



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/23285/2017
EMEA/H/C/002596

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imvanex

élő, módosított Ankara vakcina vírus

Ez a dokumentum az Imvanex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imvanex alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imvanex alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Imvanex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imvanex-et felnőttek feketehimlő elleni aktív immunizálására alkalmazzák. A vakcina az „Ankara vakcinának” nevezett, a feketehimlő vírussal rokon vakcina vírus élő, módosított formáját tartalmazza.

A feketehimlőt 1980-ban hivatalosan felszámoltnak nyilvánították, az utolsó ismert eset 1977-ben fordult elő. Ezt a vakcinát kizárólag azokban az esetekben alkalmazzák majd a hivatalos ajánlásokkal összhangban, amikor a feketehimlővel szembeni védekezést szükségesnek tartják.

Hogyan kell alkalmazni az Imvanex-et?

Az Imvanex szuszpenziós injekció formájában kapható, amelyet a bőr alá kell beadni, lehetőleg a felkar területén. A feketehimlő ellen korábban be nem oltott személyeknek két 0,5 ml-es dózist kell kapniuk, amelyekből a másodikat az első után legalább 28 nappal kell beadni.

Ha a feketehimlő ellen korábban már beoltott személyek esetében emlékeztető dózis beadását tartják szükségesnek, egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni, kivéve azokat a betegeket, akik immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) le van gyengülve; ezeknél két emlékeztető dózist kell alkalmazni, amelyekből a másodikat az első után legalább 28 nappal kell beadni.



A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Imvanex?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Amikor a szervezet ismét ennek vagy egy hasonló vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

Az Imvanex az Ankara vakcína nevű vakcína vírus egy módosított formáját tartalmazza, amely emberben nem idéz elő betegséget, és nem képes szaporodni az emberi sejtekben. A feketehimlő vírussal való hasonlósága következtében az ezen vírussal szemben termelt antitestek várhatóan a feketehimlővel szemben is védelmet nyújtanak. A vakcína vírusokat tartalmazó vakcinákat eredményesen alkalmazták a feketehimlő felszámolására irányuló kampányban.

Milyen előnyei voltak az Imvanex alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy az Imvanex hatékonyan indítja el az antitest-termelést olyan szinten, amely várhatóan védelmet nyújt a feketehimlővel szemben.

Öt fő vizsgálatot végeztek. A vizsgálatokban több mint 2000 felnőtt vett részt, beleértve a HIV-fertőzötteket és az atópiás dermatitiszben (a túl aktív immunrendszer okozta, viszketéssel járó bőrbetegség) szenvedő betegeket, illetve azokat is, akiket korábban már beoltottak feketehimlő ellen. A vizsgálatok közül kettőben kifejezetten az emlékeztető oltásként alkalmazott Imvanex hatékonyságát vizsgálták. Bár a vizsgálatok kimutatták, hogy az Imvanex várhatóan védelmet nyújt a feketehimlő ellen, a vizsgálati eredmények alapján nem állapítható meg a védelem pontos szintje vagy időtartama.

Milyen kockázatokkal jár az Imvanex alkalmazása?

Az Imvanex leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a fejfájás, hányinger, izomfájdalom, fáradtság és az injekció helyén fellépő reakciók (fájdalom, vörösség, duzzanat, bőrkeményedés és viszketés). Az Imvanex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Imvanex nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal vagy a vakcinában nyomokban megtalálható anyagokkal (baromfifehérje, benzonáz és gentamicin) szemben.

Miért engedélyezték az Imvanex forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Imvanex hatékonyan indítja el az antitest-termelést olyan szinten, amely várhatóan védelmet nyújt a feketehimlővel szemben, bár nem ismert pontosan, hogy milyen szintű és időtartamú védelmet biztosít egy járvány esetén.

A biztonságosságot illetően az Imvanex-ben lévő vakcína vírus nem képes emberi sejtekben szaporodni, ezért a mellékhatások valószínűsége alacsonyabb, mint a korábbi feketehimlő elleni vakcinák esetében. Az Imvanex ezért azoknál lehet előnyös, akik nem kaphatnak replikálódó vírusokat tartalmazó vakcinát, mint például a legyengült immunrendszerű betegek.

Az adatokat figyelembe véve, a CHMP ezért megállapította, hogy az Imvanex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Imvanex forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség hiánya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Imvanex-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még az Imvanex-szel kapcsolatban?

Mivel az Imvanex forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, az Imvanex-et forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani a vakcina előnyeire és kockázataira vonatkozóan a beoltott betegekkel végzett megfigyeléses vizsgálatok keretében, ha a jövőben járvány tör ki.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imvanex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A vállalat a korábban be nem oltott felnőtteknél további vizsgálatokat végez az Imvanex-szel a hagyományos feketehimlő vakcinák hatásával való összehasonlítása érdekében.

Az Imvanex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imvanex-szel kapcsolatos egyéb információ

2013. július 31-én az Európai Bizottság az Imvanex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imvanex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Imvanex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2016.