



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436914/2024
EMA/H/C/002596

Imvanex (*živý modifikovaný virus vakcínie Ankara*)

Přehled pro přípravek Imvanex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imvanex a k čemu se používá?

Imvanex je vakcína používaná k ochraně proti pravým neštovicím u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

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

Přípravek Imvanex lze použít také k ochraně dospělých a dospívajících ve věku od 12 let před onemocněním mpox (dříve nazývaným opičí neštovice) a onemocněním způsobeným virem vakcínie.

Přípravek Imvanex obsahuje atenuovanou (oslabenou) formu viru vakcínie zvanou „modifikovaný virus vakcínie Ankara“, který je podobný virům pravých neštovic a mpox.

Jak se přípravek Imvanex používá?

Přípravek Imvanex se podává injekčně pod kůži, pokud možno do horní části paže. Osobám, které dosud nebyly očkovány proti virům pravých neštovic, mpox nebo vakcínie, by měly být podány dvě dávky, přičemž druhá dávka by měla být podána nejméně 28 dní po podání první dávky.

Pokud je u dříve očkovaných osob považována za nezbytnou posilovací dávka, měla by být podána jedna dávka. Osobám s oslabeným imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla), u nichž je nutné přeočkování, by měly být podány dvě dávky, přičemž druhou dávku je třeba podat s odstupem nejméně 28 dnů.

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Měla by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Imvanex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imvanex působí?

Přípravek Imvanex působí tak, že připravuje tělo na obranu proti infekci viry pravých neštovic, mpox nebo vakcínie. Obsahuje oslabenou formu viru vakcínie zvanou „modifikovaný virus vakcínie Ankara“,

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



což je virus, který je velmi podobný virům pravých neštovic a mpox, u lidí však nevyvolává onemocnění ani se nemůže v lidských buňkách množit.

Po podání přípravku Imvanex rozpozná imunitní systém virus ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s podobnými viry, její imunitní systém bude schopen viry usmrcovat a pomáhat při ochraně před onemocněním. Vzhledem k podobnosti viru v přípravku Imvanex s viry pravých neštovic a mpox se očekává, že protilátky proti němu vytvořené budou chránit proti onemocněním způsobeným těmito viry.

Jaké přínosy přípravku Imvanex byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Imvanex je účinný při vyvolávání tvorby protilátek na úrovni, od které se očekává zajištění ochrany proti pravým neštovicím.

Do pěti hlavních studií bylo zařazeno více než 2 000 dospělých, včetně osob s HIV a atopickou dermatitidou (svědivostí kůže způsobenou nadměrnou aktivitou imunitního systému) a dospělých, kteří již byli v minulosti proti pravým neštovicím očkováni. Dvě ze studií se zaměřily na účinnost přípravku Imvanex jako posilovací dávky. V následující studii, do které bylo zařazeno 433 osob, které nebyly očkovány, bylo zjištěno, že hladina ochranných protilátek po očkování přípravkem Imvanex byla přinejmenším stejně vysoká jako po očkování běžnou vakcínou proti pravým neštovicím. Není dosud známo, jak dlouho ochrana trvá.

Z průběžných výsledků probíhající studie, do které bylo zařazeno 211 dospělých a 315 dospívajících ve věku od 12 do 17 let, vyplynulo, že imunitní reakce na dvě dávky přípravku Imvanex u dospívajících, měřené na základě hladin protilátek proti viru vakcínie, byla srovnatelná s imunitní reakcí pozorovanou u dospělých.

Údaje z několika studií na zvířatech prokázaly ochranu proti mpox u subhumánních primátů očkovaných přípravkem Imvanex a následně vystavených viru planých neštovic.

Rovněž se očekává, že přípravek Imvanex bude chránit před onemocněním způsobeným virem vakcínie, neboť vakcína je založena na modifikované verzi viru vakcínie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imvanex?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imvanex je uveden v příbalové informaci.

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Imvanex jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během sedmi dnů po očkování odezní. U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), myalgie (bolest svalů), únava a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, otok, ztvrdnutí a svědění). Nežádoucí účinky u dětí ve věku od 12 let jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Přípravek Imvanex nesmí být podáván pacientům s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako je kuřecí bílkovina, benzonáza, gentamicin a ciprofloxacin.

Na základě čeho byl přípravek Imvanex registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Imvanex je účinný při vyvolávání tvorby protilátek proti pravým neštovicím na úrovni, která je přinejmenším stejně vysoká jako úroveň vyvolaná běžnými vakcínami proti pravým neštovicím. Virus vakcínie v přípravku Imvanex se v lidských buňkách nemůže množit, a proto je u něj menší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků než u běžných vakcín proti pravým neštovicím. Přípravek Imvanex by proto byl přínosný pro

osoby, kterým nemohou být podávány vakcíny obsahující replikující se viry, jako jsou pacienti s oslabeným imunitním systémem.

Pokud jde o prevenci mpox, agentura usoudila, že účinnost přípravku Imvanex lze odvodit ze studií na zvířatech. Vzhledem k podobnosti mezi virem obsaženým v přípravku Imvanex („modifikovaný virus vakcíny Ankara“) a viry pravých neštovic, mpox a vakcíny se navíc očekává, že protilátky vytvořené proti němu budou chránit proti mpox, pravým neštovicím a onemocnění způsobeném virem vakcíny.

Bezpečnostní profil přípravku Imvanex se považuje za příznivý, přičemž u očkovanych osob se vyskytují mírné až středně závažné nežádoucí účinky. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Imvanex převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Imvanex byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze těchto onemocnění nebylo možné o přípravku Imvanex získat úplné informace. Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Imvanex. Společnost musí předložit údaje o přínosech a rizicích vakcíny z observační studie u osob, kterým byla vakcína podána, pokud dojde v budoucnu k rozšíření pravých neštovic. Kromě toho společnost shromáždí údaje z observační studie provedené během rozšíření mpox v Evropě v roce 2022, aby potvrdila účinnost vakcíny při ochraně proti tomuto onemocnění. Společnost také předloží konečné výsledky probíhající studie zahrnující dospívající ve věku od 12 do 17 let, aby poskytla další informace o bezpečnosti vakcíny u této věkové skupiny.

Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imvanex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Imvanex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imvanex

Přípravku Imvanex bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. července 2013.

Další informace o přípravku Imvanex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2024.