

## Patiëntinformatie over Imvanex

U krijgt deze informatie omdat u gevaccineerd wordt tegen monkeypox (apenpokken) met het vaccin Imvanex. Dit is een vaccin dat officieel in Europa alleen voor bescherming tegen pokken is geregistreerd. Omdat het pokkenvirus veel overeenkomsten heeft met het monkeypox-virus (apenpokkenvirus), wordt verwacht dat het ook tegen monkeypox beschermt. Het is getest op dieren en daaruit bleek dat het bescherming gaf. De bescherming van Imvanex tegen monkeypox bij de mens is niet onderzocht. Het is mogelijk dat Imvanex geen volledige bescherming biedt aan alle mensen die het vaccin krijgen.

In Nederland is het vaccin nog niet geregistreerd tegen monkeypox. In de Verenigde Staten en Canada is Imvanex sinds 2019 wel geregistreerd tegen monkeypox. Daarom wordt het nu ook in Nederland ingezet bij de bescherming tegen monkeypox. Dit is zogeheten 'off-label' gebruik: gebruik zonder officiële registratie, waarvoor de arts of verpleegkundige toestemming van de persoon (of bij kinderen van ouder/voogd) moet vragen.

U kunt deze informatie ook online nalezen in de [officiële registratietekst](#) van Imvanex.

1. Wat is Imvanex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?  
Imvanex is een vaccin dat wordt gebruikt om een infectie met monkeypox 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 het pokkenvirus. Deze antistoffen geven ook bescherming tegen monkeypox. Imvanex bevat geen pokkenvirus en kan pokken 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?

- a. U heeft eerder een plotselinge, ernstige allergische reactie gehad op een van de bestanddelen van Imvanex. Imvanex bevat de hulpstof trometamol. Daarnaast kunnen de volgende stoffen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn: kippeneiwitten, benzonase, gentamicine en ciprofloxacin.
  - b. U bent ziek en heeft een verhoogde hoge lichaamstemperatuur of koorts. In dit geval zal uw arts de vaccinatie uitstellen totdat u zich beter voelt. Daarbij is het van belang om een mogelijke monkeypox infectie uit te sluiten. Als blijkt dat u een monkeypox infectie heeft, dan is vaccineren niet meer nodig. 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.
3. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:
    - o U heeft atopische dermatitis
  4. Gebruikt u afweeronderdrukkende medicatie? Krijgt u nog andere vaccins toegediend of zijn die kort geleden toegediend?  
Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.
  5. 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. Het wordt als profylaxe zonder blootstelling aan monkeypox daarom ook niet aangeboden. Dat komt omdat er weinig onderzoek is gedaan met het vaccin bij zwangeren (maximaal 300 vrouwen die zwanger waren). Er werden bij de vrouwen en ook bij dieronderzoek geen zwangerschapsproblemen gezien. De verwachting is daarom dat dit vaccin net zo veilig is voor het ongeboren kind als andere vaccins die aan zwangeren worden toegediend. Het is verder niet bekend of Imvanex in de moedermelk wordt uitgescheiden. Echter, indien er een aanzienlijke blootstelling aan monkeypox heeft

plaatsgevonden, zal uw arts samen met u beoordelen of het mogelijke voordeel, in termen van het voorkomen van monkeypox, opweegt tegen de mogelijke risico's van het geven van dit vaccin.

6. Kinderen: het vaccin is geregistreerd voor volwassenen. Er is al onderzoek gedaan bij kinderen vanaf 1 jaar, waarbij dezelfde bijwerkingen werden gezien als bij volwassenen. Dus als vaccinatie van een kind nodig wordt geacht door een arts, bijvoorbeeld na aanzienlijke blootstelling aan monkeypox, dan kan met u als ouder of verzorger over de noodzaak van en eventuele risico's van vaccineren besproken worden.
7. 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 bijwerking krijgt. Sommige van die bijwerkingen (bijvoorbeeld duizeligheid) kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.
8. Imvanex bevat natrium. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
9. Hoe krijgt u dit middel toegediend? Het vaccin wordt door een arts of verpleegkundige onder de huid ingespoten, bij voorkeur in de bovenarm. Het mag niet in een bloedvat worden gespoten.
  - a. Als u nog nooit tegen pokken of monkeypox bent ingeënt:
    - U krijgt twee injecties.
  - b. Als u al eerder tegen pokken of monkeypox bent ingeënt:
    - U krijgt één injectie.
  - c. Als uw afweersysteem verzwakt is:
    - U krijgt twee injecties

Als u een tweede injectie nodig hebt, wordt die niet eerder dan 4 weken na de eerste gegeven. Zorg ervoor dat u de serie van twee injecties afmaakt.

10. Bent u vergeten dit middel te laten toedienen? Als u een geplande injectie niet krijgt toegediend, neem dan contact op met de GGD waar u uw vaccinatie zou krijgen en maak een nieuwe afspraak. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met de GGD.
11. Mogelijke bijwerkingen: Zoals elke vaccinatie kan ook deze vaccinatie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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:

- a. ademhalingsproblemen
- b. aanhoudende duizeligheid
- c. zwelling van het gezicht en de hals.

Deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie.

Andere bijwerkingen: Als u *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.

Voor minder frequente bijwerkingen, zie de bijsluitertekst voor een volledig overzicht.

12. Het melden van bijwerkingen. Bespreek uw klachten altijd eerst met een arts. Bij Lareb kunnen o.a. ernstige of onverwachte bijwerkingen/gebeurtenissen gemeld worden. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen met meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.