



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imvanex (*elävä muunneltu vaccinia Ankara -virus*)

Yleistiedot Imvanex-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Imvanex on ja mihin sitä käytetään?

Imvanex on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia isorokolta. Se sisältää heikennettyä vaccinia-virusta nimeltä muunneltu vaccinia Ankara -virus, joka on sukua isorokkoviirukselle.

Isorokko julistettiin virallisesti hävitetyksi vuonna 1980, ja viimeinen tunnettu tautitapaus ilmeni vuonna 1977. Tämä rokote otetaan käyttöön, jos suojaaminen isorokkoa vastaan katsotaan tarpeelliseksi virallisten suositusten mukaan.

Imvanexia voidaan käyttää myös suojaamaan aikuisia apinarokolta ja vaccinia-viruksen aiheuttamalta taudilta.

### Miten Imvanexia käytetään?

Imvanex annetaan injektiona ihon alle, mieluiten olkavarteen. Henkilöiden, joita ei ole aiemmin rokotettu isorokkoa, apinarokkoa tai vaccinia-viruksen aiheuttamaa tautia vastaan, on saatava kaksi 0,5 ml:n annosta. Toinen annos annetaan aikaisintaan 28 päivän kuluttua ensimmäisen jälkeen.

Jos tehosteannosta pidetään tarpeellisena aiemmin rokotetuille henkilöille, heille annetaan 0,5 ml:n kerta-annos. Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) on heikentynyt ja jotka tarvitsevat tehosterokotteen, annetaan kaksi annosta, joista toinen annetaan vähintään 28 päivän kuluttua ensimmäisen jälkeen.

Rokote on reseptivalmiste. Lisätietoa Imvanex-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Imvanex vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla elimistöä puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun henkilö altistuu uudestaan samankaltaisille viruksille, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

Imvanex valmistelee elimistöä puolustautumaan isorokkoviiruksen, apinarokon ja vaccinia-virusten aiheuttamia infektioita vastaan. Se sisältää heikennettyä vaccinia-virusta nimeltä muunneltu vaccinia

**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



Ankara -virus. Se liittyy läheisesti isorokko- ja apinarokkoviruksiin mutta ei aiheuta sairautta ihmisessä eikä pysty lisääntymään ihmisen soluissa. Koska Imvanexin virus on samankaltainen kuin nämä virukset, sitä vastaan tuotettujen vasta-aineiden odotetaan suojaavan apinarokolta, isorokolta ja vaccinia-virukselta.

## **Mitä hyötyä Imvanexista on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimuksissa Imvanexin osoitettiin olevan tehokas vasta-ainetuotannon käynnistämässä sellaiselle tasolle, jonka oletetaan suojaavan isorokolta.

Päätutkimuksia tehtiin viisi. Tutkimuksiin osallistui yli 2 000 aikuista, myös potilaita, joilla oli HIV ja atooppinen ihotulehdus (kutiava ihosairaus, jonka aiheuttaa yliaktiivinen immuunijärjestelmä), sekä ihmisiä, jotka oli rokotettu isorokkoa vastaan aikaisemmin. Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin erityisesti Imvanexin tehoa tehosterokotteena. Myöhemmässä tutkimuksessa, johon osallistui 433 henkilöä, joita ei ollut aikaisemmin rokotettu, havaittiin että suojaavien vasta-aineiden pitoisuus Imvanex-rokotuksen jälkeen oli vähintään yhtä suuri kuin tavanomaista isorokkorokotetta käytettäessä. Suojan kesto ei ole vielä tiedossa.

Suojan apinarokkoa vastaan osoittivat tiedot useista eläintutkimuksista apinoilla, jotka oli rokotettu Imvanexilla ja altistettu sen jälkeen apinarokkovirukselle.

Imvanexin odotetaan myös suojaavan vaccinia-viruksen aiheuttamalta taudilta, koska rokote perustuu vaccinia-viruksen muutettuun versioon.

## **Mitä riskejä Imvanexiin liittyy?**

Yleisimmät Imvanexista ilmoitetut haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat päänsärky, pahoinvointi, lihaskipu, väsymys ja pistoskohdan reaktiot (kipu, punoitus, turvotus, kovettuminen ja kutina).

Imvanexia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle tai jollekin jäämäaineelle, kuten kanaproteiinille, bentsonaasille ja gentamysiinille.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Imvanex on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imvanex on tehokas vasta-ainetuotannon käynnistämässä isorokkoa vastaan tasolla, joka antaa vähintään yhtä hyvän suojan kuin tavanomaiset isorokkorokotteet. Imvanex aiheuttaa todennäköisesti vähemmän haittavaikutuksia kuin tavanomaiset isorokkorokotteet, koska sen sisältämä vaccinia-virus ei pysty lisääntymään ihmisen soluissa. Siksi Imvanexista on hyötyä ihmisille, joille ei voida antaa lisääntymiskyisiä viruksia sisältäviä rokotteita. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi ne, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Virasto katsoi, että Imvanexin teho apinarokon ehkäisyssä voidaan päätellä eläinkokeista. Koska Imvanexin sisältämä virus (muunneltu vaccinia Ankara -virus) on samankaltainen kuin isorokko-, apinarokko- ja vaccinia-virukset, vasta-aineiden sitä vastaan odotetaan suojaavan apinarokolta, isorokolta ja vaccinian aiheuttamalta taudilta. Imvanexin turvallisuusprofiilia pidetään suotuisana, ja rokotetuilla ihmisillä on lieviä tai kohtalaisia haittavaikutuksia. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Imvanexin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Imvanexille on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Imvanexista ei ole ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto

tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

### **Mitä tietoja Imvanexista odotetaan vielä saatavan?**

Koska Imvanex on saanut myyntiluvan poikkeusolosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa tietoja rokotteen hyödyistä ja riskeistä, joita havainnoiva tutkimus rokotettavista ihmisistä antaa, jos isorokkoepidemia puhkeaa tulevaisuudessa.

Yhtiö kerää myös tietoja havainnoivasta tutkimuksesta, joka tehdään Euroopassa meneillään olevan apinarokkoepidemian kuluessa, jotta voidaan vahvistaa rokotteen teho apinarokkoa vastaan.

### **Miten voidaan varmistaa Imvanexin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Imvanexin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imvanexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imvanexista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Imvanexista**

Imvanex sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. heinäkuuta 2013.

Lisää tietoa Imvanexista on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2022.