



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*virus vaccinia Ankara viu, modificat*)

Prezentare generală a Imvanex și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imvanex și pentru ce se utilizează?

Imvanex este un vaccin care se utilizează pentru protejarea împotriva variolei la adulți. Vaccinul conține o formă atenuată (slăbită) a virusului vaccinia, numit „virusul vaccinia modificat Ankara”, care este înrudit cu virusul variolei.

Variola a fost declarată eradicată oficial în 1980, ultimul caz cunoscut al bolii apărând în 1977. Acest vaccin se utilizează atunci când este necesară protecția împotriva variolei, conform recomandărilor oficiale.

Imvanex poate fi folosit și pentru protejarea adulților împotriva variolei maimuței și a bolii cauzate de virusul vaccinia.

Cum se utilizează Imvanex?

Imvanex se administrează prin injecție subcutanată (sub piele), de preferat în partea superioară a brațului. Persoanelor care nu au fost vaccinate în trecut împotriva variolei, a variolei maimuței sau a bolii cauzate de virusul vaccinia trebuie să li se administreze două doze de 0,5 ml, a doua doză fiind administrată la cel puțin 28 de zile după prima.

Dacă se consideră necesară o doză de rapel la persoanele vaccinate anterior, trebuie administrată o singură doză de 0,5 ml. Persoanelor cu un sistem imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) slăbit, care au nevoie de o doză de rapel, trebuie să li se administreze două doze, a doua doză fiind administrată la cel puțin 28 de zile după prima.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imvanex, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Imvanex?

Vaccinurile acționează pregătind organismul să se apere împotriva unei boli. După ce unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusul din vaccin drept „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Când persoana intră din nou în contact cu virusuri similare, acești anticorpi,

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

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

An agency of the European Union



Împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare virusurile, contribuind astfel la protecția împotriva bolii.

Imvanex pregătește organismul să se apere împotriva infecției cu virusul variolei (vărsat), virusul variolei maimuței și virusul vaccinia. Acesta conține o formă atenuată a virusului vaccinia numită „virusul vaccinia modificat Ankara”, un virus care este strâns legat de virusurile variolei și variolei maimuței, dar nu produce boala la om și nu se poate reproduce în celule umane. Din cauza asemănării dintre virusul din Imvanex și aceste virusuri, este de așteptat ca anticorpii produși împotriva lui să asigure protecție împotriva variolei maimuței, variolei și vaccinia.

Ce beneficii a prezentat Imvanex pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Imvanex este eficace în declanșarea producției de anticorpi la un nivel despre care se preconizează că va asigura protecția împotriva variolei.

Au fost efectuate cinci studii principale. Studiile au cuprins peste 2 000 de adulți, inclusiv pacienți cu HIV și dermatită atopică (o afecțiune cutanată cu mâncărimi, produsă de un sistem imunitar hiperactiv) și persoane vaccinate în trecut împotriva variolei. Două dintre studii au urmărit în mod special eficacitatea Imvanex ca doză de rapel. Un studiu ulterior, efectuat la 433 de persoane care nu mai fuseseră vaccinate anterior, a constatat că nivelul anticorpilor de protecție după vaccinarea cu Imvanex era cel puțin la fel de ridicat ca în cazul unui vaccin convențional împotriva variolei. Încă nu se știe cât timp durează protecția.

Datele obținute din mai multe studii la animale au demonstrat protecția împotriva variolei maimuței la primatele non-umane vaccinate cu Imvanex, expuse apoi la virusul variolei maimuței.

Imvanex ar trebui să ofere protecție și împotriva bolii cauzate de virusul vaccinia, deoarece vaccinul se bazează pe o versiune modificată a virusului vaccinia.

Care sunt riscurile asociate cu Imvanex?

Reacțiile adverse cele mai frecvente asociate cu Imvanex (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, mialgie (dureri musculare), oboseală și reacții la locul injectării (durere, înroșire, umflare, indurație și mâncărime).

Imvanex este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte substanțe prezente în cantități reziduale (foarte mici), cum sunt proteina din pui, benzonaza și gentamicina.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Imvanex în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Imvanex este eficace în declanșarea producției de anticorpi împotriva variolei la un nivel care asigură o protecție cel puțin la fel de mare ca vaccinurile convenționale împotriva variolei. Virusul vaccinia din Imvanex nu se poate replica în celulele umane, motiv pentru care este mai puțin probabil să producă reacții adverse, în comparație cu vaccinurile convenționale împotriva variolei. Prin urmare, Imvanex ar trebui să aibă un efect benefic la pacienții care nu pot fi vaccinați cu vaccinuri care conțin virusuri în faza de replicare, cum sunt pacienții cu sistem imunitar slăbit.

Pentru prevenirea variolei maimuței, agenția a considerat că eficacitatea Imvanex ar putea fi dedusă din studiile la animale. În plus, datorită asemănării dintre virusul din Imvanex („virusul vaccinia modificat Ankara”) și virusurile variolei (vărsat), variolei maimuței și vaccinia, este de așteptat ca

anticorpilor produși împotriva acestuia să asigure protecția împotriva variolei maimuței, variolei, precum și împotriva bolii cauzate de vaccinia. Profilul de siguranță al Imvanex se consideră a fi favorabil, persoanele vaccinate prezentând reacții adverse ușoare până la moderate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Imvanex sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Imvanex a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Imvanex. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Imvanex?

Având în vedere că Imvanex a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Imvanex va furniza date privind beneficiile și riscurile vaccinului dintr-un studiu observațional la persoanele cărora li se administrează vaccinul, dacă vreodată, în viitor, va exista un focar de variolă.

De asemenea, compania va culege date dintr-un studiu observațional care va fi efectuat în timpul epidemiei continue de variola maimuței din Europa pentru a confirma eficacitatea vaccinului în ceea ce privește protecția împotriva variolei maimuței.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imvanex?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imvanex, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imvanex sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Imvanex sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imvanex

Imvanex a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 iulie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Imvanex sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07.2022.