

**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>Produkovaný 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 osôb vo veku 12 rokov a starších (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 12 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**

Precitlivenosť 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.

#### Precitlivenosť 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 ochorenie

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.

### Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie zraneniu spôsobenému omdlietím.

### 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 Ovplynenie 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 siedmich 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  $< 1/1\,000$ )

Neznáme (z dostupných údajov)

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené v dokončených klinických skúšaníach (N = 7 082) a zo skúseností s IMVANEXOM po uvedení lieku na trh**

| <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>                                                       | <b>Neznáme z dostupných údajov)</b>             |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Infekcie a nákazy                                       | -                          | -                                 | nazofaryngitída<br>infekcia horných dýchacích ciest | sínusitída<br>chrípka<br>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<br>parestézia                                | migréna<br>periférna senzorická neuropatia<br>somnolencia                                         | akútna periférna paralýza tváre (Bellova obrna) |
| Poruchy ucha a labyrintu                                | -                          | -                                 | -                                                   | vertigo                                                                                           | -                                               |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti                       | -                          | -                                 | -                                                   | tachykardia                                                                                       | -                                               |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína         | -                          | -                                 | faryngolaryngeálna bolesť<br>rinitída<br>kašeľ      | orofaryngeálna bolesť                                                                             | -                                               |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu                     | nevoľnosť                  | -                                 | hnačka<br>vracanie                                  | sucho v ústach<br>bolesť brucha                                                                   | -                                               |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                       | -                          | -                                 | vyrážka<br>pruritus<br>dermatitída                  | urtikária<br>zmena sfarbenia kože<br>hyperhidróza<br>ekchymóza<br>nočné potenie<br>podkožná hrčka | -                                               |

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

| <b>Trieda<br/>orgánových<br/>systémov<br/>podľa<br/>databázy<br/>MedDRA</b> | <b>Veľmi časté<br/>(≥1/10)</b> | <b>Časté<br/>(≥1/100 až<br/>&lt;1/10)</b> | <b>Menej časté<br/>(≥1/1 000 až<br/>&lt;1/100)</b> | <b>Zriedkavé<br/>(≥1/10 000 až &lt;1/1 000)</b> | <b>Neznáme<br/>z dostupných<br/>údajov)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                             |                                |                                           | znížený priemerný<br>objem krvných<br>doštičiek    |                                                 |                                             |
| Úrazy, otravy<br>a komplikácie<br>liečebného<br>postupu                     | -                              | -                                         | -                                                  | kontúzia                                        | -                                           |

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

#### Osoby s atopickou dermatitídou (AD)

V klinickom skúšaní kontrolovanom inak ako placebom, 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.

### ***Pediatrická populácia***

#### Dospievajúci vo veku 12 – 18 rokov

Priebežné údaje z aktuálne prebiehajúcej štúdie DMID 22-0020 naznačujú prevažne podobný bezpečnostný profil u dospievajúcich ako u dospelých. Do štúdie bolo zaradených 315 dospievajúcich. Údaje do 57. dňa štúdie sa považujú za čisté. Viac ako 99 % dostalo dve očkovacie dávky. Podľa aktuálnej databázy bola najčastejšou reakciou v mieste podania injekcie bolesť v mieste podania injekcie (> 70 %) a najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli únava (> 50 %) a bolesť hlavy (50 %).

## **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 %<br>(95 % IS)      | SCR %<br>(95 % IS)   | SCR %<br>(95 % IS)   |
| POX-MVA-005 <sup>2</sup> | zdraví               | 183               | 70,9<br>(63,7; 77,4)    | 88,9<br>(83,4; 93,1) | 98,9<br>(96,0; 99,9) |
| POX-MVA-008 <sup>3</sup> | zdraví               | 194               | 12,5<br>(8,1; 18,2)     | 85,4<br>(79,6; 90,1) | 98,5<br>(95,5; 99,7) |
|                          | atopická dermatitída | 257               | 22,9<br>(17,8; 28,6)    | 85,4<br>(80,5; 89,5) | 97,3<br>(94,5; 98,9) |
| POX-MVA-009 <sup>4</sup> | zdraví               | 66                | 69,7<br>(57,1; 80,4)    | 72,2<br>(60,4; 83,0) | 96,8<br>(89,0; 99,6) |
| POX-MVA-011 <sup>2</sup> | zdraví               | 88                | 29,6<br>(20,0; 40,8)    | 83,7<br>(74,2; 90,8) | 98,7<br>(93,1; 100)  |
|                          | HIV                  | 351               | 29,2<br>(24,3; 34,5)    | 67,5<br>(62,1; 72,5) | 96,2<br>(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<br>(99,4; 99,9) |

**Tabuľka 3** Miery sérokonverzie podľa PRNT u zdravých osôb (vrátane dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov) 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> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|
| Štúdie u dospelých                                                                                 |                                             |                   |                         |                      |                      |
| Štúdia                                                                                             | Zdravotný stav                              | N                 | SCR %<br>(95 % IS)      | SCR %<br>(95 % IS)   | SCR %<br>(95 % IS)   |
| POX-MVA-005 <sup>2</sup>                                                                           | zdraví                                      | 183               | 45,1<br>(37,7; 52,6)    | 56,7<br>(49,1; 64,0) | 89,2<br>(83,7; 93,4) |
| POX-MVA-008 <sup>3</sup>                                                                           | zdraví                                      | 194               | 5,4<br>(2,6; 9,8)       | 24,5<br>(18,6; 31,2) | 86,6<br>(81,0; 91,1) |
|                                                                                                    | atopická dermatitída                        | 257               | 5,6<br>(3,1; 9,3)       | 26,8<br>(21,4; 32,7) | 90,3<br>(86,0; 93,6) |
| POX-MVA-009 <sup>4</sup>                                                                           | zdraví                                      | 66                | 12,1<br>(5,4; 22,5)     | 10,6<br>(4,4; 20,6)  | 82,5<br>(70,9; 90,9) |
| POX-MVA-011 <sup>2</sup>                                                                           | zdraví                                      | 88                | 11,1<br>(5,2; 20,0)     | 20,9<br>(12,9; 31,0) | 77,2<br>(66,4; 85,9) |
|                                                                                                    | HIV                                         | 351               | 15,7<br>(11,9; 20,1)    | 22,5<br>(18,1; 27,4) | 60,3<br>(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<br>(99,5; 99,9) |
| Štúdia u dospievajúcich (12 až 17 rokov) a dospelých (18 až 50 rokov) – údaje z priebežnej analýzy |                                             |                   |                         |                      |                      |
| DMID 22-0020 <sup>7</sup>                                                                          | dospievajúci (skupina 5)                    | 310               | N/A <sup>5</sup>        | 82,6<br>(77,9; 86,6) | 99,0<br>(97,1; 99,8) |
|                                                                                                    | zdraví dospelí (skupiny 3 a 4) <sup>8</sup> | 210               | N/A <sup>5</sup>        | 75,2<br>(68,8; 80,9) | 97,6<br>(94,5; 99,2) |
|                                                                                                    | zdraví dospelí (iba skupina 4) <sup>8</sup> | 134               | N/A <sup>5</sup>        | 76,9<br>(68,8; 83,7) | 97,7<br>(93,5; 99,5) |

<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 imunisorbentov 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, <sup>7</sup> počet účastníkov v populácii mITT, <sup>8</sup> skupiny 3 a 4 boli v primárnej analýze zlúčené ako porovnávacia skupina.

*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                               |       | N   | 0. deň <sup>1</sup> |     | N   | 7. deň <sup>1</sup> |     | 14. deň <sup>1</sup> |      |
|---------------------------------------------------|-------|-----|---------------------|-----|-----|---------------------|-----|----------------------|------|
|                                                   | ELISA |     | 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 imunosorbentov 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 non-inferiority 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 nebol horší ako GMT 79,3 (n = 186; 95 % IS 67,1; 93,8) získaný 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).

### Účinnosť očkovacej látky

V pozorovacích štúdiách v reálnej situácii vykonaných u osôb spôsobilých pre podanie očkovacej látky (podľa miestnych odporúčaní) bola účinnosť očkovacej látky proti opičím kiahňam preukázaná za najmenej 14 dní po očkovaní<sup>a</sup>, s upravenými odhadovanými hodnotami účinnosti očkovacej látky

v rozsahu 35 % (95 % IS, -2-59) až 89 % (95 % IS, 76-95) po jednej dávke IMVANEXU a 66 % (95 % IS, 47-78) až 90 % (95 % IS, 86-92) po dvoch dávkach IMVANEXU.

**Tabuľka 8 Účinnosť očkovacej látky najmenej 14 dní po očkovaní<sup>a</sup>**

| Krajina        | Dizajn štúdie, Obdobie                    | Očkovacia stratégia | Účinnosť 1 dávky % [95 % IS]                | Účinnosť 2 dávok % [95 % IS] |
|----------------|-------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------|------------------------------|
| USA            | Prípadová kontrola aug. 2022-mar. 2023    | PrEP/PEP            | 77 % (60-87)                                | 89 % (56-97)                 |
|                | Prípadová kontrola aug. 2022-nov. 2022    | PrEP                | 36 % (22-47)*                               | 66 % (47-78)*                |
|                | Retrospektívna kohorta máj 2022-dec. 2022 | PrEP/PEP            | 81 % (64-90)*                               | 83 % (28-96)*                |
|                | Prípadové pokrytie júl 2022-okt. 2022     | PrEP/PEP            | 86 % (83-89)*                               | 90 % (86-92)*                |
|                | Prípadová kontrola jún 2022-dec. 2022     | PrEP/PEP            | 68 % (25-87)*                               | 89 % (44-98)*                |
| Španielsko     | Retrospektívna kohorta júl 2022-dec. 2022 | PrEP                | 79 % (33-100)* <sup>***</sup>               | -                            |
|                | Prospektívna kohorta máj 2022-aug. 2022   | PEP                 | 89 % (76-95) <sup>a</sup>                   | -                            |
| Kanada         | Prípadová kontrola jún 2022-sep. 2022     | PrEP                | 35 % (-2-59)<br>65 % (1-87)* <sup>***</sup> | -                            |
| Veľká Británia | Prípadové pokrytie júl 2022-dec. 2022     | PrEP                | 78 % (54-89)**                              | -                            |

Poznámka: všetky údaje predstavujú upravenú účinnosť očkovacej látky na základe subkutánneho podania, ak nie je uvedené inak.

\*Zahŕňa subkutánne aj intradermálne podanie.

\*\*Neupravená účinnosť očkovacej látky.

\*\*\*Na základe údajov na individuálnej úrovni získaných pomocou odpovedí z dotazníka o rizikovom správaní.

<sup>a</sup> PEP podaná ≤ 14 dní po expozícii.

### Vplyv na hospitalizáciu

V observačnej štúdii vykonanej v období od mája 2022 do mája 2023 v USA sa pre IMVANEX preukázalo zníženie rizika hospitalizácie súvisiacej s opíčími kiahňami. V porovnaní s neočkovanými pacientmi bola pravdepodobnosť hospitalizácie 0,27 (95 % IS, 0,08-0,65) po jednej dávke IMVANEXU a 0,20 (95 % IS, 0,01-0,90) po dvoch dávkach IMVANEXU. Odhadované relatívne zníženie rizika bolo 73 % po jednej dávke IMVANEXU a 80 % po dvoch dávkach IMVANEXU.

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s IMVANEXOM v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu pravých kiahní, opíčich kiahní a ochorenia spôsobeného vírusom vakcínie aktívnou imunizáciou proti infekcii a ochoreniu spôsobenému pravými kiahňami, opíčími kiahňami a ochoreniu spôsobenému vírusom vakcínie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

V aktuálne prebiehajúcej štúdii u dospelých (DMID 22-0020<sup>7</sup>) sú už dostupné údaje týkajúce sa imunogenity až do 43. dňa štúdie (14 dní po 2. dávke). Výsledky primárneho koncového ukazovateľa ukazujú non-inferioritu odpovede dospelých v porovnaní s dospelými v neutralizačnej analýze špecifickej pre vakcíniu.

**Tabuľka 9 Primárne testovanie hypotézy PRNT špecifické pre vírus vakcínie, populácia mITT**

| Hypotézas                                                                                                                                      | Štatistika                            | Dospievajúci<br>(N = 313) | Dospelí <sup>c</sup><br>(N = 211) | Dospelí – iba<br>skupina 4<br>(N = 135) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>V 43. deň nie je humorálna imunitná odpoveď u dospievajúcich horšia ako u dospelých podľa hodnotenia PRNT GMT špecifického pre vakcíniu</b> | n                                     | 304                       | 208                               | 132                                     |
|                                                                                                                                                | GMT (95 % IS)                         | 470,3<br>(422,3; 523,8)   | 293,2<br>(249,8; 344,2)           | 295,7<br>(240,8; 363,2)                 |
|                                                                                                                                                | GMTR (95 % IS)                        | N/A                       | 1,60 (1,32; 1,95)                 | 1,59 (1,26; 2,00)                       |
|                                                                                                                                                | hodnota p <sup>a</sup>                | N/A                       | <0.001                            | < 0,001                                 |
|                                                                                                                                                | výsledok non-inferiority <sup>b</sup> | N/A                       | Áno                               | Áno                                     |

N = počet účastníkov v populácii mITT, n = počet účastníkov s dostupnými údajmi v časovom bode, GMT = geometrická priemerná hodnota titru, GMTR = pomer geometrických priemerných hodnôt titru dospievajúcich k dospelým, IS = interval spoľahlivosti vypočítaný pomocou Studentovej t-distribúcie pre GMT a Welchovho-Satterthwaiteovho t-testu pre GMTR.

<sup>a</sup> Dvojzorkový t-test s nerovnakým rozptylom, hranicou non-inferiority (NI) 0,67 a mierou dvojstrannej chyby typu I 0,05 na testovanie nulovej hypotézy, že humorálna odpoveď u dospievajúcich nebude horšia v porovnaní s dospelými.

<sup>b</sup> Ak je dolná hranica GMTR 95 % IS pred zaokrúhlením vyššia alebo rovná 0,67 (NI = 0,174 log10 stupnica), výsledok je „Áno“.

<sup>c</sup> Skupiny 3 a 4 boli v primárnej analýze zlúčené ako porovnávacía skupina. Účastníci v skupine 3 boli vylúčení z analýzy citlivosti.

#### 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, samičej fertility, 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  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$   
5 rokov pri teplote  $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$   
9 rokov pri teplote  $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v mrazničke (pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo  $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo  $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).  
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  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  
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, 10 jednodávkových injekčných liekoviek 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  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . 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 ČÍSLA**

EU/1/13/855/001  
EU/1/13/855/002  
EU/1/13/855/003

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

Dátum prvej registrácie: 31. júla 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).

## 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:

| Číslo   | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Termín vykonania                                                                  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| SOB-002 | <p>Na zaručenie dostatočného sledovania bezpečnosti a účinnosti má držiteľ rozhodnutia o registrácii 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> | Stav sa má hlásiť každý rok v rámci každoročnom opätovnom hodnotení.              |
| SOB-004 | <p>Za účelom ďalšieho upresnenia informácií o bezpečnosti IMVANEXU u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť záverečnú správu o klinickej štúdii DMID 22-0020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Randomizované, otvorené skúšanie fázy 2 vykonávané na viacerých pracoviskách na informovanie o stratégiách pre verejné zdravie zahŕňajúcich použitie očkovacej látky MVA-BN proti opičím kiahňam.</li> </ul>                                                                                                                             | 30. máj 2025                                                                      |
| SOB-005 | <p>Na zaručenie dostatočného sledovania bezpečnosti a účinnosti IMVANEXU pri aktívnej imunizácii proti pravým kiahňam a ochoreniu spôsobeného vírusom vakcínie má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytovať každoročné aktualizácie o akýchkoľvek nových informáciách týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti IMVANEXU</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     | Status sa má hlásiť každoročne IMVANEXU rámci každoročného opätovného hodnotenia. |

### **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 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK**  
**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  
10 jednodávkových injekčných liekoviek  
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 DOHLADU 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**

Uchovávať 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

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

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/13/855/001

EU/1/13/855/002

EU/1/13/855/003

**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

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC

SN

NN

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>INJEKČNÁ LIEKOVKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA</b> |
|-------------------------------------------------|

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

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

subkutánne použitie

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

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

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

1 dávka (0,5 ml)

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|

## **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 a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

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
- ak pociťujete v súvislosti s očkovaním nevožitu alebo ak ste niekedy odpadli potom, ako ste dostali injekciu ihlou.

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 nežiadúcej infekcie, napríklad prechladnutia, by nemala vyžadovať odloženie očkovania, najprv sa však poraďte so svojím 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 svojím 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 siedmych 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 a nepríjemný pocit v oku,
- 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.

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- prechodný pokles jednej strany tváre (Bellova obrna).

#### **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 uchovávať 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.

Uchovávať v mrazničke (pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo  $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo  $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Dátum expirácie závisí od teploty uchovávaní. 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  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Uchovávať 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, 10 jednodávkových injekčných liekoviek 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

#### **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>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

**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.

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