



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*levende modificeret vaccinia Ankara-virus*)

En oversigt over Imvanex, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imvanex, og hvad anvendes det til?

Imvanex er en vaccine, der anvendes til at beskytte mod kopper hos voksne og unge på 12 år og derover.

Kopper blev officielt erklæret udryddet i 1980. Det sidst kendte tilfælde af sygdommen var i 1977. Denne vaccine anvendes efter behov til at beskytte mod kopper i henhold til officielle anbefalinger.

Imvanex kan også anvendes til at beskytte voksne og unge på 12 år og derover mod mpox (tidligere abekopper eller monkeypox) og sygdom forårsaget af vaccinia-virusset.

Imvanex indeholder en svækket form af vaccinia-virusset kaldet "modificeret vaccinia Ankara-virus", som er beslægtet med koppe- og mpoxvirus.

Hvordan anvendes Imvanex?

Imvanex gives som injektion under huden, helst i overarmen. Personer, der ikke tidligere er blevet vaccineret mod koppe-, mpox- eller vaccinia-virus, bør få to doser, hvor den anden dosis gives mindst 28 dage efter den første.

Hvis det anses for nødvendigt at give en allerede vaccineret person en boosterdosering, bør der kun gives en enkelt dosis. Personer med svækket immunforsvar, som har behov for en booster, bør få to doser, hvor den anden dosis gives mindst 28 dage efter den første.

Vaccinen fås kun på recept. Den bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt af de nationale offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imvanex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Imvanex?

Imvanex virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod infektion med variola- (koppe-), mpox eller vaccinia-virus. Det indeholder en svækket form af vaccinia-virusset kaldet "modificeret vaccinia Ankara-virus", som er et virus, der er nært beslægtet med koppe- og mpoxvirusser, men som ikke forårsager sygdom hos mennesker og ikke kan formere sig i humane celler.

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



Når en person vaccineres med Imvanex, opfatter immunforsvaret virusset i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med lignende virusser, vil immunforsvaret være i stand til at dræbe virusserne og hjælpe med at beskytte mod sygdom. På grund af ligheden mellem virusset i Imvanex og koppe- og mpoxvirusserne forventes de antistoffer, der dannes mod det, at beskytte mod de sygdomme, som disse virusser forårsager.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imvanex?

Det er påvist i studier, at Imvanex er effektivt til at udløse dannelsen af antistoffer i en mængde, som forventes at beskytte mod koppe.

De fem hovedstudier omfattede over 2 000 voksne, herunder personer med hiv og atopisk dermatitis (en kløende hudtilstand, der skyldes et overaktivt immunforsvar) og voksne, der tidligere var blevet vaccineret mod koppe. To af studierne undersøgte specifikt effektiviteten af Imvanex som booster. I et efterfølgende studie med 433 personer, der ikke tidligere var blevet vaccineret, blev det observeret, at niveauet af beskyttende antistoffer efter vaccination med Imvanex var mindst lige så højt som ved en traditionel koppevaccine. Det vides endnu ikke, hvor længe beskyttelsen varer.

Foreløbige resultater fra et igangværende studie, der omfattede 211 voksne og 315 unge i alderen 12-17 år, viste, at immunresponsen på to doser Imvanex hos unge, målt ved niveauet af antistoffer mod vaccinia-virusset, var sammenlignelig med responsen hos voksne.

Data fra forskellige dyrestudier påviste beskyttelse mod mpox hos ikke-menneskelige primater, der blev vaccineret med Imvanex og derefter eksponeret for mpoxvirus.

Imvanex forventes også at beskytte mod den sygdom, der forårsages af vaccinia-virus, da vaccinen er baseret på en modificeret udgave af vaccinia-virus.

Hvilke risici er der forbundet med Imvanex?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imvanex fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Imvanex er sædvanligvis lette eller moderate og fortager sig inden for syv dage efter vaccination. Hos voksne omfatter de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) hovedpine, kvalme, myalgi (muskelsmerter), træthed og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, hævelse, hårdhed og kløe). Bivirkningerne hos børn fra 12-årsalderen svarer til dem, der ses hos voksne.

Imvanex må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller et af de øvrige stoffer, der findes på sporstofniveau, såsom kyllingeprotein, benzonase, gentamicin og ciprofloxacin.

Hvorfor er Imvanex godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at Imvanex er effektivt til at udløse dannelse af antistoffer mod koppe i en mængde, som giver en mindst lige så høj beskyttelse som traditionelle koppevacciner. Vaccinia-virusset i Imvanex kan ikke replikere sig i menneskeceller og forventes derfor at give færre bivirkninger end traditionelle koppevacciner. Imvanex vil derfor være til gavn for personer, der ikke kan få vacciner med replikerende virus, f.eks. patienter med svækket immunforsvar.

Til forebyggelse af mpox fandt agenturet, at virkningen af Imvanex kunne udledes af dyrestudier. På grund af ligheden mellem virusset i Imvanex ("modificeret vaccinia Ankara-virus") og koppe-, mpox-

og vaccinia-virusserne forventes de antistoffer, der dannes mod det, at beskytte mod mpox, koppe og sygdomme forårsaget af vaccinia-virusset.

Imvanex' sikkerhedsprofil anses for at være gunstig, og vaccinerede personer får kun lette til moderate bivirkninger. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Imvanex opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Imvanex er blevet godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Imvanex, fordi sygdommene er sjældne. Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Imvanex. Virksomheden skal indsende data om fordele og risici ved vaccinen fra et observationsstudie blandt personer, der får vaccinen, hvis der kommer et koppeudbrud i fremtiden. Desuden skal virksomheden indsamle data fra et observationsstudie, der blev gennemført under udbruddet af mpox i 2022 i Europa for at bekræfte vaccinsens virkning som beskyttelse mod mpox. Virksomheden skal også fremlægge de endelige resultater af det igangværende studie hos 12-17-årige unge med henblik på at give yderligere oplysninger om sikkerheden ved vaccinen i denne aldersgruppe.

Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Imvanex anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Imvanex anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Imvanex løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Imvanex vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Imvanex

Imvanex fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. juli 2013.

Yderligere information om Imvanex findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2024.