

# IMVANEX®

## Package leaflet: Information for the user

### IMVANEX suspension for injection

Smallpox vaccine (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)

▼ **This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.**

**Read all of this leaflet carefully before you receive this vaccine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

1. What IMVANEX is and what it is used for
2. What you need to know before you receive IMVANEX
3. How IMVANEX is given
4. Possible side effects
5. How to store IMVANEX
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What IMVANEX is and what it is used for

IMVANEX is a vaccine used to prevent smallpox infection in adults.

When a person is given the vaccine, the immune system (the body's natural defence system) will produce its own protection in the form of antibodies against the smallpox virus.

IMVANEX does not contain smallpox virus (Variola) and cannot spread or cause smallpox.

#### 2. What you need to know before you receive IMVANEX

##### You must not receive IMVANEX:

- if you have previously had a sudden life-threatening allergic reaction to any ingredient of Imvanex (these are listed in section 6) or chicken protein, benzonase, gentamicin or ciprofloxacin which may be present in the vaccine in very small amounts.
- if you are ill with a high temperature. In this case, your doctor will postpone the vaccination until you are feeling better. The presence of a minor infection, such as a cold, should not require postponement of the vaccination, but talk to your doctor or nurse first.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before receiving IMVANEX:

- if you have atopic dermatitis (see section 4).
- if you have HIV infection or any other condition or treatment leading to a weakened immune system.

The protective efficacy of IMVANEX against smallpox has not been studied.

IMVANEX may not fully protect all people who are vaccinated.

Prior vaccination with IMVANEX may modify the cutaneous response ('take') to subsequently administered replication-competent smallpox vaccine resulting in a reduced or absent take.

#### Other medicines or vaccines and IMVANEX

Tell your doctor or nurse if you are taking or have recently taken any other medicines or if you have recently received any other vaccine.

#### Pregnancy and breast-feeding

If you are a pregnant or breast feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask to your doctor for advice. The use of this vaccine during pregnancy and breast-feeding is not recommended. However, your doctor will assess whether the possible benefit in terms of preventing smallpox would outweigh the potential risks of giving you this vaccine.

#### Driving and using machines

There is no information on the effect of IMVANEX on your ability to drive or use machines. However, it is possible that if you experience any of the side effects listed in section 4, then some of these may affect your ability to drive or use machines (e.g. dizziness).

#### IMVANEX contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially "sodium-free".

#### 3. How IMVANEX is given

You can be given this vaccine whether or not you have received smallpox vaccination in the past.

The vaccine will be injected under the skin, preferably into the upper arm, by your doctor or a nurse. It must not be injected into a blood vessel.

#### If you have never been vaccinated against smallpox

- You will receive two injections.
- The second injection will be given no less than 28 days after the first.
- Make sure you complete the vaccination course of two injections.

#### If you have previously been vaccinated against smallpox:

- You will receive one injection.
- If your immune system is weakened you will receive two injections with the second injection no less than 28 days after the first.

#### If you forget to receive IMVANEX

- If you miss a scheduled injection, tell your doctor or nurse and arrange another visit.
- If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your doctor or nurse.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

##### Serious side effects

Contact a doctor immediately, or go immediately to the emergency department of your nearest hospital if you experience any of the following symptoms:

- difficulty in breathing
- dizziness
- swelling of the face and neck.

These symptoms may be a sign of a serious allergic reaction

##### Other side effects

If you already have atopic dermatitis, you may experience more intense local skin reactions (such as redness, swelling and itching) and other general symptoms (such as headache, muscle pain, feeling sick or tired), as well as a flare-up or worsening of your skin condition. The most common side effects reported were at the site of injection. Most of them were mild to moderate in nature and resolved without any treatment within seven days.

If you get any of the following side effects, tell your doctor.

##### Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- headache,
- aching muscles,
- feeling sick,
- tiredness,
- pain, redness, swelling, hardness or itching at the injection site.

# IMVANEX®

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### IMVANEX Injektionssuspension

Pockenimpfstoff (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 Sie IMVANEX erhalten?
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 Pockeninfektion bei Erwachsenen.

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

IMVANEX enthält keine Pockenviren (Variola) und kann sich weder ausbreiten noch eine Pockenerkrankung hervorrufen.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie IMVANEX erhalten?

##### Sie dürfen IMVANEX nicht erhalten,

- wenn es bei Ihnen früher bereits zu einer plötzlich aufgetretenen lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gegen einen der Bestandteile von IMVANEX (diese sind unter Abschnitt 6 aufgeführt) oder gegen Hühnereiweiß, Benzonase oder Gentamicin oder Ciprofloxacin, die in sehr geringen Spuren im Impfstoff enthalten sein können, gekommen ist.
- wenn Sie krank sind und Fieber haben. In diesem Fall wird der Arzt die Impfung verschieben, bis es Ihnen wieder besser geht. Im Fall einer leichten Infektion, zum Beispiel einer Erkältung, dürfte kein Aufschub der Impfung erforderlich sein. Dennoch sprechen Sie vorher bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### 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.

Die Schutzwirkung von IMVANEX gegen Pocken wurde nicht untersucht.

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. Die Anwendung dieses Impfstoffs während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird jedoch abwägen, ob der mögliche Nutzen im Sinne einer Pockenprophylaxe das potentielle Risiko einer Anwendung dieses Impfstoffs 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, verzugsweise am Oberarm. Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

#### Wenn Sie noch nie gegen Pocken 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 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 die Anwendung von IMVANEX vergessen 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
- Schwindel
- 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 Müdigkeit) in verstärktem Maß ausbilden, ebenso kann es zu einem Schub oder einer Verschlechterung Ihrer Hauterkrankung kommen.

Bei den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen handelt 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:

# IMVANEX®

## Notice : Information de l'utilisateur

### IMVANEX suspension injectable

Vaccin antivariolique (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.**

- Si vous avez 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.

#### Quel contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir 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 quel cas est-il utilisé ?

IMVANEX est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection par le virus de la variole 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.

IMVANEX ne contient pas de virus de la variole et ne risque pas de propager ou de provoquer la variole.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir IMVANEX ?

##### Vous ne devez pas recevoir IMVANEX :

- si vous avez présenté une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à l'un des composants contenus dans IMVANEX (dont la liste figure à la rubrique 6) ou aux protéines de poulet, à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacin, qui peuvent être présentes en très faible quantité dans le vaccin.
- si vous avez une maladie accompagnée d'une forte fièvre. Dans ce cas, votre médecin différera la vaccination jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. La présence d'une infection mineure telle qu'un rhume ne devrait pas empêcher de différer la vaccination mais vous devez le signaler au préalable à votre médecin ou infirmier/ère.

#### Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez de variole atypique (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 n'a pas été étudiée.

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 est supérieur aux risques potentiels associés à l'administration de ce vaccin.

#### 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 avez été précédemment vacciné(e) contre la variole :

- 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 :

- 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 oubliez de recevoir 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 atypique, 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,
- douleurs,
- fatigue,

**Common** (may affect up to 1 in 10 people):

- chills,
- fever,
- joint pain, pain in extremities,
- loss of appetite,
- lump, discolouration, bruising or warmth at the injection site.

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):

- nose and throat infection, upper respiratory tract infection,
- swollen lymph nodes,
- abnormal sleep,
- dizziness, abnormal skin sensations,
- muscle stiffness,
- sore throat, runny nose, cough,
- diarrhoea, vomiting,
- rash, itch, skin inflammation,
- bleeding, irritation,
- underarm swelling, feeling unwell, flushing, chest pain, pain in the armpit,
- increase of cardiac laboratory values (like Troponin I), liver enzyme increased, white blood cell count decreased, mean platelet volume decreased.

**Rare** (may affect up to 1 in 1000 people):

- sinus infection,
- influenza,
- pink eye,
- hives (nettle rash),
- skin discolouration,
- sweating,
- skin bruising,
- night sweats,
- lump in skin,
- back pain,
- neck pain,
- muscle cramps,
- muscle pain,
- muscle weakness,
- swelling of the ankles, feet or fingers,
- faster heart beat,
- ear and throat ache,
- abdominal pain,
- dry mouth,
- spinning sensation (vertigo),
- migraine,
- nerve disorder causing weakness, tingling or numbness,
- drowsiness,
- scaling, inflammation, abnormal skin sensation, reaction at the injection site, rash, numbness, dryness, movement impairment, vesicles at the injection site,
- weakness,
- influenza like illness,

- swelling of the face, mouth and throat,
- white blood cell count increased,
- bruising.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store IMVANEX

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a freezer (at -20°C +/-5°C or -50°C +/-10°C or -80°C +/-10°C). Expiry date depends on storage temperature.

Do not refreeze the vaccine once thawed. After thawing, the vaccine should be used immediately or if previously stored at -20°C +/-5°C, the vaccine can be stored at 2°C–8°C in the dark for up to 8 weeks prior to use.

Store in the original package to protect from light

#### 6. Contents of the pack and other information

##### What IMVANEX contains

One dose (0.5 ml) contains:

The active substance is Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic Live virus<sup>1</sup>, no less than 5 x 10<sup>7</sup> Inf.U\*

\*infectious units

<sup>1</sup>Produced in chick-embryo cells

The other ingredients are: trometamol, sodium chloride, and water for injections.

This vaccine contains trace residues of chicken protein, benzoxase, gentamicin and ciprofloxacin.

##### What IMVANEX looks like and contents of the pack

Once the frozen vaccine has been thawed, IMVANEX is a pale milky coloured homogeneous suspension for injection.

IMVANEX is provided as a suspension for injection in a vial (0.5 ml). IMVANEX is available in pack containing 20 vials.

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### The following information is intended for healthcare professionals only:

##### Instructions for preparation and administration of the vaccine:

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use. Swirl gently before use. Visually inspect the suspension prior to administration. In case of any particles and/or abnormal appearance, the vaccine should be discarded.

A dose of 0.5 ml is withdrawn into a syringe for injection.

After thawing, the vaccine should be used immediately or if previously stored at -20°C +/-5°C, the vaccine can be stored at 2°C–8°C in the dark for up to 8 weeks prior to use.

Do not refreeze the vaccine once thawed.

In the absence of compatibility studies, this vaccine must not be mixed with other vaccines.

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

##### Marketing Authorisation Holder:

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

tel +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

##### Manufacturer:

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

##### This leaflet was last revised in October 2020.

This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.

This means that because of scientific reasons it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European