

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **IMVANEX Injektionssuspension**

Pocken- und Affenpockenimpfstoff (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara, lebend)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist IMVANEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen IMVANEX verabreicht wird?
3. Wie wird IMVANEX angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMVANEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist IMVANEX und wofür wird es angewendet?**

IMVANEX ist ein Impfstoff zur Vorbeugung einer durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufenen Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Nachdem eine Person diesen Impfstoff erhalten hat, bildet das Immunsystem (das körpereigene natürliche Abwehrsystem) einen eigenen Schutz in Form von Antikörpern gegen Pocken-, Affenpocken- und Vacciniaviren.

IMVANEX enthält keine Pockenviren (Variola), Affenpockenviren oder Vacciniaviren. Es kann sich weder ausbreiten noch eine Infektion und Erkrankung mit Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorrufen.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen IMVANEX verabreicht wird?**

**Sie dürfen IMVANEX nicht erhalten,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Hühnereiweiß, Benzocain oder Gentamicin oder Ciprofloxacin, die in sehr geringen Spuren im Impfstoff enthalten sein können, sind, oder es bei Ihnen früher bereits zu einer plötzlich aufgetretenen lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gegen die genannten gekommen ist.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IMVANEX erhalten,

- wenn Sie an atopischer Dermatitis leiden (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie an einer HIV-Infektion oder an anderen Erkrankungen leiden oder Behandlungen erhalten, die das Immunsystem schwächen.
- wenn Sie Angst vor der Impfung haben oder schon einmal nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

Die Schutzwirkung von IMVANEX gegen eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung wurde beim Menschen nicht untersucht.

Im Falle einer Erkrankung mit hohem Fieber wird Ihr Arzt die Impfung verschieben, bis Sie sich besser fühlen. Bei einer leichten Infektion, z. B. einer Erkältung, muss die Impfung nicht verschoben werden, aber sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Es ist möglich, dass IMVANEX nicht bei allen Impfungen einen vollständigen Schutz bietet.

Eine vorherige Impfung mit IMVANEX kann die Hautreaktion „Take“ auf nachfolgend verabreichte replikationskompetente Pockenimpfstoffe verändern und dazu führen, dass die Hautreaktion abgeschwächt wird oder ganz ausbleibt.

## **Anwendung von IMVANEX zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Eine Anwendung dieses Impfstoffs während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird jedoch abwägen, ob der mögliche Nutzen im Sinne der Prophylaxe einer durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufenen Erkrankung das potentielle Risiko für Sie und Ihren Fötus / Ihr Kind übersteigt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen zu den Auswirkungen von IMVANEX auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Einige der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen könnten jedoch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, wenn diese bei Ihnen auftreten (z. B. Schwindel).

## **IMVANEX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie wird IMVANEX angewendet?**

Sie können diesen Impfstoff erhalten, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits gegen Pocken geimpft wurden oder nicht.

Der Impfstoff wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unter die Haut gespritzt, vorzugsweise am Oberarm. Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

**Wenn Sie noch nie gegen Pocken-, Affenpocken- oder Vacciniaviren geimpft wurden:**

- Sie erhalten zwei Injektionen.
- Die zweite Injektion erfolgt nicht früher als 28 Tage nach der ersten.
- Achten Sie darauf, dass die Impfung vollständig ist, d. h. dass Sie zwei Injektionen erhalten.

**Wenn Sie früher bereits gegen Pocken-, Affenpocken- oder Vacciniaviren geimpft wurden:**

- Sie erhalten eine Injektion.
- Falls Ihr Immunsystem geschwächt ist, erhalten Sie zwei Injektionen, wobei die zweite Injektion nicht früher als 28 Tage nach der ersten erfolgt.

**Wenn Sie einen Termin zur Injektion von IMVANEX versäumt haben**

Sollten Sie eine geplante Injektion versäumen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt.

- Probleme beim Atmen
- Schwindelgefühl
- Schwellung im Bereich von Gesicht und Hals

Bei diesen Symptomen könnte es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln.

**Zusätzliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie an atopischer Dermatitis leiden, könnten sich örtliche Hautreaktionen (wie Rötung, Schwellung und Juckreiz) und sonstige allgemeine Symptome (wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit oder Ermüdung) in verstärktem Maß ausbilden, ebenso kann es zu einem Schub oder einer Verschlechterung Ihrer Hauterkrankung kommen.

Bei den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen handelte es sich um Reaktionen an der Injektionsstelle. Diese waren in der Mehrzahl leicht bis mittelstark ausgeprägt und klangen ohne Behandlung innerhalb von sieben Tagen wieder ab.

Wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

**Sehr häufig** (können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Übelkeit
- Ermüdung
- Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Juckreiz an der Injektionsstelle

**Häufig** (können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten):

- Frösteln
- Fieber
- Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Knotenbildung, Verfärbung, Bluterguss oder Erwärmung an der Injektionsstelle

**Gelegentlich** (können bei bis zu 1 von 100 Impfungen auftreten):

- Infektion von Nase und Hals, Infektion der oberen Atemwege
- geschwollene Lymphknoten
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen der Haut
- Muskelsteifigkeit
- Halsentzündung, laufende Nase, Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautentzündung,
- Blutung, Reizung
- Schwellung in der Achselhöhle, Unwohlsein, Gesichtsrötung, Brustschmerzen
- Anstieg von im Labor bestimmten Herzwerten (wie Troponin I), Anstieg der Leberenzyme, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung des mittleren Volumens der Blutplättchen

**Selten** (können bei bis zu 1 von 1 000 Impfungen auftreten):

- Nasennebenhöhlenentzündung
- Grippe
- Rötung und Beschwerden im Auge
- Nesselausschlag
- Hautverfärbung
- Schwitzen
- Bluterguss auf der Haut
- nächtliches Schwitzen
- Knoten in der Haut
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger
- beschleunigter Herzschlag
- Schmerzen im Ohr und Rachen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Drehgefühl (Schwindelgefühl)
- Migräne
- Nervenerkrankung, die Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl hervorruft
- Schläfrigkeit
- Hautabschälung, Entzündung, abnorme Hautempfindung, Reaktion, Ausschlag, Taubheitsgefühl, Trockenheit, Bewegungseinschränkung, Blasenbildung an der Injektionsstelle
- Schwäche
- grippeartige Erkrankung
- Schwellung im Bereich von Gesicht, Mund und Hals
- Anstieg der weißen Blutkörperchen
- Bluterguss

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- vorübergehendes einseitiges Herabhängen des Gesichts (Bellsche Lähmung)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist IMVANEX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank lagern (bei  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  oder  $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  oder  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ). Das Verfalldatum hängt von der Lagertemperatur ab. Den Impfstoff nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff vor der Anwendung über bis zu 2 Monate innerhalb der angegebenen Dauer der Haltbarkeit bei  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$  im Dunkeln gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **3. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was IMVANEX enthält**

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Der Wirkstoff ist: Modifiziertes Vacciniavirus Ankara – Bavarian-Nordic-Lebendvirus1, mindestens  $5 \times 10^7$  I. E.\*
  - \* Infektiöse Einheiten
  - † Produziert in Hühnerembryozellen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Dieser Impfstoff enthält Restspuren von Hühnereiweiß, Benzonase, Gentamicin und Ciprofloxacin.

### **Wie IMVANEX aussieht und Inhalt der Packung**

Nachdem der gefrorene Impfstoff aufgetaut wurde, liegt IMVANEX in Form einer hellgelben bis blass-weißen, milchigen Injektionssuspension vor.

IMVANEX wird als Injektionssuspension in einer Durchstechflasche (0,5 ml) bereitgestellt. IMVANEX ist in Umkartons mit 1 Einzeldosis-Durchstechflasche, 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen oder 20 Einzeldosis-Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Alle 3  
DK-2900 Hellerup  
Dänemark

### **Hersteller:**

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

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal**

#### **bestimmt: Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs:**

Die Durchstechflasche soll vor der Verabreichung eine Temperatur zwischen 8 °C und 25 °C erlangen. Vor der Anwendung sanft schwenken. IMVANEX liegt in Form einer hellgelben bis blass-weißen, klaren bis milchigen Suspension vor. Das Arzneimittel kann hellgelbe bis blass-weiße Partikel enthalten.

Die Suspension vor der Anwendung in Augenschein nehmen. Den Impfstoff verwerfen, wenn die Suspension Fremdstoffe enthält oder ungewöhnlich aussieht.

Jede Durchstechflasche ist zum Einmalgebrauch.

Eine Dosis von 0,5 ml zur Injektion in eine Spritze aufziehen.

Nach dem Auftauen kann der Impfstoff vor der Anwendung über bis zu 2 Monate innerhalb der angegebenen Dauer der Haltbarkeit bei 2 °C – 8 °C im Dunkeln gelagert werden.

Den Impfstoff nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.