



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*dzīvs, modificēts Vaccinia vīrusa Ankara celms*)

Imvanex pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Imvanex un kāpēc to lieto?

Imvanex ir vakcīna, ko lieto pieaugušajiem aizsardzībai pret bakām. Tās sastāvā ir novājināta *Vaccinia* vīrusa forma, ko dēvē par "modificētu *Vaccinia* vīrusa Ankara celmu" un kas ir saistīta ar baku vīrusu.

Pēc pēdējā zināmā saslimšanas gadījuma 1977. gadā par baku likvidēšanu tika oficiāli paziņots 1980. gadā. Šo vakcīnu lieto gadījumos, kad atbilstoši oficiālām rekomendācijām tiek apsvērta tās nepieciešamība aizsardzībai pret bakām.

Imvanex var tikt lietota arī, lai pasargātu pieaugušos no pērtiķu bakām un slimībām, ko izraisa *Vaccinia* vīruss.

Kā lieto Imvanex?

Imvanex tiek ievadīta ar zemādas injekciju, vēlams augšdelmā. Cilvēkiem, kuri iepriekš nav vakcinēti pret bakām, pērtiķu bakām vai slimību, ko izraisa *Vaccinia* vīruss, ir jāsaņem divas 0,5 ml devas, otro devu ievadot vismaz 28 dienas pēc pirmās devas.

Ja tiek uzskatīts, ka iepriekš vakcinētiem cilvēkiem ir nepieciešama revakcinācija, jāievada viena 0,5 ml deva. Cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), kuriem nepieciešama revakcinācija, jāsaņem divas devas, otro devu ievadot vismaz 28 dienas pēc pirmās devas.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Imvanex lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Imvanex darbojas?

Vakcīnas darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret slimību. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošo vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Kad cilvēks atkal nonāk saskarē ar līdzīgiem vīrusiem, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs nonāvēt vīrusus un palīdzēs aizsargāt organismu pret slimību.

Imvanex sagatavo organismu aizsardzībai pret baku, pērtiķu baku un *Vaccinia* vīrusu infekciju. Tā satur novājinātu *Vaccinia* vīrusa formu, ko dēvē par "modificētu *Vaccinia* vīrusa Ankara celmu", vīrusa formu, kas ir cieši saistīta ar baku un pērtiķu baku vīrusiem, bet neizraisa slimību cilvēkiem un nevar

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



vairoties cilvēku šūnās. Tā kā *Imvanex* vīrusam ir līdzība ar šiem vīrusiem, sagaidāms, ka pret tiem izstrādātās antivielas spēs aizsargāt pret pērtiķu bakām, bakām un *Vaccinia*.

Kādi *Imvanex* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos *Imvanex* efektīvi veicināja antivielu producēšanu tādā līmenī, kas varētu nodrošināt aizsardzību pret bakām.

Tika veikti pieci pamatpētījumi. Pētījumos iesaistīja vairāk nekā 2000 pieaugušo, tostarp pacientus ar HIV un atopisku dermatītu (pārmērīgi aktīvas imūnsistēmas izraisītu ādas niezi), kā arī cilvēkus, kuri kādreiz tikuši vakcinēti pret bakām. Divos pētījumos īpaši tika pētīta revakcinācijas ar *Imvanex* efektivitāte. Sekojošā pētījumā ar 433 iepriekš nevakcinētiem cilvēkiem konstatēja, ka aizsargājošo antivielu līmenis pēc vakcinācijas ar *Imvanex* ir vismaz tikpat augsts, kā vakcinējot ar parastu baku vakcīnu. Pagaidām nav zināms, cik ilgi saglabājas aizsardzība.

Vairāku pētījumu ar dzīvniekiem dati liecināja par aizsardzību pret pērtiķu bakām primātiem, kas nav cilvēkveidīgie pērtiķi, kuri vakcinēti ar *Imvanex* un pēc tam eksponēti pērtiķu baku vīrusam.

Sagaidāms, ka *Imvanex* aizsargās arī pret *Vaccinia* vīrusa izraisītu slimību, jo vakcīna ir izgatavota no modificētas *Vaccinia* vīrusa versijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imvanex*?

Visbiežākās *Imvanex* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša, mialģija (muskulu sāpes), nogurums un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, pietūkums, sacietējums un nieze).

Imvanex nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu vai jebkurām vielām, ko konstatē zīmju līmenī, piemēram, vistu olbaltumvielām, benzonāzi vai gentamicīnu.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Imvanex* ir reģistrēta ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Imvanex* efektīvi ierosina antivielu veidošanos pret bakām līmenī, kas nodrošina vismaz tikpat augstu aizsardzību kā parastas baku vakcīnas. *Imvanex* sastāvā esošais *Vaccinia* vīruss cilvēka šūnās nespēj vairoties, tādēļ iespēja, ka šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, ir mazāka nekā parastām baku vakcīnām. Tāpēc *Imvanex* varētu sniegt ieguvumu cilvēkiem, kuri nevar saņemt vakcīnas, kuru sastāvā ir vairoties spējīgi vīrusi, piemēram, pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Attiecībā uz pērtiķu baku profilaksi aģentūra uzskatīja, ka *Imvanex* efektivitāti var secināt no pētījumiem ar dzīvniekiem. Turklāt, tā kā vīruss *Imvanex* sastāvā (modificēts *Vaccinia* vīrusa Ankara celms) ir līdzīgs variolas (baku), pērtiķu baku un *Vaccinia* vīrusam, sagaidāms, ka pret to izstrādātās antivielas aizsargās pret pērtiķu bakām, bakām, kā arī pret *Vaccinia* izraisīto slimību. *Imvanex* drošuma profils tiek uzskatīts par labvēlīgu, ja vakcinētajiem cilvēkiem ir vieglas līdz vidēji smagas blakusparādības. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imvanex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Imvanex ir reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šo slimību retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Imvanex*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Imvanex* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Imvanex* ir reģistrēta izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Imvanex*, nodrošinās datus par vakcīnas ieguvumiem un riskiem no novērošanas pētījuma cilvēkiem, kuriem ir ievadīta vakcīna, ja nākotnē kādreiz būtu baku uzliesmojums.

Uzņēmums arī apkopos datus no novērošanas pētījuma, kas tiks veikts pašlaik notiekošā pērtiķu baku uzliesmojuma laikā Eiropā, lai apstiprinātu vakcīnas efektivitāti aizsardzībā pret pērtiķu bakām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imvanex* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imvanex* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imvanex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imvanex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imvanex*

2013. gada 31. jūlijā *Imvanex* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Imvanex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūlijā.