



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23284/2017  
EMA/H/C/002596

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Imvanex

## živi modificirani virus vakcinije Ankara

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za cjepivo Imvanex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja cjepiva Imvanex.

Praktične informacije o korištenju Imvanexa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Imvanex i za što se koristi?

Imvanex je cjepivo za zaštitu od velikih boginja u odraslih. Sadrži živi modificirani oblik virus vakcinije zvani „vakcinacija Ankara“, koji je povezan s virusom velikih boginja.

Velike boginje službeno su proglašene iskorjenjenima 1980. s posljednjim poznatim slučajem bolesti 1977. Ovo cjepivo koristit će se u situacijama kad se smatra potrebnim zaštititi stanovništvo od velikih boginja u skladu sa službenim preporukama.

### Kako se Imvanex koristi?

Imvanex je dostupan kao suspenzija za injekciju pod kožu, po mogućnosti u nadlakticu. Osobe koje nisu prethodno cijepljene protiv velikih boginja trebaju primiti dvije doze od 0,5 ml, a drugu dozu treba dati ne kraće od 28 dana nakon prve.

Ako je potrebno provesti docjepljivanje za osobe koje su u prošlosti cijepljene protiv velikih boginja, pojedinačna doza od 0,5 ml potrebno je dati pojedinačnu dozu od 0,5 ml, s izuzetkom bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom (prirodnim obrambenim mehanizmom tijela) koji trebaju primiti dvije doze docjepljivanja, pri čemu se druga doza treba dati najkraće 28 dana nakon prve doze.

Ovo se cjepivo izdaje samo na liječnički recept.



## Kako djeluje Imvanex?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunološki sustav o tome kako se obraniti od bolesti. Kada osoba primi cjepivo, imunološki sustav prepoznaje virus u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. Kad je osoba ponovno izložena ovom ili sličnom virusu, ta protutijela skupa s drugim komponentama imunološkog sustava moći će ubiti viruse i pomoći u zaštiti od ove bolesti.

Imvanex sadrži modificirani oblik virusa vakcinije zvan „vakcinacija Ankara“ koji ne uzrokuje bolest u ljudi i ne može se razmnožavati u ljudskim stanicama. S obzirom na sličnosti s virusom velikih boginja, očekuje se da će protutijela koja se proizvode na ovaj virus također štiti od velikih boginja. Cjepiva koja sadrže viruse vakcinije učinkovito su se koristila u kampanji iskorjenjivanja velikih boginja.

## Koje su koristi cjepiva Imvanex dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanjima je dokazano da je Imvanex djelotvoran u poticanju proizvodnje protutijela do razine pri kojoj se očekuje pružanje zaštite od velikih boginja.

Provedeno je pet glavnih ispitivanja. Ispitivanja su uključivala preko 2000 odraslih uključujući bolesnike s HIV-om i atopijskim dermatitisom (stanje svrbljive kože uzrokovano prekomjerno aktivnim imunološkim sustavom) i osobe koje su prethodno primile cjepivo protiv velikih boginja. U dvama ispitivanjima posebice se ispitala djelotvornost Imvanexa u docjepljivanju. Iako su ispitivanja pokazala da se očekuje da će Imvanex pružiti zaštitu od velikih boginja, iz rezultata ispitivanja nije moguće odrediti točnu razinu zaštite ili koliko će dugo ona trajati.

## Koji su rizici povezani s cjepivom Imvanex?

Najčešće nuspojave cjepiva Imvanex (mogu se javiti u više od jedne na 10 osoba) su glavobolja, mučnina, mijalgija (bol u mišićima), umor i reakcije na mjestu primjene (bol, crvenilo, oticanje, otvrdnuće i svrbež). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva Imvanex potražite u uputi o lijeku.

Imvanex se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili bilo koju tvar u tragovima poput pilećih proteina, benzonaza i gentamicina.

## Zašto je cjepivo Imvanex odobreno?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) napomenuo je da je cjepivo Imvanex djelotvorno u poticanju proizvodnje protutijela do razine za koju se očekuje da će osigurati zaštitu od velikih boginja iako točna razina i trajanje zaštite u slučaju izbijanja bolesti nisu poznati.

Kad je u pitanju sigurnost, virus vakcinije u cjepivu Imvanex ne može se replicirati u ljudskim stanicama i stoga je manje vjerojatno da će uzrokovati nuspojave u odnosu na prethodna cjepiva protiv velikih boginja. Imvanex bi stoga bio koristan za osobe koje ne mogu primiti cjepiva koja sadrže replicirajuće viruse, kao što su bolesnici s oslabljenim imunološkim sustavom.

Uzimajući u obzir sve podatke, CHMP pri Agenciji odlučio je da koristi od cjepiva Imvanex nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Imvanex je odobren pod „iznimnim okolnostima“. Razlog za navedeno je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o cjepivu Imvanex zbog odsustva bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procijenit će sve nove dostupne informacije te će se ovaj sažetak po potrebi ažurirati.

## **Koje se još informacije očekuju o cjepivu Imvanex?**

Budući da je cjepivo Imvanex odobreno pod iznimnim okolnostima, farmaceutska tvrtka koja cjepivo Imvanex stavlja na tržište dostavit će daljnje podatke o koristima i rizicima cjepiva iz opservacijskih ispitivanja u bolesnika koji su primili cjepivo te u slučaju izbijanja bolesti u budućnosti.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Imvanex?**

Tvrtka će provesti daljnja ispitivanja cjepiva Imvanex u odraslih osoba koje nisu prethodno cijepljene kako bi usporedila djelotvornost ovog cjepiva s djelotvornošću konvencionalnog cjepiva protiv velikih boginja.

U sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku nalaze se također preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu cjepiva Imvanex kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o cjepivu Imvanex**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za cjepivo Imvanex vrijedi na prostoru Europske unije od 31. srpnja 2013.

Cjeloviti EPAR za Imvanex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji cjepivom Imvanex pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2016.