



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*virus vivo modificado de la viruela vacunoide de Ankara*)

Información general sobre Imvanex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imvanex y para qué se utiliza?

Imvanex es una vacuna utilizada para la protección frente a la viruela en adultos. Esta vacuna contiene una forma atenuada (debilitada) del virus de la viruela vacunoide denominado «virus modificado de la viruela vacunoide de Ankara», que está relacionado con el virus de la viruela.

El último caso conocido de viruela se produjo en 1977 y la enfermedad se declaró oficialmente erradicada en 1980. Esta vacuna se utilizará cuando se considere necesaria la protección frente a la viruela de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Imvanex también puede utilizarse para proteger a los adultos de la viruela del mono y de la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide.

¿Cómo se usa Imvanex?

Imvanex se administra mediante inyección subcutánea, preferiblemente en la parte superior del brazo. Las personas que no hayan sido vacunadas previamente contra la viruela, la viruela del mono o la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide deben recibir dos dosis de 0,5 ml, y la segunda dosis debe administrarse al menos 28 días después de la primera.

Si se considera necesaria una dosis de refuerzo en personas previamente vacunadas, deberá administrarse una sola dosis de 0,5 ml. Las personas con un sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) debilitado que necesiten un refuerzo deben recibir dos dosis, y la segunda dosis debe administrarse al menos 28 días después de la primera.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Imvanex, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imvanex?

Las vacunas actúan preparando al organismo para defenderse frente a una enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica

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



anticuerpos contra él. Cuando la persona vuelva a entrar en contacto con virus similares, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar los virus y ayudarán a protegerse contra la enfermedad.

Imvanex prepara al organismo para defenderse de la infección por los virus de la viruela, la viruela del mono y la viruela vacunoide. Contiene una forma debilitada del virus de la viruela vacunoide denominado «virus modificado de la viruela vacunoide de Ankara», un virus que está estrechamente relacionado con los virus de la viruela y la viruela del mono, pero que no causa enfermedad en los seres humanos y no puede reproducirse en las células humanas. Debido a la similitud entre el virus de Imvanex y estos virus, se espera que los anticuerpos producidos contra él protejan frente a la viruela del mono, la viruela y la viruela vacunoide.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imvanex en los estudios realizados?

Imvanex demostró en los estudios que era eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos a unos niveles que se espera protejan contra la viruela.

Se realizaron cinco estudios principales. En los estudios participaron unos 2 000 adultos, incluidos pacientes con VIH y dermatitis atópica (una enfermedad pruriginosa de la piel causada por una sobreactividad del sistema inmunitario) y personas que se habían vacunado contra la viruela en el pasado. Dos de los estudios evaluaron específicamente la eficacia de Imvanex como refuerzo. En un estudio posterior en el que participaron 433 personas no vacunadas anteriormente se observó que el nivel de anticuerpos protectores después de la vacunación con Imvanex era al menos tan alto como con una vacuna convencional frente a la viruela. Todavía se desconoce la duración de la protección.

Los datos de varios estudios en animales mostraron protección frente a la viruela del mono en primates no humanos vacunados con Imvanex y expuestos posteriormente al virus de la viruela del mono.

Se espera que Imvanex también proteja frente a la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide, ya que la vacuna se basa en una versión modificada del virus de la viruela vacunoide.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imvanex?

Los efectos adversos más frecuentes de Imvanex (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas, mialgia (dolor muscular), fatiga y reacciones en la zona de inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento y picor).

Imvanex no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a cualquiera de las sustancias detectables en concentraciones indiciarias, como las proteínas del pollo, la benzonasa y la gentamicina.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Imvanex en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Imvanex es eficaz para estimular la producción de anticuerpos contra la viruela en unos niveles que proporcionen una protección al menos tan alta como la de las vacunas convencionales frente a la viruela. El virus de la viruela vacunoide de Imvanex no puede replicarse en células humanas y, por tanto, es menos probable que provoque efectos adversos que las vacunas de la viruela convencionales. Imvanex sería, por tanto, beneficioso para las personas que no pueden recibir vacunas que contengan virus capaces de replicarse, como los pacientes con un sistema inmunitario debilitado.

Para la prevención de la viruela del mono, la Agencia consideró que la eficacia de Imvanex podía deducirse de los estudios en animales. Además, debido a la similitud entre el virus de Imvanex («virus modificado de la viruela vacunoide de Ankara») y los virus de la viruela, viruela del mono y viruela vacunoide, se espera que los anticuerpos producidos contra él protejan frente a la viruela del mono y la viruela, así como frente a la enfermedad causada por la viruela vacunoide. El perfil de seguridad de Imvanex se considera favorable, ya que las personas vacunadas experimentan efectos adversos de leves a moderados. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Imvanex son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Imvanex se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Imvanex debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Imvanex?

Dado que Imvanex ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que lo comercializa proporcionará datos sobre los beneficios y riesgos de la vacuna procedentes de un estudio observacional en el que participaron personas a las que se administra la vacuna, en caso de que alguna vez se produzca un brote de viruela en el futuro.

La empresa también recopilará datos de un estudio observacional que se llevará a cabo durante el actual brote de viruela del mono en Europa para confirmar la eficacia de la vacuna en la protección frente a la viruela del mono.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imvanex?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imvanex se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imvanex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Imvanex son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imvanex

Imvanex recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de julio de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Imvanex en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2022.