



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657731/2022  
EMA/H/C/002596

## Imvanex (ζωντανός τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara)

Ανασκόπηση του Imvanex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Imvanex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imvanex είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία κατά της ευλογιάς σε ενήλικες. Περιέχει μια εξασθενημένη μορφή του ιού της δαμαλίτιδας που ονομάζεται «τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara» και σχετίζεται με τον ιό της ευλογιάς.

Η ευλογία δηλώθηκε επίσημα πως εξαλείφθηκε το 1980, με το τελευταίο γνωστό περιστατικό της νόσου να καταγράφεται το 1977. Το συγκεκριμένο εμβόλιο θα χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου θεωρείται απαραίτητο για την προστασία κατά της ευλογιάς σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το Imvanex μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προστασία ενηλίκων από την ευλογία των πιθήκων και τη νόσο που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας.

### Πώς χρησιμοποιείται το Imvanex;

Το Imvanex χορηγείται με υποδόρια ένεση, κατά προτίμηση στο άνω τμήμα του βραχίονα. Τα άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν κατά της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων ή της νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας πρέπει να λαμβάνουν δύο δόσεις των 0,5 ml, με τη δεύτερη δόση να χορηγείται τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την πρώτη.

Εάν κρίνεται αναγκαία η χορήγηση αναμνηστικής δόσης σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν, θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ δόση των 0,5 ml. Τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) τα οποία πρέπει να λάβουν αναμνηστική δόση θα πρέπει να λαμβάνουν δύο δόσεις, με τη δεύτερη δόση να χορηγείται τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την πρώτη.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imvanex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Imvanex;

Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί έναντι μιας νόσου. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον του. Όταν το άτομο εκτεθεί εκ νέου σε παρόμοιους ιούς, τα

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να εξοντώσουν τους ιούς και να συμβάλουν στην προστασία από τη νόσο.

Το Imvanex προετοιμάζει τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της λοίμωξης από τους ιούς της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και της δαμαλίτιδας. Περιέχει μια εξασθενημένη μορφή του ιού της δαμαλίτιδας που ονομάζεται «τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας τύπου Ankara», ένας ιός που συνδέεται στενά με τους ιούς της ευλογιάς και της ευλογιάς των πιθήκων, αλλά δεν είναι νοσογόνος για τον άνθρωπο και δεν μπορεί να αναπαραχθεί στα ανθρώπινα κύτταρα. Λόγω της ομοιότητας μεταξύ του ιού του Imvanex και των εν λόγω ιών, τα αντισώματα που παράγονται έναντι του συγκεκριμένου ιού αναμένεται να παρέχουν προστασία κατά της ευλογιάς των πιθήκων, της ευλογιάς και του ιού της δαμαλίτιδας.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Imvanex σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Imvanex είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων σε επίπεδο ικανό να παρέχει προστασία κατά της ευλογιάς.

Διενεργήθηκαν πέντε κύριες μελέτες. Στις μελέτες μετείχαν περισσότεροι από 2.000 ενήλικοι, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με HIV και ατοπική δερματίτιδα (δερματική πάθηση με συνοδό κνησμό η οποία προκαλείται από υπερδραστήριο ανοσοποιητικό σύστημα) και ατόμων που είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν κατά της ευλογιάς. Δύο από τις μελέτες εξέτασαν συγκεκριμένα την αποτελεσματικότητα του Imvanex ως αναμνηστικής δόσης εμβολίου. Σε επακόλουθη μελέτη, στην οποία μετείχαν 433 άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν, διαπιστώθηκε ότι το επίπεδο των προστατευτικών αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό με το Imvanex ήταν τουλάχιστον εξίσου υψηλό με εκείνο που παρέχει ένα συμβατικό εμβόλιο κατά της ευλογιάς. Η διάρκεια της προστασίας δεν είναι ακόμα γνωστή.

Δεδομένα από διάφορες μελέτες σε ζώα κατέδειξαν προστασία κατά της ευλογιάς των πιθήκων σε πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εμβολιαστεί με Imvanex και στη συνέχεια έχουν εκτεθεί στον ιό της ευλογιάς των πιθήκων.

Το Imvanex αναμένεται επίσης να παρέχει προστασία κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό της δαμαλίτιδας, δεδομένου ότι το εμβόλιο βασίζεται σε τροποποιημένη έκδοση του ιού της δαμαλίτιδας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imvanex;**

Οι συχνότερες παρενέργειες του Imvanex (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, ναυτία, μυαλγία (πόνος στους μύες), κόπωση και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, οίδημα, σκλήρυνση και κνησμός).

Το Imvanex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε ίχνη οποιασδήποτε ουσίας του εμβολίου, όπως πρωτεΐνες ορνίθων, βενζονάση και γενταμικίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των παρενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imvanex στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Imvanex είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά της ευλογιάς παρέχοντας επίπεδο προστασίας τουλάχιστον εξίσου υψηλό με εκείνο που επιτυγχάνεται με τα συμβατικά εμβόλια κατά της ευλογιάς. Ο ιός της δαμαλίτιδας που περιέχεται στο Imvanex δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί στα ανθρώπινα κύτταρα και, συνεπώς, είναι λιγότερο πιθανόν να προκαλέσει παρενέργειες σε σύγκριση με τα συμβατικά εμβόλια κατά της ευλογιάς. Ως εκ τούτου, το Imvanex θα είναι επωφελές για τα άτομα τα οποία δεν μπορούν να λάβουν εμβόλια

που περιέχουν ιούς οι οποίοι πολλαπλασιάζονται, όπως οι ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Σε ό,τι αφορά την πρόληψη της ευλογιάς των πιθήκων, ο Οργανισμός έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα του Imvanex θα μπορούσε να συναχθεί από μελέτες σε ζώα. Επιπλέον, λόγω της ομοιότητας μεταξύ του ιού στο Imvanex («τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας Ankara») και των ιών της ευλογιάς, της ευλογιάς των πιθήκων και της δαμαλίτιδας, τα αντισώματα που παράγονται κατά του συγκεκριμένου ιού αναμένεται να παρέχουν προστασία κατά της ευλογιάς των πιθήκων, της ευλογιάς καθώς και της νόσου που προκαλείται από τον ιό δαμαλίτιδας. Το προφίλ ασφάλειας του Imvanex θεωρείται ευνοϊκό, με τα εμβολιασμένα άτομα να εμφανίζουν ήπιες έως μέτριες παρενέργειες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Imvanex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Imvanex εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό συνέβη διότι, λόγω της σπανιότητας των νόσων, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Imvanex. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

### **Ποια στοιχεία για το Imvanex αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι το Imvanex εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η εταιρεία που εμπορεύεται το Imvanex θα παράσχει στοιχεία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του εμβολίου στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο, σε περίπτωση μελλοντικής έξαρσης της ευλογιάς.

Η εταιρεία θα συλλέξει επίσης δεδομένα από μια μελέτη παρατήρησης που θα διεξαχθεί κατά τη διάρκεια της τρέχουσας έξαρσης της ευλογιάς των πιθήκων στην Ευρώπη προκειμένου να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όσον αφορά την προστασία από την ευλογιά των πιθήκων.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imvanex;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imvanex.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imvanex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι παρενέργειες που αναφέρονται για το Imvanex αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Imvanex**

Το Imvanex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Ιουλίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Imvanex διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2022.