



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (żywy, zmodyfikowany wirus krowianki, szczep Ankara)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Imvanex i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Imvanex i w jakim celu się ją stosuje

Imvanex jest szczepionką stosowaną u osób dorosłych w celu ochrony przed ospą prawdziwą. Szczepionka zawiera atenuowaną (osłabioną) postać wirusa krowianki zwaną zmodyfikowanym wirusem krowianki szczepu Ankara, który jest spokrewniony z wirusem ospy prawdziwej.

Ospę prawdziwą oficjalnie uznano za zwalczoną w 1980 r., a ostatni rozpoznany przypadek choroby odnotowano w 1977 r. Szczepionka ta będzie stosowana w przypadkach, w których zgodnie z oficjalnymi zaleceniami ochronę przed ospą prawdziwą uważa się za konieczną.

Szczepionkę Imvanex można również stosować w celu ochrony osób dorosłych przed ospą małą i chorobą wywoływaną przez wirus krowianki.

Jak stosować szczepionkę Imvanex

Szczepionka Imvanex podawana jest we wstrzyknięciach podskórnych, najkorzystniej w górną część ramienia. Osoby, które nie były wcześniej szczepione przeciwko ospie prawdziwej, ospie małej lub chorobie wywoływanej przez wirus krowianki, powinny otrzymać dwie dawki po 0,5 ml, przy czym drugą dawkę należy podać co najmniej 28 dni po pierwszej.

Jeśli konieczne jest podanie dawki przypominającej osobom wcześniej zaszczepionym, należy podać pojedynczą dawkę 0,5 ml. Osoby z osłabionym układem odpornościowym (zapewniającym naturalne mechanizmy obronne organizmu), które wymagają zastosowania dawki przypominającej, powinny otrzymać dwie dawki, przy czym drugą dawkę należy podać co najmniej 28 dni po pierwszej dawce.

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Imvanex znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Imvanex

Szczepionki działają przez przygotowanie organizmu do obrony przed chorobą. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa zawartego w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza

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



skierowane przeciwko niemu przeciwciała. Kiedy zaszczepiona osoba będzie miała ponowny kontakt z podobnymi wirusami, przeciwciała te — wraz z innymi składnikami układu odpornościowego — będą potrafiły zabijać wirusy w obronie organizmu przed chorobą.

Szczepionka Imvanex przygotowuje organizm do obrony przed zakażeniem wirusami ospy prawdziwej, ospy małpiej i krowianki. Szczepionka zawiera osłabioną postać wirusa krowianki zwanego zmodyfikowanym wirusem krowianki szczepu Ankara, który jest blisko spokrewniony z wirusami ospy prawdziwej i ospy małpiej, ale nie wywołuje choroby u ludzi i nie może namnażać się w komórkach ludzkich. Ze względu na podobieństwo wirusa zawartego w szczepionce Imvanex i tych wirusów oczekuje się, że przeciwciała wytworzone przeciwko szczepionce będą chronić przed ospą małą, ospą prawdziwą i krowianką.

Korzyści ze stosowania szczepionki Imvanex wykazane w badaniach

W badaniach wykazano skuteczność szczepionki Imvanex w wywoływaniu wytwarzania przeciwciał w ilości, która powinna zapewnić ochronę przed ospą prawdziwą.

Przeprowadzono pięć badań głównych. W badaniach tych wzięło udział ponad 2000 osób dorosłych, w tym pacjenci zarażeni wirusem HIV i pacjenci z atopowym zapaleniem skóry (świądem skóry spowodowanym nadmierną reaktywnością układu odpornościowego) oraz osoby zaszczepione w przeszłości przeciwko ospie prawdziwej. Dwa z tych badań miały na celu ocenę skuteczności szczepionki Imvanex podawanej jako dawka przypominająca. W późniejszym badaniu prowadzonym z udziałem 433 niezaszczepionych wcześniej osób wykazano, że miano przeciwciał ochronnych po podaniu szczepionki Imvanex było co najmniej równie wysokie, jak po podaniu standardowej szczepionki przeciwko ospie prawdziwej. Jeszcze nie wiadomo, jak długo będzie utrzymywać się ochrona.

Dane z kilku badań na zwierzętach wykazały zapewnienie ochrony przed ospą małą u zwierząt z rzędu naczelnych zaszczepionych szczepionką Imvanex, a następnie narażonych na wirusa ospy małpiej.

Przewiduje się również, że szczepionka Imvanex będzie chronić przed chorobą wywoływaną przez wirus krowianki, ponieważ jest ona oparta na zmodyfikowanej wersji wirusa krowianki.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Imvanex

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Imvanex (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nudności, mialgia (ból mięśni), zmęczenie oraz reakcja w miejscu podania (ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie i świąd).

Szczepionki Imvanex nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji występujących w szczepionce w ilościach śladowych, takich jak białko kurze, benzonaza i gentamycyna.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Imvanex w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że szczepionka Imvanex skutecznie wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciwko wirusowi ospy prawdziwej w ilości, która zapewnia ochronę co najmniej taką samą, jak po podaniu standardowych szczepionek przeciwko ospie prawdziwej. Wirus krowianki zawarty w szczepionce Imvanex nie jest w stanie namnażać się w komórkach ludzkich, w związku z czym wystąpienie działań niepożądanych jest mniej prawdopodobne niż w przypadku standardowych

szczepionek przeciwko ospie prawdziwej. Z tego względu stosowanie szczepionki Imvanex byłoby korzystne u osób, którym nie można podawać szczepionek zawierających wirusy zdolne do replikacji, jak u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym.

W odniesieniu do zapobiegania ospie małpiej Agencja uznała, że skuteczność szczepionek Imvanex można wywnioskować z badań na zwierzętach. Ponadto ze względu na podobieństwo wirusa w szczepionce Imvanex (zmodyfikowany wirus krowianki, szczep Ankara) i wirusa ospy prawdziwej, ospy małpiej i wirusów krowianki oczekuje się, że przeciwciała wytworzone przeciwko szczepionce będą chronić przed ospą małpią, ospą prawdziwą, a także chorobą wywoływaną przez wirus krowianki. Profil bezpieczeństwa stosowania szczepionki Imvanex uznano za korzystny: u zaszczepionych osób występują łagodne do umiarkowanych działania niepożądane. Dlatego Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Imvanex przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionkę Imvanex dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o szczepionce Imvanex z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki Imvanex

W związku z tym, że szczepionka Imvanex uzyskała dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca szczepionkę Imvanex do obrotu dostarczy dane na temat korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem szczepionki pochodzące z badania obserwacyjnego u osób wyszczepionych w przypadku pojawienia się kiedykolwiek w przyszłości ogniska ospy prawdziwej.

Firma zgromadzi również dane z badania obserwacyjnego, które zostanie przeprowadzone podczas występującego w Europie ogniska ospy małpiej w celu potwierdzenia skuteczności ochronnej szczepionki przeciwko ospie małpiej.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Imvanex

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Imvanex w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Imvanex są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Imvanex są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Imvanex

Szczepionka Imvanex otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 31 lipca 2013 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Imvanex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Data ostatniej aktualizacji: 07.2022.