Notice : Information de l'utilisateur

IMVANEX suspension injectable

Vaccin antivariolique et anti-variole du singe (virus vivant modifié de la vaccine Ankara)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre IMVANEX
3. Comment IMVANEX est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMVANEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quels cas est-il utilisé ?

IMVANEX est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection par le virus de la variole, de la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine, chez l'adulte.

Lors de l'administration du vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturel de l'organisme) de la personne vaccinée produit sa propre protection sous la forme d'anticorps dirigés contre le virus de la variole, le virus de la variole du singe et les virus de la vaccine.

IMVANEX ne contient pas de virus de la variole, de virus de la variole du singe ni de virus de la vaccine, et ne risque pas de propager ou de provoquer la variole, la variole du singe ni l'infection par la vaccine ou la maladie de la vaccine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre IMVANEX ?

Vous ne devez pas recevoir IMVANEX :

- si vous êtes allergique ou si vous avez présenté dans le passé une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (listés dans la rubrique 6) ou aux protéines de poulet, à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacine, qui peuvent être présentes en très faible quantité dans le vaccin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir IMVANEX :

- si vous souffrez de dermatite atopique (voir rubrique 4).
- si vous êtes infecté(e) par le VIH ou si vous souffrez d'une autre pathologie ou suivez un traitement qui affaiblit le système immunitaire.

L'efficacité protectrice d'IMVANEX contre la variole, la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine n'a pas été étudiée chez l'être humain.

En cas de maladie associée à une température élevée, votre médecin reportera la vaccination jusqu'à ce que votre condition s'améliore. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne devrait pas nécessiter le report de la vaccination. Toutefois, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre infirmière.

Il est possible qu'IMVANEX ne protège pas totalement toutes les personnes vaccinées.

Une vaccination antérieure par IMVANEX peut modifier la réponse cutanée (« prise ») à l'administration ultérieure d'un vaccin antivariolique capable de se répliquer, avec pour conséquence une prise réduite ou absente.

Autres médicaments ou vaccins et IMVANEX

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. L'utilisation de ce vaccin pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée. Néanmoins, votre médecin évaluera si le bénéfice potentiel en termes de prévention de la variole, de la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine est supérieur aux risques potentiels pour vous et votre fœtus/bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n'est disponible concernant les effets d'IMVANEX sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est cependant possible, si vous ressentez l'un des effets indésirables cités à la rubrique 4, que certains d'entre eux puissent affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (par ex., étourdissements).

IMVANEX contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment IMVANEX est-il administré ?

Ce vaccin peut vous être administré que vous ayez ou non été précédemment vacciné(e) contre la variole.

Le vaccin sera injecté sous la peau, de préférence dans le haut du bras, par votre médecin ou un(e) infirmier/ère. Le vaccin ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous n'avez jamais été vacciné(e) contre la variole, la variole du singe ou les virus de la vaccine :

- Vous recevrez deux injections.
- La seconde injection sera administrée au moins 28 jours après la première.
- Veillez à suivre le cycle complet de vaccination de deux injections.

Si vous avez été précédemment vacciné(e) contre la variole, la variole du singe ou les virus de la vaccine :

- Vous recevrez une injection.

- Si votre système immunitaire est affaibli, vous recevrez deux injections, la seconde au moins 28 jours après la première.

Si vous manquez un rendez-vous pour votre injection d'IMVANEX

Si vous manquez une injection prévue, contactez votre médecin ou infirmier/ère pour convenir d'un autre rendez-vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- difficultés à respirer
- sensations vertigineuses
- gonflement du visage et du cou

Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave.

Autres effets indésirables

Si vous présentez déjà une dermatite atopique, il est possible que vous présentiez des réactions cutanées localisées plus marquées (telles que rougeur, gonflement et démangeaisons) et d'autres symptômes généraux (tels que maux de tête, douleurs musculaires, nausées ou fatigue), ainsi qu'une poussée ou une aggravation de votre maladie de peau.

Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont des réactions au site d'injection. La majorité d'entre eux sont d'intensité légère à modérée et disparaissent dans les sept jours sans traitement.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, avertissez votre médecin.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs musculaires,
- nausées,
- fatigue,
- douleur, rougeur, gonflement, induration ou démangeaisons au site d'injection.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- frissons,
- fièvre,
- douleurs articulaires, douleurs dans les extrémités,
- perte d'appétit,
- grosseur, décoloration, hématome ou chaleur au site d'injection.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection du nez et de la gorge, infection des voies respiratoires supérieures,
- gonflement des ganglions lymphatiques,
- troubles du sommeil,

- sensations vertigineuses, sensations anormales au niveau de la peau,
- raideur musculaire,
- mal de gorge, écoulement nasal, toux,
- diarrhée, vomissements,
- éruption cutanée, démangeaisons, inflammation de la peau,
- hémorragie, irritation,
- gonflement au niveau des aisselles, malaise, bouffées de chaleur, douleur thoracique,
- élévation des mesures de laboratoire de la fonction cardiaque (telles que la troponine I), élévation des enzymes hépatiques, diminution du nombre de globules blancs, diminution du volume plaquettaire moyen.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- infection des sinus,
- grippe,
- rougeur et gêne dans l'œil,
- urticaire,
- décoloration de la peau,
- transpiration,
- hématome sur la peau,
- sueurs nocturnes,
- grosseur sous la peau,
- mal de dos,
- douleur dans le cou,
- crampes musculaires,
- douleur musculaire,
- faiblesse musculaire,
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts,
- accélération des battements du cœur,
- douleurs dans l'oreille et la gorge,
- douleur abdominale,
- sécheresse buccale,
- vertige,
- migraine,
- trouble nerveux provoquant faiblesse, picotement ou engourdissement,
- somnolence,
- desquamation, inflammation, sensations anormales au niveau de la peau, réaction au site d'injection, éruption cutanée, engourdissement, sécheresse, altération de la mobilité, vésicules au site d'injection,
- faiblesse,
- syndrome pseudo-grippal,
- gonflement du visage, de la bouche et de la gorge,
- élévation du nombre de globules blancs,
- hématome.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IMVANEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au congélateur (à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ou à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ou à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). La date de péremption dépend de la température de conservation. Ne pas recongeler le vaccin lorsque celui-ci a été décongelé. Après décongélation, le vaccin doit être utilisé immédiatement ou, s'il avait été précédemment conservé à une température de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, le vaccin peut être conservé à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 2 mois au maximum avant l'utilisation.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IMVANEX

Une dose (0,5 mL) contient :

La substance active est le virus vivant modifié de la vaccine Ankara – Bavarian Nordic¹, minimum 5×10^7 U. Inf.*

* unités infectantes

¹ Produit sur des cellules embryonnaires de poulet

Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Ce vaccin contient des traces résiduelles de protéines de poulet, de benzonase, de gentamicine et de ciprofloxacine.

Comment se présente IMVANEX et contenu de l'emballage extérieur

Après décongélation du vaccin congelé, IMVANEX se présente sous la forme d'une suspension injectable de couleur jaune pâle à blanche, laiteuse.

IMVANEX est fourni sous forme de suspension injectable dans un flacon (0,5 mL).

IMVANEX est disponible en boîte de 20 flacons unidoses.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danemark

tél. +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Fabricant

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions de préparation et d'administration du vaccin :

Le flacon doit atteindre une température comprise entre 8°C et 25°C avant utilisation. Tourner délicatement avant utilisation. Inspecter visuellement la suspension avant administration. En cas de présence de particules et/ou d'aspect anormal, le vaccin doit être éliminé.

Chaque flacon est à usage unique.

Prélever une dose de 0,5 mL dans une seringue pour injection.

Après décongélation, le vaccin doit être utilisé immédiatement ou, s'il avait été précédemment conservé à une température de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, le vaccin peut être conservé à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 2 mois au maximum avant l'utilisation.

Ne pas recongeler le vaccin lorsque celui-ci a été décongelé.

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins.