

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMVANEX suspensie injectabilă
Vaccin antivariolic (virus *Vaccinia Ankara* viu, modificat)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

Virus viu *Vaccinia Ankara* – *Bavarian Nordic* modificat¹, minim 5×10^7 DICC₅₀/ml*

*doză infectantă a 50% din culturile tisulare

¹ Produs în celule embrionare de pui

Acest vaccin conține urme reziduale de gentamicină (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie omogenă de culoare ușor lăptoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Imunizare activă împotriva variolei la adulți (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Acest vaccin trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Vaccinare primară (persoane care nu au fost vaccinate anterior împotriva variolei):

Trebuie administrată o primă doză de 0,5 ml la o dată stabilită.

O a doua doză de 0,5 ml trebuie administrată la cel puțin 28 zile după prima doză.

Vezi pct. 4.4 și 5.1.

Vaccinare de rapel (persoane care au fost vaccinate anterior împotriva variolei):

Nu există date adecvate pentru stabilirea momentului potrivit de administrare a dozelor de rapel. Dacă se consideră că este necesară administrarea unei doze de rapel, trebuie administrată o doză unică de 0,5 ml.

Vezi pct. 4.4 și 5.1.

Grupe speciale de pacienți:

Pacienților imunocompromiși (de exemplu pacienți infectați cu HIV, pacienți sub terapie imunosupresoare) care au fost vaccinați împotriva variolei în antecedente trebuie să li se administreze două vaccinări de rapel. A doua vaccinare de rapel trebuie efectuată după cel puțin 28 zile de la administrarea primei doze.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea IMVANEX la persoane cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Imunizarea trebuie efectuată prin injecție subcutanată, preferabil în partea superioară a brațului (mușchiul deltoid).

Pentru instrucțiuni privind administrarea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau urme reziduale (proteine din pui, benzonază și gentamicină).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, trebuie întotdeauna să fie imediat disponibile tratament și monitorizare medicală adecvate în cazul rar al reacțiilor anafilactice apărute ca urmare a administrării vaccinului.

Imunizarea trebuie amânată la persoanele cu afecțiuni febrile severe acute sau infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei reduse nu trebuie să determine amânarea administrării vaccinului.

IMVANEX nu trebuie administrat prin injecție intravasculară.

Eficacitatea protectoare a IMVANEX împotriva variolei nu a fost studiată. Vezi pct. 5.1.

Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să prezinte un răspuns imun protector.

Nu există date adecvate pentru stabilirea momentului potrivit de administrare a dozelor de rapel.

Vaccinarea anterioară cu IMVANEX poate modifica răspunsul la nivel cutanat („a prinde”) la vaccinul cu virus variolic cu capacitate de replicare, administrat ulterior, ducând la situația în care vaccinul nu determină un răspuns la nivel cutanat sau acest răspuns este redus.

Persoanele cu dermatită atopică au prezentat mai multe simptome locale și generale după vaccinare (vezi pct. 4.8).

S-au obținut date de la persoane cu infecție cu HIV, cu număr CD4 ≥ 200 celule/ μ l și ≤ 750 celule/ μ l. La persoanele cu infecție cu HIV s-au observat date privind un răspuns imun mai slab comparativ cu persoanele sănătoase (vezi pct. 5.1). Nu există date privind răspunsul imun la IMVANEX la alte persoane cu imunosupresie.

Administrarea a două doze de IMVANEX la interval de 7 zile a demonstrat răspunsuri imune mai reduse și o reatogenitate locală ușor mai mare comparativ cu administrarea a două doze la interval de 28 zile. Prin urmare, trebuie evitate intervalele mai mici de 4 săptămâni între administrarea dozelor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte vaccinuri sau medicamente. Prin urmare, trebuie evitată administrarea concomitentă a IMVANEX cu alte vaccinuri.

Administrarea concomitentă a vaccinului cu alte imunoglobuline, incluzând imunoglobulina Vaccinia (IGV), nu a fost studiată și prin urmare, aceasta trebuie evitată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea IMVANEX la femeile gravide sunt limitate (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini expuse). Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice nocive directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, trebuie să se evite utilizarea IMVANEX în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care se consideră că beneficiul posibil în ceea ce privește prevenirea variolei ar depăși riscul potențial.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă IMVANEX se excretă în laptele uman.

Trebuie să se evite administrarea IMVANEX în timpul alăptării, cu excepția cazului în care se consideră că beneficiul posibil în ceea ce privește prevenirea variolei ar depăși riscul potențial.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat afectarea fertilității la femele și masculi.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8 pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (de exemplu ameteți).

4.8. Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța IMVANEX a fost evaluată în 18 studii clinice în care la 5028 persoane care nu fuseseră expuse anterior la *Vaccinia* s-au administrat două doze de 1×10^8 DIC₅₀ la interval de patru săptămâni, iar la 534 persoane care fuseseră expuse anterior la *Vaccinia* și la care se efectuase vaccinarea cu IMVANEX s-a administrat o doză de rapel unică.

Cele mai frecvente reacții adverse observate în cadrul studiilor clinice au fost reacții la locul de injectare și reacții sistemice frecvente, tipice pentru vaccinuri, care au fost de intensitate ușoară până la moderată și s-au remis fără intervenție terapeutică, în decurs de șapte zile de la vaccinare.

Incidențele reacțiilor adverse raportate după oricare dintre dozele de vaccinare (prima doză, a doua doză sau doza de rapel) au fost similare.

Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate în toate studiile clinice sunt prezentate în funcție de următoarea frecvență:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Tabel 1: Reacții adverse raportate în cadrul studiilor clinice cu IMVANEX finalizate (N = 6775 subiecți)

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)
Infecții și infestări	-	-	Rinofaringită Infecții ale tractului respirator superior	Sinuzită Conjunctivită Gripă
Tulburări hematologice și limfatice	-	-	Limfadenopatie	-
Tulburări metabolice și de nutriție	-	Tulburări ale apetitului alimentar	-	-
Tulburări psihice	-	-	Tulburări ale somnului	-
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	-	Amețeli Parestezie	Migrenă Neuropatie senzorială periferică Somnolență
Tulburări acustice și vestibulare	-	-	-	Vertij
Tulburări cardiace	-	-	-	Tahicardie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	-	-	Durere faringolaringiană Rinită Tuse	-
Tulburări gastro-intestinale	Greață	-	Diaree Vărsături Durere abdominală Xerostomie	-
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	-	-	Erupții cutanate tranzitorii Prurit Dermatită Modificări de culoare a pielii	Urticarie Echimoză Hiperhidroză Transpirații nocturne Nodul subcutanat Angioedem
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie	Durere la nivelul extremităților Artralgie	Rigiditate musculo-scheletică Durere de spate Dureri cervicale	Spasme musculare Durere musculo-scheletică Slăbiciune musculară
Tulburări generale și la nivelul locului de	Durere la nivelul locului de	Rigiditate/frisoane	Tumefacție în zona axilară	Erupție cutanată tranzitorie la nivelul

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)
administrare	injectare Eritem la nivelul locului de injectare Tumefacție la nivelul locului de injectare Indurație la nivelul locului de injectare Prurit la nivelul locului de injectare Fatigabilitate	Modificări de culoare la nivelul locului de injectare Nodul la nivelul locului de injectare Hematom la nivelul locului de injectare	Senzație de căldură la nivelul locului de injectare Hemoragie la nivelul locului de injectare Iritație la nivelul locului de injectare Hiperemie a feței Durere toracică Durere axilară Descuamare la nivelul locului de injectare Inflamație la nivelul locului de injectare Parestezie la nivelul locului de injectare Reacție la nivelul locului de injectare	locului de injectare Edem periferic Astenie Anestezie la nivelul locului de injectare Xerodermie la nivelul locului de injectare Afectare a mișcărilor la nivelul locului de injectare Stare generală de rău Patologie similară gripei Vezicule la nivelul locului de injectare
Investigații diagnostice	-	Creștere a temperaturii corpului Febră	Creștere a concentrațiilor plasmaticice de troponină I Creștere a concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice Scădere a numărului de leucocite Scădere a volumului mediu plachetar	Creștere a numărului de leucocite din sânge
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	-	-	Contuzie	-

Persoane cu dermatită atopică (DA)

Într-un studiu clinic necontrolat cu placebo, în care s-a comparat siguranța administrării IMVANEX la persoane cu DA față de persoane sănătoase, persoanele cu DA au raportat eritem (61,2%) și tumefacție (52,2%) la locul de injectare cu o frecvență mai mare comparativ cu persoanele sănătoase (49,3% și, respectiv, 40,8%). Următoarele simptome generale au fost raportate mai frecvent la persoanele cu DA comparativ cu persoanele sănătoase: cefalee (33,1% față de 24,8%), mialgie (31,8% față de 22,3%), frisoane (10,7% față de 3,8%), greață (11,9% față de 6,8%) și fatigabilitate (21,4% față de 14,4%).

În cadrul studiilor clinice cu IMVANEX, 7% dintre persoanele cu DA au prezentat acutizarea sau agravarea afecțiunii cutanate în timpul studiului clinic.

Erupții cutanate tranzitorii

IMVANEX poate declanșa erupții cutanate tranzitorii locale sau erupții mai extinse. Reacțiile de tipul erupțiilor cutanate tranzitorii după vaccinarea cu IMVANEX (s-au observat cazuri asociate la 0,64% dintre subiecți) apar de obicei în primele zile după vaccinare, sunt de intensitate ușoară până la moderată și se remit de obicei fără sechele.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, alte vaccinuri virale, codul ATC: J07BX

Eficacitate la animale

Studiile efectuate la primate non-humanoide (PNH) au demonstrat că vaccinarea cu IMVANEX a indus un răspuns imun și o eficacitate protectoare comparabile cu vaccinurile antivariolice tradiționale, utilizate pentru eradicarea variolei și a protejat PNH împotriva formei severe de boală asociată cu riscul letal al virusului variolic la maimuțe. După cum s-a observat în cazul vaccinurilor antivariolice tradiționale, la PNH vaccinate cu IMVANEX s-a demonstrat o reducere semnificativă a mortalității și morbidității (încărcătură virală, scădere ponderală, numărul de leziuni provocate de variolă) comparativ cu animalele nevaccinate din grupul de control.

Imunogenitate la om

Rate de seroconversie la persoane sănătoase neexpuse anterior la *Vaccinia* și la grupe speciale de pacienți

Populația studiului neexpusă anterior la *Vaccinia* a inclus persoane sănătoase și persoane cu infecție cu HIV și DA cărora li s-au administrat 2 doze de IMVANEX la interval de 4 săptămâni. Ratele de seroconversie la persoanele neexpuse anterior la *Vaccinia* au fost definite prin apariția unor titruri de anticorpi egale sau mai mari decât valoarea prag (cut-off) după administrarea a două doze de IMVANEX. Seroconversia măsurată prin testele ELISA și PRNT a fost după cum urmează:

RSC - ELISA			Ziua 7/14 ¹	Ziua 28 ¹	Ziua 42 ¹
Studiu	Starea de sănătate	N	RSC % (ÎÎ 95%)	RSC % (ÎÎ 95%)	RSC % (ÎÎ 95%)
POX-MVA-005 ²	Sănătoși	183	70,9 (63,7, 77,4)	88,9 (83,4, 93,1)	98,9 (96,0, 99,9)
POX-MVA-008 ³	Sănătoși	194	12,5 (8,1, 18,2)	85,4 (79,6, 90,1)	98,5 (95,5, 99,7)
	DA	257	22,9 (17,8, 28,6)	85,4 (80,5, 89,5)	97,3 (94,5, 98,9)
POX-MVA-009 ⁴	Sănătoși	66	69,7 (57,1, 80,4)	72,2 (60,4, 83,0)	96,8 (89,0, 99,6)
POX-MVA-011 ²	Sănătoși	88	29,6 (20,0, 40,8)	83,7 (74,2, 90,8)	98,7 (93,1, 100)
	HIV	351	29,2 (24,3, 34,5)	67,5 (62,1, 72,5)	96,2 (93,4, 98,0)
POX-MVA-013 ²	Sănătoși	2119 ⁶	N/C ⁵	N/C ⁵	99,7 (99,4; 99,9)

RSC - PRNT			Ziua 7/14 ¹	Ziua 28 ¹	Ziua 42 ¹
Studiu	Starea de sănătate	N	RSC % (ÎÎ 95%)	RSC % (ÎÎ 95%)	RSC % (ÎÎ 95%)
POX-MVA-005 ²	Sănătoși	183	45,1 (37,7, 52,6)	56,7 (49,1, 64,0)	89,2 (83,7, 93,4)
POX-MVA-008 ³	Sănătoși	194	5,4 (2,6, 9,8)	24,5 (18,6, 31,2)	86,6 (81,0, 91,1)
	DA	257	5,6 (3,1, 9,3)	26,8 (21,4, 32,7)	90,3 (86,0, 93,6)
POX-MVA-009 ⁴	Sănătoși	66	12,1 (5,4, 22,5)	10,6 (4,4, 20,6)	82,5 (70,9, 90,9)
POX-MVA-011 ²	Sănătoși	88	11,1 (5,2, 20,0)	20,9 (12,9, 31,0)	77,2 (66,4, 85,9)
	HIV	351	15,7 (11,9, 20,1)	22,5 (18,1, 27,4)	60,3 (54,7, 65,8)
POX-MVA-013 ²	Sănătoși	2119 ⁶	N/C ⁵	N/C ⁵	99,8 (99,5; 99,9)

¹Ziua 7/14 care corespunde la 1 sau 2 săptămâni după administrarea primei doze de IMVANEX (moment temporal de analiză în Ziua 7 numai în studiile POX-MVA-008 și POX-MVA-011; POX-MVA-005 a avut prima analiză post-vaccinare în Ziua 14); Ziua 28 care corespunde la 4 săptămâni după administrarea primei doze de IMVANEX; Ziua 42 care corespunde la 2 săptămâni după administrarea celei de a doua doze de IMVANEX; RSC = Rata de seroconversie; ² Set complet de analiză (SCA) (pentru POX-MVA-013: Setul pentru analiza de imunogenitate; SAI; ³ Set de analiză pe protocol (SAP), ⁴ rate de seropozitivitate, ⁵ nu a fost recoltată nicio probă pentru imunogenitate ⁶ Grupurile 1-3 combinate

Ratele de seroconversie la persoane sănătoase expuse anterior la *Vaccinia* și la grupe speciale de pacienți

Seroconversia la persoanele expuse anterior la *Vaccinia* a fost definită prin creșterea de cel puțin două ori a titrurilor inițiale ca urmare a unei vaccinări unice cu IMVANEX.

RSC - ELISA			Ziua 0 ¹	Ziua 7/14 ¹	Ziua 28 ¹	Ziua 42 ¹
Studiu	Starea de sănătate	N	RSC %	RSC % (ÎÎ 95%)	RSC % (ÎÎ 95%)	RSC % (ÎÎ 95%)
POX-MVA-005 ²	Sănătoși	200	-	95,5 (91,6, 97,9)	93,0 (88,5, 96,1)	N/C
POX-MVA-024 ²	Sănătoși	61	-	83,6 (71,9, 91,8)	79,7 (67,2, 89,0)	N/C
POX-MVA-011 ²	Sănătoși	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)

RSC - PRNT			Ziua 0 ¹	Ziua 7/14 ¹	Ziua 28 ¹	Ziua 42 ¹
Studiu	Starea de sănătate	N	RSC %	RSC % (Î 95%)	RSC % (Î 95%)	RSC % (Î 95%)
POX-MVA-005 ²	Sănătoși	200	-	78,5 (72,2, 84,0)	69,8 (63,0, 76,1)	NC
POX-MVA-024 ²	Sănătoși	61	-	73,8 (60,9, 84,2)	71,2 (57,9, 82,2)	NC
POX-MVA-011 ²	Sănătoși	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)

¹Ziua 0 care corespunde zilei vaccinării cu IMVANEX; Ziua 7/14 care corespunde la 1 sau 2 săptămâni după vaccinarea cu IMVANEX (prima analiză post-vaccinare în ziua 7 în studiul POX-MVA-011 și în Ziua 14 în studiile POX-MVA-005 și POX-MVA-024); Ziua 28 care corespunde la 4 săptămâni după vaccinarea cu IMVANEX; RSC = rata de seroconversie; ² Set complet de analiză (SCA);

Imunogenitatea pe termen lung la om

În prezent sunt disponibile date limitate privind imunogenitatea pe termen lung, care acoperă o perioadă de 24 luni după vaccinarea primară cu IMVANEX, la persoane neexpuse anterior la *Vaccinia*, prezentate mai jos:

Luna	N	ELISA		PRNT	
		RSC % (Î 95%)	MGT (Î 95%)	RSC % (Î 95%)	MGT (Î 95%)
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 = testul de imunoabsorbție enzimatică; MGT= media geometrică a titrurilor; N = numărul de subiecți în grupul de studiu specific; PRNT = testul de neutralizare prin reducerea plăcii; RSC = rata de seroconversie;

*reprezintă ratele de seropozitivitate

Doza de rapel

Două studii clinice au demonstrat că IMVANEX poate să potențeze un răspuns de memorie imunologică preexistent, indus fie printr-un vaccin antivariolic autorizat, administrat cu mult timp în urmă, fie după doi ani de la administrarea IMVANEX.

Imunizarea primară		N	Ziua 0 ¹		N	Ziua 7 ¹		Ziua 14 ¹	
			ELISA	S+ %		MGT	S+ %	MGT	S+ %
2 doze de IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1688
Vaccin antivariolic autorizat		200	79	39	195	-	-	98	621
			PRNT	S+ %	MGT	S+ %	MGT	S+ %	MGT
2 doze de IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Vaccin antivariolic autorizat		200	77	22	195	-	-	98	190

¹Ziua 0 care corespunde zilei de vaccinare de rapel cu IMVANEX (pre-rapel); Ziua 7 și 14 care corespund la 1 sau 2 săptămâni după vaccinarea de rapel cu IMVANEX; N = numărul de subiecți în grupul de studiu specific; ELISA = testul de imunoabsorbție enzimatică; PRNT = testul de neutralizare prin reducerea plăcii; S+ = Rată de seropozitivitate; MGT = media geometrică a titrurilor.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu IMVANEX la toate subgrupele de copii și adolescenți pentru prevenirea infecției variolice prin imunizare activă împotriva infecției și bolii variolice (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”.

Aceasta înseamnă că din cauza absenței bolii variolice la nivel mondial, nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate, toleranța locală, fertilitatea la femele, toxicitatea embrio-fetală și postnatală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani la $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
2 ani la $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$
5 ani la $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$

După decongelare, vaccinul trebuie utilizat imediat sau poate fi păstrat la temperaturi de $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, la întuneric, timp de până la 8 săptămâni, înainte de utilizare.

A nu se recongela flaconul odată ce a fost decongelat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la congelator (la $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ sau $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, sau $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). Data de expirare depinde de temperatura de păstrare.

Poate fi păstrat pentru scurt timp la frigider, la temperaturi de $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, timp de până la 8 săptămâni, înainte de utilizare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie în flacon (sticlă de tip I) cu dop (cauciuc bromobutilic).

Cutii cu 20 de flacoane.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se roti ușor flaconul înainte de utilizării, timp de cel puțin 30 secunde.

Înainte de utilizării, suspensia trebuie inspectată vizual în vederea identificării particulelor și modificărilor de culoare. În cazul în care se observă deteriorări ale flaconului, particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, vaccinul trebuie eliminat.

Pentru injectare se extrage în seringă o doză de 0,5 ml.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Danemarca

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/855/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31 iulie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologice active

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Danemarca

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Danemarca

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Studiu de eficacitate post-autorizare (SEPA) POX-MVA-006: Studiu randomizat, deschis, de fază III; de non-inferioritate, pentru a compara imunogenitatea IMVAMUNE (MVA-BN) cu vaccinul convențional împotriva variolei, ACAM2000, la subiecți sănătoși, neexpuși anterior la <i>Vaccinia</i> , cu vârsta cuprinsă între 18-40 ani	Raport final privind studiul clinic Q4 2017

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o autorizare în “condiții excepționale” și în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
<p>Pentru a asigura monitorizarea adecvată în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea, solicitantul trebuie să efectueze următoarele studii pentru recoltarea datelor, în cadrul cărora IMVANEX este utilizat ca vaccin profilactic și/sau în cazul reapariției în circulație a variolei.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studiu de siguranță non-intervențional post-autorizare (SSPA) POX-MVA-038: Studiu observațional, non-intervențional, privind siguranța post-autorizare pentru vaccinarea profilactică cu IMVANEX pentru [introduceți descrierea populației țintă care trebuie vaccinată] • Studiu de eficacitate non-intervențional post-autorizare (SEPA) POX-MVA-039: Studiu observațional, non-intervențional, privind siguranța și eficacitatea post-autorizare pentru vaccinarea profilactică cu IMVANEX după reapariția în circulație a infecțiilor variolice 	Starea trebuie raportată anual în cadrul fiecărei cereri de reevaluare anuală

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 20 FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMVANEX suspensie injectabilă
Vaccin antivariolic (virus *Vaccinia Ankara* viu, modificat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) are un titru de minim 5×10^7 DICC₅₀ /ml (DICC₅₀ = doză infectantă a culturilor tisulare)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.

20 flacoane cu doză unică.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se dezgheța la temperatura camerei. A se roti ușor flaconul, timp de cel puțin 30 secunde.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$):
EXP ($-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$):
EXP ($-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la congelator (la $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ sau $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, sau $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$) protejat de lumină. Data de expirare depinde de temperatura de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
3490 Kvistgaard
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/855/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMVANEX suspensie injectabilă
Vaccin antivariolic

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$):
EXP ($-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$):
EXP ($-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$):

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la congelator (la $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ sau $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, sau $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$) protejat de lumină.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

IMVANEX suspensie injectabilă

Vaccin antivariolic (virus *Vaccinia Ankara* viu, modificat)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IMVANEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze IMVANEX
3. Cum se administrează IMVANEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IMVANEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IMVANEX și pentru ce se utilizează

IMVANEX este un vaccin utilizat pentru prevenirea infecției cu variolă la adulți.

Când unei persoane i se administrează un vaccin, sistemul imunitar (sistemul de apărare naturală al organismului) va produce propria protecție sub formă de anticorpi împotriva virusului variolic. IMVANEX nu conține virusul variolic (Variola) și nu poate răspândi sau provoca variolă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze IMVANEX

Nu trebuie să vi se administreze IMVANEX:

- dacă ați avut anterior o reacție alergică bruscă, care v-a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele Imvanex (acestea sunt enumerate la pct. 6) sau la proteine din pui, benzonază sau gentamicină, care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici.
- dacă aveți temperatură crescută. În acest caz, medicul va amâna vaccinarea până când vă veți simți mai bine. Prezența unei infecții minore, cum este răceala, nu ar trebui să necesite amânarea vaccinării, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte să vi se administreze IMVANEX:

- dacă aveți dermatită atopică (vezi pct. 4).
- dacă aveți infecție cu HIV sau orice alte afecțiuni sau faceți tratamente care determină slăbirea sistemului imunitar

Eficacitatea protectoare a IMVANEX împotriva variolei nu a fost studiată.

Este posibil ca IMVANEX să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Vaccinarea anterioară cu IMVANEX poate modifica răspunsul la nivelul pielii („a prinde”) la vaccinul cu virus variolic cu capacitate de replicare, administrat ulterior, ducând la situația în care vaccinul determină un răspuns redus la nivelul pielii sau nu determină răspuns.

IMVANEX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră. Utilizarea acestui vaccin în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată. Totuși, medicul dumneavoastră va evalua dacă beneficiul posibil în ceea ce privește prevenirea variolei ar putea depăși riscurile potențiale în cazul în care vi se administrează acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații referitoare la efectul IMVANEX asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, este posibil ca, în cazul în care prezentați oricare dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4, unele dintre acestea să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (de exemplu ameteți).

IMVANEX conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează IMVANEX

Vi se poate administra acest vaccin indiferent dacă ați fost sau nu ați fost vaccinat anterior împotriva variolei.

Vaccinul vă va fi injectat sub piele, preferabil în partea superioară a brațului, de către medicul dumneavoastră sau de către o asistentă medicală. Acesta nu trebuie injectat într-un vas de sânge.

Dacă nu ați mai fost niciodată vaccinat împotriva variolei:

- Vi se vor administra două injecții.
- A doua injecție vi se va administra după cel puțin 28 zile de la prima injecție.
- Asigurați-vă că efectuați întreaga schemă de vaccinare cu două injecții.

Dacă ați fost vaccinat anterior împotriva variolei:

- Vi se va administra o injecție.
- Dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit vi se vor administra două injecții, cea de-a doua injecție după cel puțin 28 zile de la prima injecție.

Dacă uitați să vi se administreze IMVANEX

Dacă omiteți o injecție programată, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală pentru a stabili o altă vizită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Contactați imediat un medic sau mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- dificultăți la respirație
- amețeli
- umflare a feței și a gâtului.

Aceste simptome pot fi un semn de reacție alergică gravă.

Alte reacții adverse

Dacă aveți deja dermatită atopică, puteți prezenta reacții locale mai intense pe piele (cum sunt înroșire, umflare sau mâncărime) și alte simptome generale (cum sunt durerea de cap, durerea musculară, senzația de greață sau oboseală), precum și o acutizare sau agravare a afecțiunii dumneavoastră de la nivelul pielii.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost la nivelul locului de injectare. Majoritatea au fost de intensitate ușoară până la moderată și s-au rezolvat fără tratament în decurs de șapte zile.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- dureri musculare,
- senzație de greață,
- oboseală
- durere, înroșire, umflare, întărire sau mâncărime la locul de injectare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- frisoane,
- febră,
- durere la nivelul articulațiilor, durere la nivelul extremităților,
- scădere a poftei de mâncare,
- modificări de culoare, umflătură sau învinețire la locul de injectare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecție la nivelul nasului și al gâtului, gripă, infecție a tractului respirator superior,
- umflare a ganglionilor limfatici,
- somn anormal,
- amețeli, anomalii la nivelul pielii,
- rigiditate musculară, durere de spate, durere de ceafă,
- durere de gât, secreții nazale, tuse,
- diaree, vărsături, durere abdominală, uscăciune la nivelul gurii,
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, inflamație a pielii, modificare a culorii pielii,
- senzație de căldură, sângerare, iritație, descuamare, inflamație, senzație sau reacție anormală la nivelul pielii,
- umflătură la nivelul subrațului, înroșire a feței, durere în piept, durere la nivelul subrațului,
- creșteri ale valorilor analizelor de laborator care investighează funcționarea inimii (cum este troponina I), creștere a concentrației în sânge a enzimelor ficatului, scădere a numărului de globule albe din sânge, scădere a volumului mediu al plachetelor din sânge,
- învinețire.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- infecție a sinusurilor,
- ochi de culoare roz,
- gripă,
- urticarie (erupție similară urzicării),
- învinețire a pielii,
- transpirații,
- transpirații nocturne,
- umflătură în piele,
- crampe musculare,
- durere musculară,
- slăbiciune musculară,
- umflare a gleznelor, picioarelor sau degetelor,
- bătăi mai rapide ale inimii,
- senzație de învârtire (vertij),
- migrenă,
- tulburări la nivelul nervilor, care provoacă slăbiciune, furnicături sau amorțeală, somnolență,
- erupție trecătoare pe piele, amorțire, uscăciune, afectare a mișcărilor, vezicule la locul de injectare,
- slăbiciune,
- stare generală de rău,
- boală similară gripei,
- umflare a feței, a gurii și a gâtului,
- creștere a numărului de globule albe din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IMVANEX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator (la $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ sau $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, sau $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). Data de expirare depinde de temperatura de păstrare. A nu se recongela vaccinul odată ce a fost decongelat. După decongelare, vaccinul trebuie utilizat imediat sau poate fi păstrat la temperaturi de $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, la întuneric, timp de până la 8 săptămâni, înainte de utilizare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IMVANEX

O doză (0,5 ml) conține:

Substanța activă este virusul viu *Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic* modificat¹, minim 5×10^7 DICC₅₀*

*doză infectantă a 50% din culturile tisulare

¹ Produs în celule embrionare de pui

Celelalte componente sunt: trometamol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Acest vaccin conține urme reziduale de gentamicină și benzonază.

Cum arată IMVANEX și conținutul ambalajului

După decongelarea vaccinului congelat, IMVANEX este o suspensie injectabilă omogenă de culoare ușor lăptoasă.

IMVANEX este furnizat sub formă de suspensie injectabilă într-un flacon (0,5 ml).

IMVANEX este disponibil în ambalaje care conțin 20 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danemarca

tel +45 3326 8383

fax +45 3326 8380

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”.

Aceasta înseamnă că din motive științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind prepararea și administrarea vaccinului:

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Rotiți ușor flaconul înaintea utilizării. Inspectați vizual suspensia înaintea administrării. În cazul prezenței oricăror particule și/sau unui aspect anormal, vaccinul trebuie eliminat.

Pentru injectare se extrage în seringă o doză de 0,5 ml.

După decongelare, vaccinul trebuie utilizat imediat sau poate fi păstrat la temperaturi de 2°C - 8°C, la întuneric, timp de până la 8 săptămâni, înainte de utilizare.

A nu se recongela vaccinul odată ce a fost decongelat.

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri.