



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imvanex (*virus ħaj modifikat tal-vaccinia Ankara*)

Ħarsa ġenerali lejn Imvanex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Imvanex u għal xiex jintuża?

Imvanex huwa tilqima li tintuża għall-prevenzjoni tal-ġidri fl-adulti. Fih forma attenwata (imdgħajfa) tal-virus vaccinia magħruf bħala l-“virus modifikat tal-vaccinia Ankara”, li huwa relatat mal-virus tal-ġidri.

Il-ġidri ġiet uffiċjalment iddikjarata bħala eradikata fl-1980, bl-aħħar każ magħruf tal-marda li seħħ fl-1977. Din it-tilqima se tintuża fejn jitqies li huwa meħtieġ li jkun hemm protezzjoni kontra l-ġidri skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Imvanex jista' jintuża wkoll biex jiproteġi lill-adulti mill-ġidri r-riħ u mill-marda kkawżata mill-virus tal-vaccinia.

### Kif jintuża Imvanex?

Imvanex jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Persuni li ma jkunux ġew imlaqqma qabel kontra l-ġidri, il-ġidri tax-xadini jew il-marda kkawżata mill-virus tal-vaccinia għandhom jirċievu żewġ dozi ta' 0.5 ml, bit-tieni doża tingħata mill-inqas 28 jum wara l-ewwel waħda.

Jekk doża booster titqies li hija meħtieġa f'persuni mlaqqma qabel, għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 ml. Persuni b'sistema immunitarja mdgħajfa (id-difiżi naturali tal-ġisem) li jeħtieġu booster għandhom jirċievu żewġ dozi, bit-tieni doża tingħata mill-inqas 28 jum wara l-ewwel waħda.

Il-vaccin jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imvanex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Imvanex?

Il-vaccini jaħdmu billi jippreparaw lill-ġisem biex jiddefendi lill-nnifsu kontra marda. Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus fit-tilqima bħala “barrani” u tagħmel antikorpi kontrih. Meta l-persuna terġa' tiġi f'kuntatt ma' viruses simili, dawn l-antikorpi flimkien ma' komponenti oħrajn tas-sistema immunitarja jkunu kapaci joqtlu l-viruses u jgħinu biex jiproteġu kontra l-mard.

**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



Imvanex jipprepara lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-infezzjoni mill-virus tal-variola (ġidri), tal-ġidri tax-xadini u tal-vaccinia. Dan fih forma mdgħajfa tal-virus tal-vaccinia magħruf bħala "virus modifikat tal-vaccinia Ankara", virus li huwa relatat mill-qrib mal-virus tal-ġidri u tal-ġidri tax-xadini iżda ma jikkawżax mard fil-bnedmin u ma jistax jirriproduċi fiċ-ċelluli tal-bniedem. Minħabba s-similarità bejn il-virus f'Imvanex u dawn il-viruses, l-antikorpi prodotti kontrih huma mistennija jipproteġu kontra l-ġidri tax-xadini, il-ġidri u l-vaccinia.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Imvanex li hargu mill-istudji?**

Imvanex intwera fl-istudji li huwa effettiv fl-attivazzjoni tal-produzzjoni ta' antikorpi għal livell mistenni li jipprovdi protezzjoni kontra l-ġidri.

Twettqu f'ames studji ewlenin. Fl-istudji hađu sehem aktar minn 2 000 adult, inkluż pazjenti bl-HIV u bid-dermatite atopika (kundizzjoni tal-ġilda bil-ħakk ikkawżata minn sistema immuni attiva żzejjed) u persuni li fil-passat kienu ġew imlaqqma kontra l-ġidri. Tnejn mill-istudji speċifikament eżaminaw l-effikaċja ta' Imvanex bħala booster. Studju sussegwenti f'433 persuna li ma ġewx imlaqqma qabel sab li l-livell tal-antikorpi protettivi wara t-tilqim b'Imvanex kien mill-inqas għoli daqs b'vaċċin konvenzjonali tal-ġidri. Għadu mhux magħruf kemm se ddum il-protezzjoni.

*Data* minn diversi studji fuq l-animali wriet protezzjoni kontra l-ġidri tax-xadini fi primati mhux umani imlaqqma b'Imvanex u mbagħad esposti għall-virus tal-ġidri tax-xadini.

Imvanex huwa mistenni wkoll li jipproteġi kontra l-marda kkawżata mill-virus tal-vaccinia, peress li l-vaċċin huwa bbażat fuq verżjoni modifikata tal-virus tal-vaccinia.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imvanex?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imvanex (li jistgħu jolqtu aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ ta' ras, nawżja, mijalgija (uġigħ fil-muskoli), gheja u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġigħ, ħmura, nefħa, ebusija u ħakk).

Imvanex m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra li tinsab fi traċċi, bħall-proteini tat-tiġieġ, benzonase u gentamicin.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Imvanex ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Imvanex huwa effettiv fl-attivazzjoni tal-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-ġidri għal livell li jipprovdi protezzjoni tal-inqas kbira daqs dik minn vaċċini konvenzjonali tal-ġidri. Il-virus vaccinia f'Imvanex ma jistax jirreplika fiċ-ċelluli umani u għalhekk huwa anqas probabbli li jikkawża effetti sekondarji minn tilqim konvenzjonali tal-ġidri. Għaldaqstant Imvanex ikun ta' benefiċċju għall-persuni li ma jistgħux jingħataw tilqim li fih viruses li jirreplikaw, bħal pazjenti b'sistema immunitarja mdgħajfa.

Għall-prevenzjoni tal-ġidri tax-xadini, l-Aġenzija kkunsidrat li l-effikaċja ta' Imvanex tista' tiġi inferita mill-istudji fuq l-animali. Barra minn hekk, minħabba s-similarità bejn il-virus f'Imvanex ("virus modifikat tal-vaccinia Ankara") u l-variola (ġidri), il-ġidri tax-xadini u l-viruses tal-vaccinia, l-antikorpi prodotti kontrih huma mistennija jipproteġu kontra l-ġidri tax-xadini, il-ġidri kif ukoll il-marda kkawżata mill-vaccinia. Il-profil tas-sigurtà ta' Imvanex huwa kkunsidrat favorevoli, b'persuni mlaqqma jesperjenzaw effetti sekondarji ħfief sa moderati. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imvanex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Imvanex ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Imvanex minħabba r-rarità tal-mard. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Imvanex?**

Minħabba li Imvanex ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Imvanex fis-suq se tipprovdi *data* dwar il-benefiċċji u r-riskji tat-tilqima minn studju ta' osservazzjoni fuq persuni li jingħataw it-tilqima, jekk qatt ikun hemm tifqigħa ta' ġidri fil-futur.

Il-kumpanija se tiġbor ukoll *data* minn studju ta' osservazzjoni li se jitwettaq matul it-tifqigħa li għaddejja tal-ġidri tax-xadini fl-Ewropa biex tiġi kkonfermata l-effikaċja tal-vaċċin fil-protezzjoni kontra l-ġidri tax-xadini.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Imvanex?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imvanex.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imvanex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Imvanex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Imvanex**

Imvanex irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-31 ta' Lulju 2013.

Aktar informazzjoni dwar Imvanex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2022.