

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### IMVANEX sospensione iniettabile

Vaccino antivaiole e antivaiole delle scimmie (virus vaccinico vivo Ankara modificato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è IMVANEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMVANEX
3. Come viene somministrato IMVANEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMVANEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è IMVANEX e a cosa serve

IMVANEX è un vaccino che viene utilizzato per prevenire il vaiolo, il vaiolo delle scimmie e la malattia da virus vaccinico negli adulti.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (cioè il sistema di difese naturali dell'organismo) produce i propri fattori protettivi, gli anticorpi, diretti contro il virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie e il virus vaccinico.

IMVANEX non contiene il virus del vaiolo o del vaiolo delle scimmie, né il virus vaccinico. Non è in grado di diffondersi o di causare l'infezione e la malattia del vaiolo, del vaiolo delle scimmie o da virus vaccinico.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMVANEX

##### IMVANEX non le deve essere somministrato:

- se è allergico o se in passato ha avuto un'improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alle proteine di pollo, alla benzonasi, alla gentamicina o alla ciprofloxacina, che possono essere presenti nel vaccino in quantità minime.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato IMVANEX:

- se soffre di dermatite atopica (vedere paragrafo 4)
- se, a causa di un'infezione da HIV o di una qualsiasi altra malattia o trattamento, il suo sistema immunitario è indebolito.

Non sono stati condotti studi nell'uomo per verificare l'efficacia della protezione offerta da IMVANEX contro il vaiolo, il vaiolo delle scimmie e la malattia da virus vaccinico.

In caso di malattia con febbre alta, il medico rinvierà la vaccinazione fino a quando non si sentirà meglio. La presenza di un'infezione minore, come un raffreddore, non dovrebbe comportare il rinvio della vaccinazione, ma si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere il vaccino.

È possibile che IMVANEX non offra una protezione completa a tutte le persone vaccinate.

Una vaccinazione precedente con IMVANEX può modificare la risposta cutanea al vaccino antivaiolo capace di replicarsi somministrato successivamente e causare una risposta cutanea ridotta o assente.

### **Altri medicinali o vaccini e IMVANEX**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale o se recentemente le è stato somministrato qualsiasi altro vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico. L'uso di questo vaccino non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, il medico valuterà se il possibile beneficio in termini di prevenzione contro il vaiolo, il vaiolo delle scimmie e la malattia da virus vaccinico superi i potenziali rischi per lei e il feto/il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non esistono dati sugli effetti di IMVANEX sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. È comunque possibile che si manifesti uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 e alcuni di questi possono alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari (ad es. capogiro).

### **IMVANEX contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come viene somministrato IMVANEX**

Questo vaccino le può essere somministrato indipendentemente dal fatto che abbia già ricevuto o meno una vaccinazione antivaiolo in passato.

Il vaccino viene iniettato dal medico o dall'infermiere sotto la pelle, preferibilmente nel braccio. Il vaccino non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

### **Se non è mai stato vaccinato contro il virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie o il virus vaccinico**

- riceverà due iniezioni
- la seconda iniezione verrà effettuata non meno di 28 giorni dopo la prima
- si assicuri di completare il ciclo di vaccinazioni comprendente due iniezioni.

### **Se in passato è già stato vaccinato contro il virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie o il virus vaccinico**

- riceverà una iniezione
- se il suo sistema immunitario è indebolito riceverà due iniezioni e la seconda iniezione verrà effettuata non meno di 28 giorni dopo la prima.

## **Se dimentica un appuntamento per l'iniezione di IMVANEX**

Se dimentica un appuntamento per l'iniezione, informi il medico o l'infermiere e richieda un nuovo appuntamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi**

Contatti immediatamente un medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se dovesse comparire uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare
- capogiro
- gonfiore del viso e del collo.

Questi sintomi possono essere segni di una reazione allergica grave.

#### **Altri effetti indesiderati**

Se soffre già di dermatite atopica possono verificarsi reazioni locali alla pelle più intense (come arrossamento, gonfiore e prurito) e altri sintomi generali (come mal di testa, dolore muscolare, nausea o stanchezza), oltre a un peggioramento delle condizioni della pelle.

Gli effetti indesiderati segnalati più comunemente sono stati a carico della sede di iniezione. La maggior parte è stata di entità da lieve a moderata e si è risolta entro sette giorni senza alcun trattamento.

Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

#### **Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore ai muscoli
- nausea
- stanchezza
- dolore, arrossamento, tumefazione, indurimento o prurito in sede di iniezione.

#### **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- brividi
- febbre
- dolore alle articolazioni, dolore alle braccia o alle gambe
- perdita dell'appetito
- nodulo, alterazione del colore, lividi o calore in sede di iniezione.

#### **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione al naso e alla gola, infezione delle vie aeree superiori
- gonfiore dei linfonodi
- anomalie del sonno
- capogiro, sensazioni anomale sulla pelle
- rigidità dei muscoli
- mal di gola, naso che cola, tosse
- diarrea, vomito

- eruzione cutanea, prurito, infiammazione della pelle
- sanguinamento, irritazione
- tumefazione sotto l'ascella, sensazione di malessere, rossore, dolore al torace
- parametri di laboratorio relativi al cuore (come troponina I) aumentati, enzimi del fegato aumentati, conta dei globuli bianchi diminuita, volume medio delle piastrine diminuito.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1 000)

- sinusite
- influenza
- rossore e fastidio agli occhi
- orticaria
- alterazione del colore della pelle
- sudorazione
- contusione
- sudorazione notturna
- nodulo nella pelle
- mal di schiena
- dolore al collo
- crampi muscolari
- dolore ai muscoli
- debolezza muscolare
- gonfiore di caviglie, piedi o dita
- battito cardiaco accelerato
- dolore a orecchie e gola
- dolore addominale
- bocca secca
- sensazione di perdita di equilibrio (vertigine)
- emicrania
- disturbo nervoso che causa debolezza, formicolio o intorpidimento
- sonnolenza
- esfoliazione, infiammazione, sensazione anomala a carico della pelle, reazione in sede di iniezione, eruzione cutanea, intorpidimento, secchezza, compromissione del movimento, vesciche in sede di iniezione
- debolezza
- malattia simil-influenzale
- gonfiore del viso, della bocca e della gola
- conta dei globuli bianchi aumentata
- lividi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare IMVANEX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore (a  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  o a  $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  o a  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ). La data di scadenza dipende dalla temperatura di conservazione. Non ricongelare il vaccino dopo che è stato

scongelo. Dopo lo scongelamento, il vaccino deve essere usato immediatamente oppure, se in precedenza è stato conservato a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ , il vaccino può essere conservato a  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$  al buio per un massimo di 2 mesi prima dell'uso.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene IMVANEX**

Una dose (0,5 mL) contiene:

- il principio attivo è il virus vaccinico vivo Ankara modificato – Bavarian Nordic<sup>1</sup>, non meno di  $5 \times 10^7$  U.Inf.\*  
\*unità infettive  
<sup>1</sup>prodotto in cellule embrionali di pollo
- Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Questo vaccino contiene residui in tracce di proteine di pollo, benzoni, gentamicina e ciprofloxacina.

### **Descrizione dell'aspetto di IMVANEX e contenuto della confezione**

Una volta che il vaccino congelato sia stato scongelato, IMVANEX è una sospensione iniettabile lattiginosa da giallo chiaro a bianco pallido.

IMVANEX è fornito sotto forma di sospensione iniettabile in un flaconcino (0,5 mL).  
IMVANEX è disponibile in una confezione contenente 20 flaconcini monodose.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Danimarca  
tel +45 3326 8383  
e-mail [regulatory@bavarian-nordic.com](mailto:regulatory@bavarian-nordic.com)

#### **Produttore**

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

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del vaccino:**

Attendere che il flaconcino abbia raggiunto una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C prima dell'uso. Scuotere leggermente prima dell'uso. Prima della somministrazione, controllare visivamente la sospensione. In presenza di particelle e/o aspetto anomalo, il vaccino deve essere eliminato. Ciascun flaconcino è monouso.

Prelevare una dose di 0,5 mL con una siringa per preparazioni iniettabili.

Dopo lo scongelamento, il vaccino deve essere usato immediatamente oppure, se in precedenza è stato conservato a  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ , il vaccino può essere conservato a  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$  al buio per un massimo di 2 mesi prima dell'uso.

Non ricongelare il vaccino dopo che è stato scongelato.

In assenza di studi di compatibilità, questo vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini.

Agenzia Italiana del Farmaco