



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*gyvas modifikuotas Ankara padermės karvių raupų virusas*)

Imvanex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imvanex ir kam jis vartojamas?

Imvanex – tai vakcina, kuria skiepijami suaugusieji, siekiant apsaugoti juos nuo raupų. Vakcinos sudėtyje yra susilpninto *Ankara* padermės karvių raupų viruso, kuris yra susijęs su raupų virusu.

1980 m. oficialiai paskelbta, kad raupai išnaikinti (paskutinis žinomas šios ligos atvejis užregistruotas 1977 m.). Ši vakcina bus vartojama pagal oficialias rekomendacijas tuomet, kai bus nuspręsta, kad ja būtina pasiskiepyti siekiant apsisaugoti nuo raupų.

Imvanex taip pat gali būti skiepijami suaugusieji siekiant apsaugoti juos nuo beždžionių raupų ir karvių raupų viruso sukeltos ligos.

Kaip vartoti Imvanex?

Imvanex švirkščiamas po oda, geriausia – žasto srityje. Žmonėms, kurie anksčiau neskiepyti nuo raupų, beždžionių raupų ar karvių raupų viruso sukeltos ligos, reikėtų sušvirkšti dvi 0,5 ml dozes, antrąją dozę suleidžiant praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo pirmosios suleidimo.

Jeigu manoma, kad anksčiau paskiepytiems žmonėms reikalinga stiprinamoji dozė, jiems reikia suleisti vieną 0,5 ml dozę. Žmonėms, kurių imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema susilpnėjusi ir kuriems reikia stiprinamosios dozės, reikėtų sušvirkšti dvi dozes, antrąją dozę suleidžiant praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo pirmosios suleidimo.

Vakcinas galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Imvanex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imvanex?

Vakcinas „išmoko“ organizmą apsisaugoti nuo ligos. Žmogui sušvirkštus vakcinas, imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esantį virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jį veikiančius antikūnus. Į žmogaus organizmą vėl patekus šiam arba panašioms virusams, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais gebės sunaikinti šiuos virusus ir padės apsisaugoti nuo ligos.

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 paruošia organizmą apsaugoti nuo užsikrėtimo raupų (*variola*), beždžionių raupų ir karvių raupų virusais. Jos sudėtyje yra susilpninto karvių raupų viruso, vadinamojo modifikuoto *Ankara* padermės karvių raupų viruso, kuris yra glaudžiai susijęs su raupais ir beždžionių raupais, bet nesukelia ligos žmonėms ir negali daugintis žmogaus ląstelėse. Dėl Imvanex sudėtyje esančio viruso panašumo į šiuos virusus manoma, kad žmogaus organizme pagaminti antikūnai prieš šį virusą turėtų apsaugoti žmogų nuo beždžionių raupų, raupų ir karvių raupų.

Kokia Imvanex nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Imvanex veiksmingai paskatina imuninę sistemą pagaminti tiek antikūnų, kad jų pakaktų apsaugoti nuo raupų.

Atlikti penki pagrindiniai tyrimai. Šiuose tyrimuose dalyvavo daugiau kaip 2 000 suaugusiųjų, įskaitant ŽIV infekuotus ir atopiniu dermatitu (niežulį sukeliančia odos liga, kuria susergama pernešant suaktyvėjus imuninei sistemai) sergančius pacientus bei žmones, kurie praeityje buvo paskiepyti nuo raupų. Atliekant du iš šių tyrimų, buvo vertinamas stiprinamosios Imvanex dozės veiksmingumas. Atlikus paskesnę tyrimą, kuriame dalyvavo anksčiau neskiepyti 433 tiriamieji, nustatyta, kad paskiepijus Imvanex, jų kraujyje susidarė ne mažiau apsauginių antikūnų, nei paskiepijus įprastine vakcina nuo raupų. Dar nežinoma, kiek laiko ši apsauga išliks.

Remiantis kelių tyrimų su gyvūnais duomenimis, Imvanex paskiepytiems nežmoginiams primatams, kuriuos vėliau mėginta užkrėsti beždžionių raupų virusu, susiformavo apsauga nuo beždžionių raupų.

Imvanex taip pat turėtų apsaugoti nuo karvių raupų viruso sukeltos ligos, nes pagrindinė vakcinės sudedamoji dalis – modifikuotas karvių raupų virusas.

Kokia rizika susijusi su Imvanex vartojimu?

Dažniausi Imvanex šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, mialgija (raumenų skausmas), nuovargis ir reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas ir niežėjimas).

Imvanex negalima skiepyti pacientų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliajai medžiagai arba kitoms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje, kaip antai vištų baltymui, benzonazei ir gentamicinui.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Imvanex buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Imvanex yra veiksmingas siekiant paskatinti imuninę sistemą pagaminti tiek raupų virusus veikiančių antikūnų, kad jie apsaugotų žmogų ne silpniau, nei įprastinės vakcinės nuo raupų. Imvanex sudėtyje esantis karvių raupų virusas negali replikuotis žmogaus ląstelėse, taigi, tikimybė, kad ši vakcina sukels šalutinį poveikį yra mažesnė, nei skiepijant įprastinėmis vakcinomis nuo raupų. Todėl vakcina Imvanex būtų naudinga žmonėms, kurių negalima skiepyti vakcinomis, kuriose yra replikuojančių virusų, pvz., pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi.

Dėl beždžionių raupų prevencijos Agentūra laikėsi nuomonės, kad remiantis su gyvūnais atliktais tyrimais galima padaryti išvadą, kad Imvanex yra veiksmingas. Be to, dėl Imvanex sudėtyje esančio viruso (modifikuoto *Ankara* padermės karvių raupų viruso) panašumo į raupų (*variola*), beždžionių raupų ir karvių raupų virusus manoma, kad žmogaus organizme pagaminti antikūnai prieš šį virusą turėtų apsaugoti žmogų nuo beždžionių raupų, raupų ir karvių raupų viruso sukeltos ligos. Imvanex

saugumo charakteristikos laikomos priimtinos, nes paskiepytiems žmonėms pasireiškia lengvi arba vidutinio sunkumo šalutinio poveikio reiškiniai. Todėl Agentūra nusprendė, kad Imvanex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Imvanex registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligų retumo apie šį vaistą nebuvo įmanoma gauti visos informacijos. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Imvanex?

Kadangi Imvanex registruotas išimtinėmis sąlygomis, Imvanex prekiaujanti bendrovė pateiks duomenis apie vakciną naudą ir keliamą riziką, gautus atlikus stebimąjį tyrimą su šia vakcina paskiepytais asmenimis, jeigu kada nors ateityje įvyktų raupų protrūkis.

Bendrovė taip pat rinkis duomenis, atlikdama stebimąjį tyrimą, kuris bus vykdomas Europoje įvykus beždžionių raupų protrūkiui, siekiant patvirtinti, kad ši vakcina yra veiksminga siekiant apsaugoti žmones nuo beždžionių raupų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imvanex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imvanex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imvanex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Imvanex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imvanex

Imvanex buvo registruotas visoje ES 2013 m. liepos 31 d.

Daugiau informacijos apie Imvanex rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-07.