v 7. deň iba v štúdiách POX-MVA-008 a POX-MVA-011, v štúdiu POX-MVA-005 sa vykonávala prvá analýza po očkovaní v 14. deň), 28. deň zodpovedajúci 4 týždňom po prvej dávke IMVANEXU, 42. deň zodpovedajúci 2 týždňom po druhej dávke IMVANEXU, SCR = miera sérokonverzie, PRNT = neutralizačný test redukcie plakov, ELISA = analýza imunoglobulínov naviazaných na enzýmy používajúca MVA ako antigén, <sup>2</sup> skupina pre úplnú analýzu (FAS), (pre POX-MVA-013: skupina pre analýzu imunogenity; IAS); <sup>3</sup> skupina pre analýzu podľa protokolu (PPS), <sup>4</sup> miery séropozitivity, <sup>5</sup> žiadna vzorka neodobratá na analýzu imunogenity, <sup>6</sup> skupiny 1 – 3 spolu.

*Miery sérokonverzie proti vakcínii u zdravej a osobitnej populácie, ktorým už bola podaná vakcína*  
 Sérokonverzia u osôb, ktorým už bola podaná vakcína, bola definovaná ako najmenej dvojnásobné zvýšenie základných titrov po jednom očkovaní IMVANEXOM.

**Tabuľka 4 Miery sérokonverzie podľa ELISA u zdravých osôb a osobitných populácií, ktorým už bola podaná vakcína**

SCR – ELISA			0. deň <sup>1</sup>	7./14. deň <sup>1</sup>	28. deň <sup>1</sup>	42. deň <sup>1</sup>
Štúdia	Zdravotný stav	N	SCR %	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	zdraví	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	NA
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	zdraví	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	NA
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	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)

**Tabuľka 5 Miery sérokonverzie podľa PRNT u zdravých osôb a osobitných populácií, ktorým už bola podaná vakcína**

SCR – PRNT			0. deň <sup>1</sup>	7./14. deň <sup>1</sup>	28. deň <sup>1</sup>	42. deň <sup>1</sup>
Štúdia	Zdravotný stav	N	SCR %	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)	SCR % (95 % IS)
POX-MVA-005 <sup>2</sup>	zdraví	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	NA
POX-MVA-024 <sup>2</sup>	zdraví	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	NA
POX-MVA-011 <sup>2</sup>	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)

<sup>1</sup>0. deň zodpovedajúci dňu očkovania IMVANEXOM, 7./14. deň zodpovedajúci 1 alebo 2 týždňom po očkovaní IMVANEXOM (prvá analýza po očkovaní v 7. deň v štúdiu POX-MVA-011 a v 14. deň v štúdiách POX-MVA-005 a POX-MVA-024), 28. deň zodpovedajúci 4 týždňom po očkovaní IMVANEXOM, SCR = miera sérokonverzie, <sup>2</sup> skupina pre úplnú analýzu (FAS), PRNT = neutralizačný test redukcie plakov, ELISA = analýza imunisorbentov naviazaných na enzýmy používajúca MVA ako antigén.

#### *Dlhodobá imunogenita proti vakcínii u ľudí*

Momentálne sú k dispozícii obmedzené údaje o dlhodobej imunogenite pokrývajúce obdobie 24 mesiacov po primárnom očkovaní IMVANEXOM u osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcína, ako je to uvedené nižšie:

**Tabuľka 6 Miery sérokonverzie podľa ELISA a PRNT u zdravých osôb, ktorým nebola predtým podaná vakcína v priebehu 24 mesiacov**

Mesiac	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 = analýza imunisorbentov naviazaných na enzýmy používajúca MVA ako antigén, GMT= geometrická priemerná hodnota titru, N = počet pacientov v špecifickej skupine štúdie, PRNT = neutralizačný test s redukciami plaku, SCR = miera

sérokonverzie,  
\*predstavuje miery séropozitivity.

### Posilňovacia dávka

Dve klinické štúdie preukázali, že IMVANEX dokáže posilniť predtým existujúcu imunologickú pamäťovú odpoveď proti vakcínii vyvolanú buď dávno predtým podanými registrovanými očkovacími látkami proti pravým kiahňam alebo dva roky po očkovaní IMVANEXOM.

**Tabuľka 7 Miery sérokonverzie podľa ELISA a PRNT po posilňovacej dávke**

Primárna imunizácia	ELISA	N	0. deň <sup>1</sup>		N	7. deň <sup>1</sup>		14. deň <sup>1</sup>	
			S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 dávky IMVANEXU		92	72	23	75	100	738	100	1688
Registrovaná očkovacia látka proti pravým kiahňam		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 dávky IMVANEXU		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Registrovaná očkovacia látka proti pravým kiahňam		200	77	22	195	-	-	98	190

<sup>1</sup>0. deň zodpovedajúci dňu posilňovacieho očkovania IMVANEXOM (predbežné posilnenie), 7. a 14. deň zodpovedajú 1 alebo 2 týždňom po posilňovacom očkovaní IMVANEXOM, N = počet pacientov v špecifickej skupine štúdie, ELISA = analýza imunisorbentov naviazaných na enzýmy používajúca MVA ako antigén, PRNT = neutralizačný test s redukciou plaku, S+ = miera sérokonverzie, GMT= geometrická priemerná hodnota titru.

### Imunogenita a zníženie úspešnosti zaočkovania očkovacou látkou ACAM2000 u zdravých osôb

IMVANEX sa porovnával očkovacou látkou ACAM2000 (živá očkovacia látka proti pravým kiahňam "druhej generácie" produkovaná v bunkových kultúrach a schválená v Spojených štátoch amerických) v randomizovanom, otvorenom klinickom skúšaní porovnateľnosti u zdravých dospelých (personál armády USA) vo veku 18 až 42 rokov, ktorí predtým neboli očkovaní očkovacou látkou proti pravým kiahňam (štúdia POX-MVA-006).

Celkom 433 pacientov bolo randomizovaných v pomere 1 : 1 na podanie buď dvoch dávok IMVANEXU, po ktorých nasledovala jednorazová dávka očkovacej látky ACAM2000 v intervale štyroch týždňov alebo na podanie jednorazovej dávky očkovacej látky ACAM2000. Očkovacia látka ACAM2000 sa podala na skarifikovanú kožu.

Prvý koprímárny koncový ukazovateľ porovnával odpovede neutralizujúcich protilátok špecifických pre očkovaciu látku v kontrolných dňoch s maximálnou odpoveďou (42. deň po prvom očkovaní pre IMVANEX, pričom pacient dostal dve dávky podľa štandardného rozvrhu očkovania a 28. deň pre očkovaciu látku ACAM2000). IMVANEX indukoval maximálny geometrický priemer titra (*Geometric Mean Titer*, GMT) neutralizujúcich protilátok 153,5 (n = 185; 95 % IS 134,3; 175,6), ktorý bol porovnateľný s GMT 79,3 (n = 186; 95 % IS 67,1; 93,8) získaným po skarifikácii s očkovacou látkou ACAM2000.

Druhým vyhodnoteným koprímárnym koncovým ukazovateľom bola skutočnosť, či má očkovanie IMVANEXOM (n = 165) pred podaním očkovacej látky ACAM2000 za následok zoslabenie kožnej reakcie na očkovaciu látku ACAM2000 (n = 161), ktorá bola meraná maximálnou léziou v mm<sup>2</sup>. Na 13. - 15. deň bola maximálna plocha lézie u pacientov, ktorí dostali očkovaciu látku ACAM2000 75 mm<sup>2</sup> (95 % IS 69,0; 85,0) a u pacientov, ktorí dostali IMVANEX 0,0 bola (95 % IS 0,0; 2,0).

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s IMVANEXOM vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu pravých kiahní, opičích kiahní a ochorenia spôsobeného vírusom vakcínie aktívnou imunizáciou proti infekcii a ochoreniu spôsobenému pravými

kiahňami, opíčovými kiahňami a ochoreniu spôsobenému vírusom vakcínie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

### Mimoriadne okolnosti

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že pre zriedkavosť výskytu ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej znášanlivosti, fertility žien, embryofetálnej a postnatálnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

trometamol  
chlorid sodný  
voda na injekcie

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky pri teplote  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$   
5 rokov pri teplote  $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$   
9 rokov pri teplote  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$

Po rozmrazení sa môže očkovacia látka uchovávať v rámci schváleného času použiteľnosti maximálne 2 mesiace pred použitím v tme pri teplote  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ .  
Injekčnú liekovku po rozmrazení znova nezmrazujte.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v mrazničke (pri teplote  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  alebo  $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  alebo  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ).  
Dátum expirácie závisí od teploty uchovávania.  
Očkovacia látka sa môže krátkodobo uchovávať v rámci schváleného času použiteľnosti maximálne 2 mesiace pred použitím v chladničke pri teplote  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ .  
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

0,5 ml suspenzia v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (brómbutylová guma).

Veľkosti balenia: 1 jednodávková injekčná liekovka alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Injekčná liekovka musí pred použitím dosiahnuť teplotu medzi 8 °C a 25 °C. Pred použitím injekčnú liekovku opatrne premiešajte krúživým pohybom po dobu najmenej 30 sekúnd.

Suspenzia sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene jej sfarbenia. V prípade akéhokoľvek poškodenia injekčnej liekovky, spozorovania cudzích pevných častíc a/alebo zmeny fyzického vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte.

0,5 ml dávka sa natiahne do injekčnej striekačky na injekciu.

Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31. júl 2013  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. apríla 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Dánsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Dánsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### **• Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **• Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

## **E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ**

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
<p>Na zaručenie dostatočného sledovania bezpečnosti a účinnosti má žiadateľ vykonať nasledujúcu štúdiu na zber údajov v prípadoch, kedy sa IMVANEX použije ako profylaktická očkovacia látka a/alebo v prípade opätovného výskytu pravých kiahní v populácii.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neintervenčná postregistračná štúdia účinnosti (PAES): POX-MVA-039: pozorovacia, neintervenčná postregistračná štúdia bezpečnosti a účinnosti profylaktického očkovania látkou IMVANEX po opätovnom výskyte infekcií pravými kiahňami v populácii.</li> </ul>	<p>Stav sa má hlásiť každý rok v rámci každoročnej žiadosti o opätovné hodnotenie.</p>
<p>Na zaručenie dostatočného sledovania bezpečnosti a účinnosti má žiadateľ vykonať nasledujúcu štúdiu na zber údajov v prípadoch, kedy sa IMVANEX použije ako profylaktická očkovacia látka a/alebo v prípade (opätovného) výskytu opičích kiahní v populácii.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neintervenčná postregistračná štúdia účinnosti (PAES): pozorovacia, neintervenčná postregistračná štúdia bezpečnosti a účinnosti profylaktického očkovania látkou IMVANEX po (opätovnom) výskyte infekcií opičimi kiahňami v populácii. Štúdia sa má začať čo najskôr po vypuknutí infekcie.</li> </ul>	<p>Stav sa má hlásiť každý rok v rámci každoročnej žiadosti o opätovné hodnotenie.</p>

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### BALENIE 1 INJEKČNÁ LIEKOVKA BALENIE 20 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

#### 1. NÁZOV LIEKU

IMVANEX injekčná suspenzia  
očkovacia látka proti pravým kiahňam a opičím kiahňam (živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara)

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) má titer najmenej  $5 \times 10^7$  inf. j. (inf. j. = infekčné jednotky)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

trometamol  
chlorid sodný  
voda na injekcie  
Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčná suspenzia

1 jednodávková injekčná liekovka  
20 jednodávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie.  
Rozmrazte pri izbovej teplote (15 °C-25 °C). Opatrne premiešajte krúživým pohybom po dobu najmenej 30 sekúnd.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pre viac informácií naskenujte tu alebo navštívte <https://imvanex.qrdoc.bavarian-nordic.com>  
Vloží sa QR kód

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP (-20 °C +/-5 °C):

EXP (-50 °C +/-10 °C):

EXP (-80 °C +/-10 °C):

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke (pri teplote -20 °C +/-5 °C alebo -50 °C +/-10 °C alebo -80 °C +/-10 °C) chránené pred svetlom. Dátum expirácie závisí od teploty uchovávania.

Ďalšie informácie o rozmrazení, čase použiteľnosti a uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

IMVANEX injekcia  
očkovacia látka proti pravým kiahňam a opičím kiahňam  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

subkutánne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

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

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### IMVANEX injekčná suspenzia

očkovacia látka proti pravým kiahňam a opičím kiahňam (živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je IMVANEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete IMVANEX
3. Ako sa IMVANEX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMVANEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je IMVANEX a na čo sa používa

IMVANEX je očkovacia látka používaná na prevenciu pravých kiahní, opičích kiahní a ochorenia spôsobeného vírusom vakcínie u dospelých.

Keď nejaká osoba dostane túto očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu vo forme protilátok proti vírusom pravých kiahní, opičích kiahní a vakcínie.

IMVANEX neobsahuje vírus pravých kiahní (variola), vírus opičích kiahní ani vírusy vakcínie.

Nemôže prenášať ani spôsobiť infekciu ani ochorenie spôsobené pravými kiahňami, opičimi kiahňami ani vakcínou.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete IMVANEX

**IMVANEX nesmiete dostať:**

- ak ste alergický alebo ste mali v minulosti náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo kurací proteín, benzonázu, gentamicín alebo ciprofloxacín, ktoré môžu byť prítomné v očkovacej látke vo veľmi malých množstvách.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete IMVANEX, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte atopickú dermatitídu (pozri časť 4),
- ak máte infekciu vírusom HIV alebo akýkoľvek iný stav alebo liečbu vedúcu k oslabeniu imunitného systému.

Ochranná účinnosť IMVANEXU proti pravým kiahňam, opičím kiahňam a ochoreniu spôsobenému vírusom vakcínie sa u ľudí neskúmala.

V prípade ochorenia s vysokou teplotou váš lekár odloží očkovanie, až kým sa nebudete cítiť lepšie. Prítomnosť nezávažnej infekcie, napríklad prechladnutia, by nemala vyžadovať odloženie očkovania, najprv sa však poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

IMVANEX nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Predchádzajúce očkovanie IMVANEXOM môže zmeniť dermálnu odpoveď (úspešnosť zaočkovania) na následne podanú očkovaciu látku proti pravým kiahňam schopnú replikácie a spôsobiť tak zníženie úspešnosti alebo neúspešnosť zaočkovania.

### **Iné lieky alebo očkovacie látky a IMVANEX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, alebo ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom. Použitie tejto očkovacej látky počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča. Váš lekár však vyhodnotí, či by možný prínos s ohľadom na prevenciu pravých kiahní, opičích kiahní a ochorenia spôsobeného vírusom vakcínie neprevážil potenciálne riziká pre vás a váš plod/dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinku IMVANEXU na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však možné, že ak sa u vás vyskytnú niektoré z vedľajších účinkov uvedených v časti 4, niektoré z nich môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (napríklad závrat).

### **IMVANEX obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa IMVANEX podáva**

Túto očkovaciu látku môžete dostať bez ohľadu na to, či ste v minulosti dostali očkovanie proti pravým kiahňam.

Túto očkovaciu látku vám podá injekčne pod kožu, podľa možnosti do ramena, váš lekár alebo zdravotná sestra. Nesmie sa podať injekčne do krvnej cievy.

### **Ak vás ešte nikdy neočkovali proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie:**

- Dostanete dve injekcie.
- Druhá injekcia sa podá najmenej 28 dní po prvej.
- Je nevyhnutné, aby ste absolvovali celý cyklus očkovania pozostávajúci z dvoch injekcií.

### **Ak vás už v minulosti očkovali proti pravým kiahňam, opičím kiahňam alebo vírusom vakcínie:**

- Dostanete jednu injekciu.
- Ak je váš imunitný systém oslabený, dostanete dve injekcie, pričom druhú injekciu dostanete najmenej 28 dní po prvej.

## **Ak zmeškáte návštevu na vašu injekciu IMVANEXU**

Ak premeškáte naplánovanú injekciu, povedzte to vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a dohodnite si ďalšiu návštevu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich symptómov, okamžite sa skontaktujte s lekárom alebo okamžite navštívte pohotovostnú ambulanciu vašej najbližšej nemocnice:

- ťažkosti s dýchaním,
- závrat,
- opuch tváre a krku.

Tieto príznaky môžu byť prejavom závažnej alergickej reakcie.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ak už máte atopickú dermatitídu, môžu sa u vás vyskytnúť intenzívnejšie lokálne kožné reakcie (ako napríklad sčervenanie, opuch a svrbenie) a iné všeobecné symptómy (ako napríklad bolesť hlavy, bolesť svalov, napínanie na vracanie alebo únava), ako aj prepuknutie alebo zhoršenie stavu vašej pokožky.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky boli v mieste podania injekcie. Väčšina z nich mala miernu až strednú intenzitu a ustúpila bez akejkoľvek liečby do siedmich dní.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- napínanie na vracanie,
- únava,
- bolesť, sčervenanie, opuch, stvrdnutie alebo svrbenie v mieste podania injekcie.

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- triaška,
- horúčka,
- bolesť kĺbov, bolesť končatín,
- strata chuti do jedla,
- hrčka, zmena sfarbenia, podliatina alebo pocit tepla v mieste podania injekcie.

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- infekcia nosa a hrdla, infekcia horných dýchacích ciest,
- opuchnuté lymfatické uzliny,
- abnormálny spánok,
- závrat, abnormálne pocity v koži,
- stuhnutosť svalov,
- bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ,

- hnačka, vracanie,
- vyrážka, svrbenie, zápal kože,
- krvácanie, podráždenie, opuch v podpazuší, pocit choroby, návaly tepla, bolesť v hrudníku,
- zvýšenie laboratórných hodnôt srdca (napríklad troponínu I), zvýšená hladina pečeňových enzýmov, znížený počet bielych krviniek, znížený priemerný objem krvných doštičiek.

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- infekcia prínosových dutín,
- chrípka,
- sčervenanie očí a nepríjemný pocit v očiach,
- žihľavka (žihľavová vyrážka),
- zmena sfarbenia kože,
- potenie,
- podliatiny kože,
- nočné potenie,
- hrčka v koži,
- bolesť chrbta,
- bolesť krku,
- svalové kŕče,
- bolesť svalov,
- svalová slabosť,
- opuch členkov, chodidiel alebo prstov,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- bolesť ucha a hrdla,
- bolesť brucha,
- sucho v ústach,
- pocit krútenia hlavy (vertigo),
- migréna,
- nervová porucha spôsobujúca slabosť, brnenie alebo stratu citlivosti,
- ospalosť,
- šupinatá koža, zápal, abnormálny pocit v koži, reakcia v mieste podania injekcie, vyrážka, necitlivosť, sucho, zhoršenie pohyblivosti, pľuzgieriky v mieste podania injekcie,
- slabosť,
- ochorenie podobné chrípke,
- opuch tváre, úst a hrdla,
- zvýšený počet bielych krviniek,
- podliatina.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať IMVANEX**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v mrazničke (pri teplote  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  alebo  $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  alebo  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ). Dátum expirácie závisí od teploty uchovávania. Očkovaciu látku po rozmrazení už znova

nezmrazujte. Po rozmrazení sa môže sa očkovacia látka uchovávať v rámci schváleného času použiteľnosti maximálne 2 mesiace pred použitím v tme pri teplote 2 °C – 8 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo IMVANEX obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Liečivo je modifikovaná vakcína Ankara – bavorsko-škandinávsky živý vírus<sup>1</sup>, najmenej  $5 \times 10^7$  inf. j.\*

\*Infekčné jednotky.

<sup>1</sup>Produkované v kuracích zárodočných bunkách.

- Ďalšie zložky sú: trometamol, chlorid sodný a voda na injekcie.

Táto očkovacia látka obsahuje stopové zvyšky kurací proteín, benzonázy, gentamicínu a ciprofloxacín.

### **Ako vyzerá IMVANEX a obsah balenia**

Po rozmrazení zmrazenej očkovacej látky je IMVANEX svetložltá až bledobiela mliečna injekčná suspenzia.

IMVANEX sa dodáva ako injekčná suspenzia v injekčnej liekovke (0,5 ml).

IMVANEX je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 jednodávkovú injekčnú liekovku alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Dánsko

tel. +45 3326 8383

e-mail [regulatory@bavarian-nordic.com](mailto:regulatory@bavarian-nordic.com)

#### **Výrobca**

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Dánsko

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Pokyny na prípravu a podávanie očkovacej látky:**

Injekčná liekovka musí pred použitím dosiahnuť teplotu medzi 8 °C a 25 °C. Pred použitím ju opatrne premiešajte krúživým pohybom. Suspenziu pred podaním vizuálne skontrolujte. V prípade zistenia akýchkoľvek častíc a/alebo abnormálneho vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte. Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie.

0,5 ml dávka sa natiahne do injekčnej striekačky na injekciu.

Po rozmrazení sa môže očkovacia látka uchovávať v rámci schváleného času použiteľnosti maximálne 2 mesiace pred použitím v tme pri teplote 2 °C – 8 °C.

Očkovaciu látku po rozmrazení už znova nezmrazujte.

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými očkovacími látkami.