



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796409/2016

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Imvanex

## modifitseeritud vaccinia Ankara elusviirus

See on vaktsiini Imvanex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Imvanexi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Imvanexi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Imvanex ja milleks seda kasutatakse?

Imvanex on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid rõugete eest. See sisaldab modifitseeritud vaccinia elusviirust nimega „vaccinia Ankara“.

Rõuged kuulutati 1980. aastal ametlikult hävitatud haiguseks ning viimane teadaolev haigusjuht leidis aset 1977. aastal. Vaktsiini kasutatakse olukordades, kus peetakse vajalikuks kaitset rõugete eest kooskõlas ametlike soovitustega.

### Kuidas Imvanexi kasutatakse?

Imvanexi turustatakse suspensioonina manustamiseks nahaaluse süstena, soovitatavalt õlavarde. Varem rõugete vastu vaktsineerimata patsiendid peavad saama kaks 0,5 ml annust, teine annus mitte varem kui 28 päeva pärast esimest.

Kui varem rõugete vastu vaktsineeritud patsiendid vajavad revaktsineerimist, tuleb manustada üks 0,5 ml annus. Nõrgestatud immuunsüsteemiga (keha loomuliku kaitsemehhanismiga) patsiendid peavad saama kaks revaktsineerimisannust, teine annus mitte varem kui 28 päeva pärast esimest.

Imvanex on retseptivaktsiin.

### Kuidas Imvanex toimib?

Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat viirust

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub selle või mõne sarnase viirusega hiljem uuesti kokku, hävitavad antikehad ja immuunsüsteemi teised osad viiruse ning aitavad kaitsta haiguse eest.

Imvanex sisaldab vaktsiiniaviiruse modifitseeritud vormi „vaccinia Ankara“, mis ei põhjusta inimestel haigestumist ega suuda inimrakkudes paljuneda. Sarnasuse tõttu rõugeviirusega kaitsevad selle viiruse vastu tekkinud antikehad inimest eeldatavalt ka rõugete eest. Vaktsiiniaviiruseid sisaldavaid vaktsiine kasutati edukalt rõugete hävitamise kampaanias.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Imvanexi kasulikkus?**

Uuringutes näidati Imvanexi efektiivsust antikehade tekitamisel tasemel, mis eeldatavasti kaitseb rõugete eest.

Tehti viis põhiuuringut. Uuringutes osales üle 2000 täiskasvanu, sh HIVi ja atoopilise dermatiidiga (liigaktiivsest immuunsüsteemist tingitud nahasügelusega) patsiendid ning varem rõugete vastu vaktsineeritud inimesed. Kahes uuringus uuriti spetsiaalselt Imvanexi kui kordusvaktsiini efektiivsust. Ehkki uuringud näitasid, et Imvanex kaitseb eeldatavasti rõugete eest, ei ole uuringutulemuste põhjal võimalik kindlaks määrata täpset kaitsetaset ega kaitse kestust.

## **Mis riskid Imvanexiga kaasnevad?**

Imvanexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on peavalu, iiveldus, müalgia (lihavalu), väsimus ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, paistetused, kõvastumine ja sügelus). Imvanexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imvanexi ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või vaktsiinis mikroogustes sisalduvate ainete, näiteks kanavalgu, bensonnaasi ja gentamütsiini suhtes allergilised (ülitundlikud).

## **Miks Imvanex heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Imvanex on efektiivne antikehade tekitamises tasemel, mis eeldatavasti kaitseb rõugete eest, ehkki kaitse täpne tase ja kestus haiguspuhangu korral ei ole teada.

Ohutusega seoses märgiti, et Imvanexis sisalduv vaktsiiniaviirus ei saa inimrakkudes paljuneda ning põhjustab seetõttu väiksema tõenäosusega kõrvalnähte kui varasemad rõugevaktsiinid. Imvanex on seetõttu kasulik neile, kellele ei saa manustada paljunevaid viirusi sisaldavaid vaktsiine, näiteks nõrgestatud immuunsüsteemiga inimestele.

Kõiki andmeid arvestades otsustas inimravimite komitee, et Imvanexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas selle kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Imvanex kiideti heaks erandkorras. See tähendab, et mitteesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Imvanexi kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

## **Mis teavet Imvanexi kohta veel oodatakse?**

Et Imvanex kiideti heaks erandkorras, esitab Imvanexi turustav ettevõtte täiendavad andmed vaktsiini kasulikkuse ja riskide vaktsineeritud patsientide jälgimisuuringute ja tulevikus puhkeda võivate haiguspuhangute kohta.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Imvanexi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ettevõtte uurib ka vaktsiini kasutamist vaksineerimata täiskasvanutel, et võrrelda Imvanexi efektiivsust tavalise rõugevaktsiini omaga.

Imvanexi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati vaktsiini ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Imvanexi kohta**

Euroopa Komisjon andis Imvanexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 31. juulil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Imvanexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Imvanexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2016.