



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23286/2017  
EMA/H/C/002596

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Imvanex

virus vaccिनico vivo Ankara modificato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imvanex. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Imvanex.

Per informazioni pratiche sull'uso di Imvanex i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Imvanex?

Imvanex è un vaccino usato per l'immunizzazione contro il vaiolo negli adulti. Contiene una forma viva modificata del virus vaccिनico denominata "Vaccinia Ankara", che appartiene alla stessa famiglia del virus del vaiolo.

Il vaiolo è stato ufficialmente dichiarato debellato nel 1980; l'ultimo caso noto della malattia si è registrato nel 1977. Questo vaccino sarà usato in situazioni in cui si ritiene necessario conferire protezione contro il vaiolo, in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

## Come si usa Imvanex?

Imvanex è disponibile come sospensione per iniezione sottocutanea, preferibilmente nella parte superiore del braccio. Nelle persone che non sono state vaccinate in precedenza contro il vaiolo devono essere usate due dosi da 0,5 ml; la seconda dose va somministrata a distanza di almeno 28 giorni dalla prima.

Se si ritiene necessario somministrare una dose di richiamo nei soggetti che sono stati vaccinati contro il vaiolo in passato, occorre somministrare una singola dose da 0,5 ml, a esclusione dei pazienti con un sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) indebolito, i quali devono ricevere due dosi di richiamo, di cui la seconda a distanza di almeno 28 giorni dalla prima.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come agisce Imvanex?**

I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce i virus presenti nel vaccino come “estranei” e produce i relativi anticorpi. Quando la persona è esposta nuovamente a questi virus o a virus simili, gli anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di ucciderli, contribuendo a proteggere l'organismo dalla malattia.

Imvanex contiene una forma modificata del virus vaccinico denominata “Vaccinia Ankara”, che non provoca la malattia nell'uomo e non può replicarsi (ossia riprodursi) nelle cellule umane. È atteso che gli anticorpi prodotti contro questo virus, grazie alla sua somiglianza con il virus del vaiolo, conferiscano protezione anche contro il vaiolo. I vaccini contenenti i virus Vaccinia sono stati usati efficacemente nella campagna per debellare il vaiolo.

## **Quali benefici di Imvanex sono stati evidenziati negli studi?**

Nel corso degli studi Imvanex ha dimostrato di essere efficace nello stimolare la produzione di anticorpi a un livello che si prevede in grado di immunizzare contro il vaiolo.

Sono stati condotti cinque studi principali cui hanno partecipato più di 2 000 adulti, compresi pazienti con HIV e dermatite atopica (un'affezione cutanea pruriginosa, causata da un sistema immunitario iperattivo) e persone che in passato erano già state vaccinate contro il vaiolo. Due degli studi hanno esaminato in particolare l'efficacia di Imvanex come vaccinazione di richiamo. Benché gli studi abbiano dimostrato che Imvanex dovrebbe immunizzare contro il vaiolo, dai risultati degli stessi non è possibile stabilire il livello esatto di protezione né la sua durata.

## **Quali sono i rischi associati a Imvanex?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Imvanex (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, mialgia (dolore muscolare), stanchezza e reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (dolore, arrossamento, gonfiore, indurimento e prurito). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Imvanex, vedere il foglio illustrativo.

Imvanex non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti presenti in tracce, come proteine di pollo, benzoni e gentamicina.

## **Perché Imvanex è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha osservato che Imvanex è efficace nello stimolare la produzione di anticorpi a un livello che si prevede sia sufficiente a immunizzare contro il vaiolo, benché il livello e la durata esatti della protezione che sarebbe conferita nel corso di un'epidemia non siano noti.

Quanto alla sicurezza, il virus vaccinico presente in Imvanex non può replicarsi nelle cellule umane e, di conseguenza, ha meno probabilità di causare effetti indesiderati rispetto ai precedenti vaccini per il vaiolo. Imvanex offrirebbe dunque benefici alle persone che non possono essere immunizzate con vaccini contenenti virus replicanti, come i soggetti con un sistema immunitario indebolito.

Tenendo conto di tutti i dati, il CHMP ha deciso che i benefici di Imvanex sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Imvanex è stato autorizzato in “circostanze eccezionali” perché non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale a causa dell'assenza della malattia. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

### **Quali informazioni sono ancora attese per Imvanex?**

Poiché Imvanex è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che lo commercializza fornirà ulteriori dati sui benefici e sui rischi del vaccino nell'ambito di studi osservazionali in pazienti vaccinati nonché nell'eventualità di un'epidemia di vaiolo in futuro.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imvanex?**

La ditta effettuerà ulteriori studi sul vaccino in adulti non vaccinati in precedenza al fine di confrontare l'efficacia di Imvanex con quella di un vaccino convenzionale per il vaiolo.

Inoltre, le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare per usare Imvanex in modo sicuro ed efficace sono state aggiunte al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Imvanex**

Il 31 luglio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Imvanex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Imvanex consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Imvanex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2016.