



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*živi modificirani virus vakcinije Ankara*)

Pregled informacija o cjepivu Imvanex i zašto je odobreno u EU-u

Što je Imvanex i za što se koristi?

Imvanex je cjepivo za zaštitu odraslih osoba od velikih boginja. Sadrži atenuirani (oslabljeni) oblik virusa vakcinije pod nazivom „vakcinija Ankara“, koji je povezan s virusom velikih boginja.

Velike boginje službeno su proglašene iskorijenjenima 1980. s posljednjim poznatim slučajem bolesti 1977. Ovo cjepivo koristit će se u situacijama kada se smatra potrebnim zaštititi stanovništvo od velikih boginja u skladu sa službenim preporukama.

Imvanex se može koristiti i za zaštitu odraslih osoba od majmunskih boginja i bolesti uzrokovane virusom vakcinije.

Kako se Imvanex primjenjuje?

Imvanex se daje injekcijom pod kožu, po mogućnosti u nadlakticu. Osobe koje nisu prethodno cijepljene protiv velikih boginja, majmunskih boginja ili bolesti uzrokovane virusom vakcinije trebaju primiti dvije doze od 0,5 ml, a drugu dozu treba dati najranije 28 dana nakon prve.

Ako je potrebno provesti docjepljivanje osoba koje su u prošlosti cijepljene protiv velikih boginja, potrebno je dati pojedinačnu dozu od 0,5 ml, s izuzetkom bolesnika s oslabljenim imunskim sustavom (prirodnom obranom tijela) koji trebaju primiti dvije doze docjepljivanja, pri čemu drugu dozu treba dati najranije 28 dana nakon prve doze.

Cjepivo se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni cjepiva Imvanex pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Imvanex?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunski sustav kako se obraniti od bolesti. Kada osoba primi cjepivo, imunski sustav prepoznaje virus u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. Kada je osoba ponovno izložena ovom ili sličnom virusu, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava moći uništiti virus i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Imvanex priprema tijelo da se obrani od infekcije virusima varirole (velike boginje), majmunskih boginja i vakcinije. Imvanex sadrži oslabljeni oblik virusa vakcinije pod nazivom „vakcinija Ankara“, koji je vrlo sličan virusima velikih boginja i majmunskih boginja, ali ne uzrokuje bolest u ljudi i ne

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



može se umnažati u ljudskim stanicama. S obzirom na sličnost virusa u cjepivu Imvanex i tih virusa, očekuje se da će protutijela koja se proizvode na taj virus štiti i od majmunskih boginja, velikih boginja i vakcinije.

Koje su koristi od cjepiva Imvanex utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima je utvrđeno da je Imvanex učinkovit u poticanju stvaranja protutijela do razine pri kojoj se očekuje pružanje zaštite od velikih boginja.

Provedeno je pet glavnih ispitivanja. Ispitivanja su obuhvatila više od 2 000 odraslih osoba, uključujući bolesnike s HIV-om i atopijskim dermatitisom (kožnom bolesti praćenom svrbežom, koja je uzrokovana prekomjerno aktivnim imunskim sustavom) i osobe koje su prethodno primile cjepivo protiv velikih boginja. U dvama ispitivanjima posebno se promatrala učinkovitost cjepiva Imvanex u docjepljivanju. U sljedećem ispitivanju na 433 osobe koje prethodno nisu bile cijepjene utvrđeno je da je razina zaštitnih protutijela nakon primanja cjepiva Imvanex bila barem jednaka onoj kod konvencionalnog cjepiva protiv velikih boginja. Još uvijek se ne zna koliko će dugo trajati zaštita.

Podatci iz nekoliko ispitivanja provedenih na životinjama upućuju na zaštitu od majmunskih boginja u primata osim čovjeka koji su primili cjepivo Imvanex, a zatim su bili izloženi virusu majmunskih boginja.

Očekuje se da će Imvanex pružiti zaštitu i od bolesti uzrokovane virusom vakcinije jer se cjepivo temelji na modificiranom obliku virusa vakcinije.

Koji su rizici povezani s cjepivom Imvanex?

Najčešće nuspojave cjepiva Imvanex (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina, mijalgija (bol u mišićima), umor i reakcije na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, oticanje, otvrdnuće i svrbež).

Imvanex se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili bilo koju tvar prisutnu u tragovima, kao što su pileći proteini, benzonaza i gentamicin.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je cjepivo Imvanex odobreno u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je cjepivo Imvanex učinkovito u poticanju stvaranja protutijela na velike boginje do razine kojom se postiže zaštita barem jednaka onoj kod konvencionalnog cjepiva protiv velikih boginja. Virus vakcinije u cjepivu Imvanex ne može se umnažati u ljudskim stanicama i stoga je, u usporedbi s konvencionalnim cjepivima protiv velikih boginja, manje vjerojatno da će izazvati nuspojave. Imvanex bi stoga bio koristan za osobe koje ne mogu primiti cjepiva koja sadrže replicirajuće viruse, kao što su bolesnici s oslabljenim imunskim sustavom.

U pogledu sprječavanja majmunskih boginja, Agencija smatra da se iz ispitivanja provedenih na životinjama može utvrditi učinkovitost cjepiva Imvanex. Osim toga, zbog sličnosti između virusa u cjepivu Imvanex („modificirani virus vakcinije Ankara“) i virusa variole (velike boginje), virusa koji uzrokuje majmunsku boginju i virusa vakcinije, očekuje se da će protutijela koja se proizvode protiv tog virusa štiti od majmunskih boginja, velikih boginja, kao i bolesti uzrokovane virusom vakcinije. Sigurnosni profil cjepiva Imvanex smatra se povoljnim, a cijepljene osobe imaju blage do umjerene nuspojave. Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Imvanex nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Imvanex je odobren pod „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o cjepivu Imvanex zbog male učestalosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o cjepivu Imvanex?

Budući da je cjepivo Imvanex odobreno u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja cjepivo Imvanex u promet dostavit će podatke o koristima i rizicima od cjepiva iz opservacijskog ispitivanja na osobama koje prime to cjepivo u slučaju izbijanja velikih boginja u budućnosti.

Tvrtka će također prikupljati podatke iz opservacijskog ispitivanja koje će biti provedeno tijekom aktualnog izbijanja majmunskih boginja u Europi kako bi se potvrdila učinkovitost cjepiva u zaštiti od majmunskih boginja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Imvanex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Imvanex nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Imvanex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Imvanex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Imvanex

Cjepivo Imvanex dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. srpnja 2013.

Više informacija o cjepivu Imvanex dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2022.