



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657731/2022  
EMA/H/C/002596

## Imvanex (жив модифициран *Vaccinia Virus Ankara*)

Общ преглед на Imvanex и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Imvanex и за какво се използва?

Imvanex е ваксина, която се използва за защита на възрастни срещу едра шарка. Ваксината съдържа атенюирана (отслабена) форма на *Vaccinia* вирус, наречена „модифициран *Vaccinia Virus Ankara*“, който е свързан с вируса на едрата шарка.

През 1980 г. официално е обявено ликвидирането на едрата шарка, като последният известен случай на заболяването е бил през 1977 г. Тази ваксина следва да се използва, ако се счита за необходимо изграждането на защита срещу едра шарка в съответствие с официалните препоръки.

Imvanex може да се използва и за предпазване на възрастни от маймунска шарка и от заболяване, причинено от *Vaccinia* вируса.

### Как се използва Imvanex?

Imvanex се прилага чрез подкожна инжекция, за предпочитане в горната част на ръката. Хора, които не са били ваксинирани срещу едра шарка, маймунска шарка или заболяването, причинявано от *Vaccinia* вирус, следва да получат две дози от по 0,5 ml, като втората доза се прилага не по-рано от 28 дни след първата.

Ако е необходима бустер доза за хора, които в миналото са били ваксинирани срещу едра шарка, трябва да се приложи единична доза от 0,5 ml. Хора с отслабена имунна система (естествената защита на организма), които се нуждаят от бустер, следва да получат две дози, като втората доза се прилага най-малко 28 дни след първата.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Imvanex вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Imvanex?

Ваксините действат, като подготвят организма да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащия се в нея вирус като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако впоследствие ваксинираното лице бъде изложено на подобни вируси, антителата заедно с други компоненти на имунната система са способни да убият вирусите и да спомогнат за защитата срещу заболяването.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Imvanex подготвя организма да се защитава срещу заразяване с вирусите на вариола (едра шарка), маймунска шарка и Vaccinia вирус. Ваксината съдържа отслабена форма на Vaccinia вирус, наречена „модифициран Vaccinia Virus Ankara“ — вирус, който е тясно свързан с вирусите на едрата шарка и маймунската шарка, но не причинява заболяване при хората и не може да се възпроизвежда в човешките клетки. Поради сходството между вируса в Imvanex и тези вируси се очаква антителата, произведени срещу него, да осигуряват защита срещу маймунска шарка, едра шарка и Vaccinia.

## **Какви ползи от Imvanex са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Imvanex е ефективен за стимулиране производството на антитела до ниво, което се очаква да осигури защита срещу едра шарка.

Проведени са пет основни проучвания. Проучванията обхващат над 2000 възрастни, включително пациенти с HIV и atopичен дерматит (заболяване на кожата, характеризиращо се със сърбеж, причинен от свръхактивност на имунната система), както и хора, ваксинирани срещу едра шарка в миналото. В две от проучванията се разглежда конкретно ефективността на Imvanex като бустер. В допълнително проучване при 433 души, които не са били ваксинирани, е установено, че нивото на защитни антитела след ваксинацията с Imvanex е най-малкото също толкова високо, колкото след прилагане на традиционна ваксина срещу едра шарка. Все още не е известно колко време продължава защитата.

Данните от няколко проучвания при животни показват защита срещу маймунска шарка при нечовекоподобни примати, ваксинирани с Imvanex, след което изложени на вируса на маймунската шарка.

Очаква се също така Imvanex да осигури защита срещу заболяването, причинявано от Vaccinia вирус, тъй като ваксината се основава на модифицирана версия на вируса.

## **Какви са рисковете, свързани с Imvanex?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Imvanex (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, гадене, миалгия (болки в мускулите), умора и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, подуване, втвърдяване и сърбеж).

Imvanex не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някое от веществата, съдържащи се в минимални количества, например пилешки протеин, бензоназа и гентамицин.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

## **Защо Imvanex е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата счита, че Imvanex е ефективен за задействане на производството на антитела срещу едра шарка най-малкото до същото ниво на защита, както при традиционните ваксини срещу едра шарка. Vaccinia вирусът в Imvanex не може да се репликира в човешки клетки и следователно е по-малко вероятно да причини нежелани реакции в сравнение с традиционните ваксини срещу едра шарка. Поради това Imvanex ще бъде от полза за хора, които не могат да бъдат имунизирани с ваксини, съдържащи възпроизвеждащи се вируси, например пациенти с отслабена имунна система.

За профилактика на маймунската шарка Агенцията счита, че ефективността на Imvanex може да бъде изведена от проучванията върху животни. Освен това, поради сходството между вируса в

Imvanex („модифициран Vaccinia Virus Ankara“) и вирусите на вариола (едра шарка), маймунска шарка и Vaccinia, се очаква антителата, произведени срещу него, да осигуряват защита срещу маймунска шарка, едра шарка, както и срещу заболяването, причинявано от Vaccinia. Профилът на безопасност на Imvanex се счита за благоприятен, като ваксинираните хора имат леки до умерени нежелани реакции. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Imvanex са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Imvanex е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Imvanex поради рядкото разпространение на заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

### **Каква информация се очаква за Imvanex?**

Тъй като Imvanex е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Imvanex, ще предостави данни за ползите и рисковете от ваксината от проучване чрез наблюдение на хора, на които е приложена ваксината, ако някога в бъдеще има огнище на едра шарка.

Фирмата също така ще събере данни от проучване чрез наблюдение, което ще бъде проведено по време на продължаващото огнище на маймунска шарка в Европа, за да се потвърди ефективността на ваксината за защита срещу маймунска шарка.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imvanex?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imvanex, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imvanex непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imvanex, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Imvanex**

Imvanex получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 юли 2013 г.

Допълнителна информация за Imvanex можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex)

Дата на последно актуализиране на текста 07-2022.