



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23297/2017  
EMEA/H/C/002596

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Imvanex

živý modifikovaný virus vakcínie Ankara

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imvanex. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Imvanex používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Imvanex, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Imvanex a k čemu se používá?

Imvanex je vakcína používaná k ochraně před pravými neštovicemi u dospělých. Obsahuje živou modifikovanou formu viru vakcínie zvané „vakcínie Ankara“, která je podobná viru pravých neštovic.

Pravé neštovice byly oficiálně prohlášeny za vymýcené v roce 1980, přičemž poslední známý případ onemocnění se vyskytl v roce 1977. Tato vakcína se používá v situacích, kdy je ochrana proti pravým neštovicím považována podle oficiálních doporučení za nezbytnou.

### Jak se přípravek Imvanex používá?

Přípravek Imvanex je k dispozici ve formě injekční suspenze k podkožnímu podání, nejlépe do horní části paže. Osobám, které proti pravým neštovicím nebyly dosud očkovány, by měly být podány dvě 0,5ml dávky. Druhá dávka musí být podána s odstupem nejméně 28 dnů.

Je-li u osob již očkovaných proti pravým neštovicím považováno za nutné podání posilovací (booster) dávky, měla by být podána jedna dávka 0,5 ml, s výjimkou pacientů s oslabeným imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla), kterým by měly být podány dvě posilovací dávky, přičemž druhou posilovací dávku je třeba podat s odstupem nejméně 28 dnů.

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis.



## **Jak přípravek Imvanex působí?**

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém, jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém virus ve vakcíně jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud je osoba později vystavena tomuto nebo podobnému viru, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny viry usmrctvat a pomohou organismus proti tomuto onemocnění chránit.

Přípravek Imvanex obsahuje modifikovanou formu viru vakcínie zvané vakcínie Ankara, která nevyvolává onemocnění pravými neštovicemi u lidí a nemůže se v lidských buňkách replikovat (množit). Z důvodu podobnosti s virem pravých neštovic se očekává, že protilátky vytvořené proti tomuto viru budou chránit i proti pravým neštovicím. Vakcíny obsahující viry vakcínie byly úspěšně použity v kampani k vymýcení pravých neštovic.

## **Jaké přínosy přípravku Imvanex byly prokázány v průběhu studií?**

Studie prokázaly, že přípravek Imvanex je účinný k vyvolání tvorby protilátek na úroveň, od které se očekává zajištění ochrany proti pravým neštovicím.

Bylo provedeno 5 hlavních studií. Studie zahrnovaly přes 2 000 dospělých, včetně pacientů s HIV a atopickou dermatitidou (svědivostí kůže způsobenou nadměrnou aktivitou imunitního systému) a osob, které již byly v minulosti očkovány proti pravým neštovicím. Dvě ze studií se zaměřily na účinnost přípravku Imvanex jako posilovací dávky. Ačkoli studie prokázaly očekávanou účinnost přípravku Imvanex při ochraně proti pravým neštovicím, z výsledků studie není možné stanovit přesnou úroveň nebo délku trvání ochrany.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imvanex?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imvanex (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), myalgie (bolest svalů), únava a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, otok, ztvrdnutí a svědění). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Imvanex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Imvanex nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako je kuřecí protein, benzonáza a gentamicin.

## **Na základě čeho byl přípravek Imvanex schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že přípravek Imvanex je účinný k vyvolání tvorby protilátek na úroveň, od které se očekává zajištění ochrany proti pravým neštovicím, ačkoli přesná úroveň a doba trvání ochrany, kterou by přípravek poskytl při výskytu onemocnění, není známa.

Pokud jde o bezpečnost, virus vakcínie v přípravku Imvanex se nemůže množit v lidských buňkách, a proto je u něj menší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků než u předchozích vakcín proti pravým neštovicím. Přípravek Imvanex by proto byl přínosem pro osoby, kterým nemohou být podávány vakcíny obsahující replikující se viry, jako jsou pacienti s oslabeným imunitním systémem.

Po zvážení všech údajů výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Imvanex převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Přípravek Imvanex byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť z důvodu absence tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Imvanex získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé

přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

### **Jaké informace o přípravku Imvanex nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravek Imvanex byl schválen za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Imvanex dodává na trh, předloží další údaje o poměru přínosů a rizik vakcíny z observačních studií u pacientů, kterým byla vakcína podávána, a informace, zda v budoucnu dojde k opětovnému výskytu onemocnění.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imvanex?**

Společnost provede další studie vakcíny u dosud neočkovaných dospělých a porovná účinky přípravku Imvanex s běžně používanou vakcínou proti pravým neštovicím.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imvanex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Imvanex**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imvanex platné v celé Evropské unii dne 31. července 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imvanex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Imvanex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2016.