

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMVANEX sospensione iniettabile

Vaccino antivaiole (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. Che 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. Che cos'è IMVANEX e a cosa serve

IMVANEX è un vaccino che viene utilizzato per prevenire l'infezione da vaiolo 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, contro il virus del vaiolo. IMVANEX non contiene il virus del vaiolo e non è in grado di diffondersi o di causare il vaiolo.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato IMVANEX

IMVANEX non le deve essere somministrato:

- se in passato ha avuto un'improvvisa reazione allergica che ha messo a rischio la vita a uno qualsiasi dei componenti di IMVANEX (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.
- se è malato e ha la febbre alta. In tal caso, il medico rimanderà la vaccinazione finché non si sente meglio. In presenza di un'infezione di minore importanza, come un raffreddore, non è in genere necessario rimandare la vaccinazione; consulti però innanzitutto il medico o l'infermiere.

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 per verificare la protezione offerta da IMVANEX nei confronti del vaiolo.

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 del vaiolo superi i potenziali rischi della somministrazione del vaccino.

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 è 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 vaiolo

- 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 vaiolo

- 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 di farsi somministrare IMVANEX

Se dimentica un appuntamento per l'iniezione, informi il medico o l'infermiere e si procuri 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, gonfiore, indurimento o prurito nella sede di iniezione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- brividi,
- febbre,
- dolore alle articolazioni, dolore alle estremità,
- perdita dell'appetito,
- nodulo, alterazione di colore, lividi o calore nella 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 a carico della pelle,
- rigidità muscolare,
- mal di gola, naso che cola, tosse,
- diarrea, vomito,
- eruzione cutanea, prurito, infiammazione cutanea,
- sanguinamento, irritazione,
- gonfiore sotto l'ascella, sensazione di malessere, vampate, dolore al torace,
- aumento dei parametri di laboratorio relativi al cuore (come la troponina I), aumento degli enzimi del fegato, riduzione della conta dei globuli bianchi, riduzione del volume medio delle piastrine.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sinusite,
- influenza,
- congiuntivite,
- orticaria,
- alterazione di colore della pelle,
- sudorazione,
- contusione,
- sudorazione notturna,
- nodulo nella pelle,
- mal di schiena,
- dolore al collo,
- crampi muscolari,
- dolore muscolare,
- 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,
- desquamazione, infiammazione, sensazione anomala a carico della pelle, reazione nella sede di iniezione, eruzione cutanea, intorpidimento, secchezza, disturbi dei movimenti, vescicole nella sede di iniezione,
- debolezza,
- malattia simil-influenzale,
- gonfiore del viso, della bocca e della gola,
- aumento della conta dei globuli bianchi,
- lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare IMVANEX

Tenere 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 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ o a $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ o a $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). La data di scadenza dipende dalla temperatura di conservazione. Non ricongelare il vaccino dopo che è stato scongelato. Dopo lo scongelamento, il vaccino deve essere usato immediatamente oppure, se in precedenza è stato conservato a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, il vaccino può essere conservato a $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ al buio per un massimo di 8 settimane 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 Nordic¹, non meno di 5×10^7 U.Inf.*

*unità infettive

¹prodotto 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, benzonasi, 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.

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

Produttore:

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali".

Ciò significa che per motivi scientifici 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 vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Scuotere leggermente prima dell'uso. Prima della somministrazione, controllare a vista la sospensione. In presenza di particelle e/o aspetto anomalo, il vaccino deve essere eliminato.

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 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, il vaccino può essere conservato a $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ al buio per un massimo di 8 settimane 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