

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **IMVANEX suspensie voor injectie**

Pokken- en apenpokkenvaccin (levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is IMVANEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is IMVANEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

IMVANEX is een vaccin dat wordt gebruikt bij volwassenen om pokken, apenpokken en de ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus te voorkomen.

Als iemand het vaccin krijgt, gaat het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen de ziekte aanmaken, in de vorm van antistoffen tegen pokken-, apenpokken- en vacciniavirussen.

IMVANEX bevat geen pokkenvirus (Variola) of apenpokkenvirus of vacciniavirussen. Het kan door pokken-, apenpokken of vacciniavirussen veroorzaakte infectie en ziekte niet verspreiden of veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor of heeft eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie gehad op de werkzame stof of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u heeft eerder een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie gehad op kuikeneiwitten, benzonase, gentamicine of ciprofloxacine; dit zijn stoffen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn in het vaccin.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- U heeft atopische dermatitis (zie rubriek 4).
- U heeft een hiv-infectie of een andere aandoening of behandeling waardoor uw afweersysteem verzwakt is.

De beschermende werkzaamheid van IMVANEX tegen pokken, apenpokken en de ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus is niet onderzocht bij mensen.

Bent u ziek en heeft u een hoge lichaamstemperatuur? In dit geval zal uw arts de vaccinatie uitstellen totdat u zich beter voelt. De aanwezigheid van een lichte infectie, bijvoorbeeld een verkoudheid, is in principe geen reden om de vaccinatie uit te stellen, maar overleg in dit geval eerst met uw arts of verpleegkundige.

Het is mogelijk dat IMVANEX geen volledige bescherming biedt aan alle mensen die het vaccin krijgen.

Eerdere vaccinatie met IMVANEX kan ervoor zorgen dat de huid anders reageert op later toegediend pokkenvaccin dat zich kan vermenigvuldigen. Dit kan leiden tot een verminderde of afwezige reactie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of krijgt u nog andere vaccins toegediend?**

Gebruikt u naast IMVANEX nog andere geneesmiddelen of heeft u kort geleden andere geneesmiddelen gebruikt of andere vaccins toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Dit vaccin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal echter beoordelen of het mogelijke voordeel, in termen van het voorkomen van pokken, apenpokken en de ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus, opweegt tegen de mogelijke risico's voor u en uw foetus/baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van IMVANEX op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is echter mogelijk dat u een of meer van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan. Sommige van die bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid) kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **IMVANEX bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

U kunt dit middel toegediend krijgen, ongeacht of u in het verleden wel of niet tegen pokken bent ingeënt.

Het vaccin wordt door uw arts of verpleegkundige onder de huid ingespoten, bij voorkeur in de bovenarm. Het mag niet in een bloedvat worden gespoten.

### **Als u nog nooit tegen pokken, apenpokken of vacciniavirussen bent ingeënt:**

- U krijgt twee injecties.
- De tweede injectie wordt niet eerder dan 28 dagen na de eerste gegeven.
- Zorg ervoor dat u de kuur van twee injecties afmaakt.

**Als u al eerder tegen pokken, apenpokken of vacciniavirussen bent ingeënt:**

- U krijgt één injectie.
- Als uw afweersysteem verzwakt is, krijgt u twee injecties, waarbij de tweede injectie niet eerder dan 28 dagen na de eerste wordt gegeven.

**Heeft u een afspraak voor uw injectie met dit middel overgeslagen?**

Als u een geplande injectie niet krijgt toegediend, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige en maak een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met een arts, of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u een van de volgende symptomen krijgt:

- ademhalingsproblemen
- duizeligheid
- zwelling van het gezicht en de hals.

Deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie.

**Andere bijwerkingen**

Als u al atopische dermatitis heeft, kunt u intensere plaatselijke huidreacties krijgen (bijvoorbeeld roodheid, zwelling en jeuk) en andere algemene symptomen (bijvoorbeeld hoofdpijn, spierpijn, zich misselijk of vermoeid voelen). U kunt ook een opvlamming of verergering van uw huidaandoening krijgen.

De vaakst gerapporteerde bijwerkingen waren op de plaats van de injectie. De meeste van deze bijwerkingen waren mild tot matig-ernstig van aard en verdwenen binnen zeven dagen, zonder behandeling.

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn in de spieren
- misselijk gevoel
- vermoeidheid
- pijn, roodheid, zwelling, verharding of jeuk op de injectieplaats.

**Vaak** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- koorts
- gewrichtspijn, pijn in de ledematen
- verminderde eetlust
- bobbel, verkleuring, blauwe plek of warmte op de injectieplaats.

**Soms** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- infectie van neus en keel, infectie van de bovenste luchtwegen
- gezwollen lymfeklieren
- ongewoon slapen
- duizeligheid, ongewoon gevoel van de huid
- spierstijfheid, rugpijn
- zere keel, loopneus, hoesten
- diarree, braken
- huiduitslag, jeuk, huidontsteking
- bloeding, irritatie
- zwelling van de oksel, zich niet lekker voelen, blozen, pijn op de borst
- stijging van laboratoriumuitslagen van hartonderzoek (zoals troponine I), verhoogde leverenzymen, verlaagde aantallen witte bloedcellen, verlaagd gemiddeld bloedplaatjesvolume.

**Zelden** (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- infectie van de neusbijholten
- griep (influenza)
- rode ogen en ongemak aan de ogen
- galbulten (netelroos)
- huidverkleuring
- transpireren
- blauwe plekken op de huid
- nachtelijk transpireren
- knobbel in de huid
- pijn in de nek/hals
- spierkrampen
- spierpijn
- spierzwakte
- gezwollen enkels, voeten of vingers
- snellere hartslag
- oor- en keelpijn
- buikpijn
- droge mond
- draaiduizeligheid (vertigo)
- migraine
- zenuwaandoening die zwakte, een tintelend of verdoofd gevoel, veroorzaakt
- sufheid
- schilfering, ontsteking, ongewoon gevoel in de huid, reactie op de injectieplaats, huiduitslag, verdoofd gevoel, droogte, moeite met bewegen, blaasjes op de injectieplaats
- zwakte
- griepachtige ziekte
- zwelling van het gezicht, de mond en de keel
- verhoogde aantallen witte bloedcellen
- blauwe plekken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer (bij  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  of  $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  of  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ). De uiterste houdbaarheidsdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur. Na ontdooien van het vaccin niet opnieuw invriezen. Na ontdooiing kan het vaccin binnen de goedgekeurde houdbaarheid gedurende maximaal 2 maanden vóór gebruik in het donker worden bewaard bij  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ .

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

- De werkzame stof in dit middel is gemodificeerd Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic levend virus<sup>1</sup>, niet minder dan  $5 \times 10^7$  IE\*  
\*infectieuze eenheden  
<sup>1</sup>Geproduceerd in kuikenembryocellen
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride en water voor injecties.

Dit vaccin bevat zeer kleine hoeveelheden resten kuikeneiwitten, benzonase, gentamicine en ciprofloxacin.

### Hoe ziet IMVANEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Als het bevroren vaccin eenmaal is ontdooid, is IMVANEX een lichtgele tot bleekwitte, melkachtige suspensie voor injectie.

IMVANEX wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een injectieflacon (0,5 ml). IMVANEX is leverbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon met enkelvoudige dosis of 20 injectieflacons met enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denemarken  
tel.: +45 3326 8383  
e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

#### Fabrikant

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

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

### **Instructies voor het bereiden en toedienen van het vaccin:**

Laat de injectieflacon op een temperatuur tussen 8 °C en 25 °C komen alvorens deze te gebruiken. Voor gebruik rustig zwenken. Voor toediening de suspensie visueel controleren. Als het vaccin deeltjes bevat en/of er ongewoon uitziet, moet het worden afgevoerd. Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

Een dosis van 0,5 ml wordt in een spuit opgezogen voor injectie.

Na ontdooiing kan het vaccin binnen de goedgekeurde houdbaarheid gedurende maximaal 2 maanden vóór gebruik in het donker worden bewaard bij 2 °C - 8 °C. Na ontdooien van het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.