



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imvanex (modifitseeritud vaktsiiniaviirus Ankara (elusviirus))

Ülevaade ravimist Imvanex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Imvanex ja milleks seda kasutatakse?

Imvanex on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid rõugete eest. See sisaldab vaktsiiniaviiruse nõrgestatud vormi nimetusega „modifitseeritud vaktsiiniaviirus Ankara“, mis on seotud rõugeviirusega.

Rõuged kuulutati ametlikult likvideerituks 1980. aastal ning viimane teadaolev haigusjuht leidis aset 1977. aastal. Vaktsiini kasutatakse juhul, kui ametlike soovituste kohaselt on vajalik kaitse rõugete eest.

Imvanexi tohib kasutada ka täiskasvanute kaitsmiseks ahvirõugete ja vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse eest.

### Kuidas Imvanexi kasutatakse?

Imvanexi manustatakse nahaaluse süstena, eelistatavalt õlavarde. Varem rõugete, ahvirõugete või vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse vastu vaktsineerimata inimestele tuleb manustada kaks 0,5 ml annust, teine annus vähemalt 28 päeva pärast esimest.

Kui varem vaktsineeritud vajavad tõhususdoosi, tuleb manustada üks 0,5 ml annus. Kui nõrgenenud immuunsüsteemiga (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) inimesed vajavad tõhususdoosi, tuleb manustada kaks annust, teine annus vähemalt 28 päeva pärast esimest.

Imvanex on retseptivaktsiin. Lisateavet kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Imvanex toimib?

Vaktsiinid valmistavad organismi ette end haiguse eest kaitsma. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub sarnaste viirustega uuesti kokku, hävitavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid need viirused ning aitavad kaitsta haiguse eest.

Imvanex valmistab organismi ette kaitseks rõugete, ahvirõugete ja vaktsiiniaviiruste põhjustatud infektsiooni eest. Vaktsiin sisaldab vaktsiiniaviiruse nõrgestatud vormi nimetusega „modifitseeritud

---

**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



vaktsiiniaviirus Ankara". See viirus on tihedalt seotud rõugete ja ahvirõugete viirusega, kuid ei põhjusta inimestel haigestumist ega suuda inimrakkudes paljuneda. Kuna need viirused on sarnased Imvanexis sisalduva viirusega, kaitsevad selle vastu tekkinud antikehad eeldatavasti ahvirõugete, rõugete ja vaktsiiniaviiruse eest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Imvanexi kasulikkus?**

Uuringud näitasid, et Imvanex on efektiivne antikehade tekitamisel tasemel, mis eeldatavasti kaitseb rõugete eest.

Tehti viis põhiuuringut. Uuringutes osales üle 2000 täiskasvanu, sh HIVi ja atoopilise dermatiidiga (liigaktiivsest immuunsüsteemist tingitud nahasügelusega) patsiendid ning varem rõugete vastu vaktsineeritud inimesed. Kahes uuringus uuriti spetsiaalselt Imvanexi kui korduvvaktsiini efektiivsust. Varem vaktsineerimata 433 inimesel tehtud järeluuringust selgus, et Imvanexiga vaktsineerimise järel tekkinud antikehade sisaldus oli vähemalt sama suur nagu tavapärase rõugevaktsiini kasutamisel. Kaitse püsimise kestus ei ole veel teada.

Mitme loomkatse andmed tõendasid kaitset ahvirõugete vastu ahvilistel, keda vaktsineeriti Imvanexiga ja kes seejärel puutusid kokku ahvirõugete viirusega.

Imvanex kaitseb eeldatavasti ka vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse eest, sest vaktsiin põhineb vaktsiiniaviiruse modifitseeritud versioonil.

## **Mis riskid Imvanexiga kaasnevad?**

Imvanexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on peavalu, iiveldus, müalgia (lihavalu), väsimus ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, turse, kõvastumine ja sügelus).

Imvanexi ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või vaktsiinis mikrokogustes sisalduvate ainete, näiteks kanavalgu, bensonnaasi ja gentamütsiini suhtes allergilised (ülitundlikud).

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Imvanex ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Imvanex on efektiivne rõugevastaste antikehade tekitamisel tasemel, mis tagab vähemalt sama hea kaitse nagu tavapärased rõugevaktsiinid. Imvanexis sisalduv vaktsiiniaviirus ei suuda inimrakkudes paljuneda ning põhjustab seetõttu tõenäoliselt vähem kõrvalnähte kui tavapärased rõugevaktsiinid. Imvanex on seetõttu kasulik neile, kellele ei saa manustada paljunevaid viirusi sisaldavaid vaktsiine, näiteks nõrgestatud immuunsüsteemiga inimestele.

Ahvirõugete ennetamise osas oli amet arvamusel, et Imvanexi efektiivsust saab järelada loomkatsetest. Lisaks eeldatakse, et Imvanexis sisalduva viiruse (modifitseeritud vaktsiiniaviirus Ankara) ning rõugete, ahvirõugete ja vaktsiiniaviiruste sarnasuse tõttu kaitsevad selle vastu tekkinud antikehad ahvirõugete, rõugete ja vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse eest. Imvanexi ohutusprofiili peetakse soodsaks: vaktsineeritud inimestel esinevad kerged kuni mõõdukad kõrvalnähud. Euroopa Raviamet otsustas, et Imvanexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Imvanex on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Imvanexi kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Imvanexi kohta veel oodatakse?**

Kuna Imvanex on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, esitab Imvanexi turustaja vaktsiini kasulikkuse ja riskide andmed vaksineeritute jälgimisuuringust, kui tulevikus peaks tekkima rõugete puhang.

Ettevõtte kogub andmeid ka vaatlusuuringust, mis korraldatakse Euroopas toimuva ahvirõugete puhangu ajal, et kinnitada vaktsiini efektiivsust ahvirõugete eest kaitsmisel.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Imvanexi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Imvanexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Imvanexi kasutamise üle pidevat järelevalvet. Imvanexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Imvanexi kohta**

Imvanex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. juulil 2013.

Lisateave Imvanexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2022