



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*virus vaccinico vivo Ankara modificato*)

Sintesi di Imvanex e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imvanex e per cosa si usa?

Imvanex è un vaccino usato per l'immunizzazione contro il vaiolo negli adulti. Contiene una forma attenuata (indebolita) del virus vaccinico denominata "virus vaccinico Ankara modificato", che appartiene alla stessa famiglia del virus del vaiolo.

Il vaiolo è stato ufficialmente dichiarato debellato nel 1980 e l'ultimo caso noto della malattia si è registrato nel 1977. Questo vaccino sarà usato qualora si ritenga necessario conferire protezione contro il vaiolo, in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Imvanex può essere usato anche per proteggere gli adulti dal vaiolo delle scimmie e dalla malattia causata dal virus vaccinico.

Come si usa Imvanex?

Imvanex è somministrato tramite iniezione sottocutanea, preferibilmente nella parte superiore del braccio. Nelle persone che non sono state vaccinate in precedenza contro il vaiolo, il vaiolo delle scimmie o la malattia causata dal virus vaccinico devono essere usate due dosi da 0,5 ml; la seconda dose va somministrata a distanza di almeno 28 giorni dalla prima.

Se si ritiene necessaria una dose di richiamo nelle persone vaccinate in precedenza, si deve somministrare una singola dose da 0,5 ml. Le persone con un sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) indebolito che hanno bisogno di un richiamo devono ricevere due dosi, la seconda delle quali va somministrata a distanza di almeno 28 giorni dalla prima.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Imvanex, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Imvanex?

I vaccini agiscono preparando l'organismo a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus presente nel vaccino come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. Quando la persona entra nuovamente in contatto con virus simili, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di distruggerli, contribuendo a proteggere l'organismo dalla malattia.

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



Imvanex prepara l'organismo a difendersi dall'infezione dai virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie e vaccinico. Contiene una forma indebolita del virus vaccinico denominata "virus vaccinico Ankara modificato", un virus strettamente correlato ai virus del vaiolo e del vaiolo delle scimmie che però non causa la malattia negli esseri umani e non è in grado di riprodursi nelle cellule umane. A causa della somiglianza tra il virus presente in Imvanex e questi virus, si prevede che gli anticorpi prodotti contro di esso conferiscano protezione contro il vaiolo delle scimmie, il vaiolo e il virus vaccinico.

Quali benefici di Imvanex sono stati evidenziati negli studi?

Nel corso degli studi Imvanex ha dimostrato di essere efficace nello stimolare la produzione di anticorpi a un livello che si prevede in grado di immunizzare contro il vaiolo.

Sono stati condotti cinque studi principali cui hanno partecipato più di 2 000 adulti, compresi pazienti con HIV e dermatite atopica (un'affezione cutanea pruriginosa, causata da un sistema immunitario iperattivo) e persone che in passato erano già state vaccinate contro il vaiolo. Due degli studi hanno esaminato in particolare l'efficacia di Imvanex come vaccinazione di richiamo. Uno studio successivo condotto su 433 persone che non erano state precedentemente vaccinate ha riscontrato che il livello di anticorpi protettivi dopo la vaccinazione con Imvanex era almeno pari a quello di un vaccino antivaioloso convenzionale. Non è ancora nota la durata della protezione.

I dati provenienti da diversi studi sugli animali hanno mostrato protezione contro il vaiolo delle scimmie in primati non umani vaccinati con Imvanex e successivamente esposti al virus del vaiolo delle scimmie.

Si prevede inoltre che Imvanex conferisca protezione contro la malattia causata dal virus vaccinico, poiché il vaccino si basa su una versione modificata del virus vaccinico.

Quali sono i rischi associati a Imvanex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Imvanex (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, mialgia (dolore muscolare), stanchezza e reazioni in sede di iniezione (dolore, arrossamento, tumefazione, indurimento e sensazione di prurito).

Imvanex non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze presenti in tracce, come proteine di pollo, benzonasi e gentamicina.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Imvanex è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Imvanex sia efficace nello stimolare la produzione di anticorpi contro il vaiolo a un livello di protezione almeno pari a quella dei vaccini antivaiolosi convenzionali. Il virus vaccinico presente in Imvanex non può replicarsi nelle cellule umane e, di conseguenza, ha meno probabilità di causare effetti indesiderati rispetto ai vaccini antivaiolosi convenzionali. Imvanex offrirebbe dunque benefici alle persone che non possono essere immunizzate con vaccini contenenti virus replicanti, come i soggetti con un sistema immunitario indebolito.

Per la prevenzione del vaiolo delle scimmie, l'Agenzia ha ritenuto che l'efficacia di Imvanex potesse essere dedotta dagli studi sugli animali. Inoltre, a causa della somiglianza tra il virus presente in Imvanex ("virus vaccinico Ankara modificato") e i virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie e vaccinico, si prevede che gli anticorpi prodotti contro di esso conferiscano protezione contro il vaiolo delle scimmie, il vaiolo e la malattia causata da virus vaccinico. Il profilo di sicurezza di Imvanex è considerato favorevole nei soggetti vaccinati, con effetti indesiderati da lievi a moderati. L'Agenzia

europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imvanex sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Imvanex è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Imvanex a causa della rarità delle malattie. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Imvanex?

Poiché Imvanex è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Imvanex fornirà dati sui benefici e sui rischi del vaccino derivanti da uno studio osservazionale in soggetti cui viene somministrato il vaccino, nell'eventualità di un'epidemia di vaiolo delle scimmie in futuro.

La ditta inoltre raccoglierà dati da uno studio osservazionale che sarà condotto durante l'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in Europa per confermare l'efficacia del vaccino nella protezione contro il vaiolo delle scimmie.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imvanex?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imvanex sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imvanex sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Imvanex sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imvanex

Imvanex ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 luglio 2013.

Ulteriori informazioni su Imvanex sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2022.