



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*vírus Vaccinia Ankara modificado vivo*)

Um resumo sobre Imvanex e porque está autorizado na UE

O que é Imvanex e para que é utilizado?

Imvanex é uma vacina utilizada para conferir proteção contra a varíola em adultos. Contém uma forma atenuada (enfraquecida) do vírus Vaccinia denominada «Vírus Vaccinia Ankara modificado», que está relacionada com o vírus da varíola.

A varíola foi declarada oficialmente erradicada em 1980, tendo o último caso conhecido da doença ocorrido em 1977. Esta vacina será utilizada em situações em que, de acordo com recomendações oficiais, se considera necessário conferir proteção contra a varíola.

O Imvanex também pode ser utilizado para proteger adultos da varíola do macaco e da doença causada pelo vírus Vaccinia.

Como se utiliza Imvanex?

Imvanex está disponível na forma de suspensão para injeção subcutânea (sob a pele), de preferência no braço. As pessoas que não tenham sido previamente vacinadas contra a varíola, a varíola do macaco ou a doença causada pelo vírus Vaccinia devem receber duas doses de 0,5 ml, sendo a segunda dose administrada pelo menos 28 dias após a primeira.

Se for considerada necessária uma dose de reforço em pessoas anteriormente vacinadas, deve ser administrada uma dose única de 0,5 ml. As pessoas com um sistema imunitário enfraquecido (as defesas naturais do organismo) que necessitem de um reforço devem receber duas doses, sendo a segunda dose administrada pelo menos 28 dias após a primeira.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Imvanex, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Imvanex?

As vacinas funcionam preparando o organismo para se defender de uma doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os vírus na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Quando a pessoa entra novamente em contacto com vírus semelhantes, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para matar os vírus e ajudar a conferir proteção contra a doença.

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 o organismo para se defender da infecção pelos vírus da varíola (varíola) e da varíola do macaco, bem como pelo Vaccinia. Contém uma forma enfraquecida do vírus Vaccinia denominada «Vírus Vaccinia Ankara modificado», um vírus que está intimamente relacionado com os vírus da varíola e da varíola do macaco, mas que não causa doença nos seres humanos e não se consegue reproduzir nas células humanas. Devido à semelhança entre o vírus de Imvanex e estes vírus, espera-se que os anticorpos produzidos contra o vírus confirmem proteção contra a varíola do macaco, a varíola e o Vaccinia.

Quais os benefícios demonstrados por Imvanex durante os estudos?

Foi demonstrado em estudos que Imvanex é eficaz a desencadear a produção de anticorpos até um nível que se prevê que confira proteção contra a varíola.

Foram realizados cinco estudos principais, que incluíram mais de 2000 adultos, incluindo doentes com VIH e dermatite atópica (uma patologia caracterizada por pele pruriginosa causada por um sistema imunitário hiperativo) e indivíduos que tinham sido vacinados contra a varíola no passado. Dois dos estudos analisaram especificamente a eficácia de Imvanex na dose de reforço. Um estudo posterior realizado em 433 pessoas que não tinham sido vacinadas anteriormente concluiu que o nível de anticorpos de proteção após a vacinação com Imvanex era, pelo menos, tão elevado como com uma vacina convencional contra a varíola. Ainda não é conhecida a duração da proteção.

Os dados de vários estudos em animais mostraram proteção contra a varíola do macaco em primatas não humanos vacinados com Imvanex e depois expostos ao vírus da varíola do macaco.

Prevê-se também que Imvanex confira proteção contra a doença causada pelo vírus Vaccinia, uma vez que a vacina é baseada numa versão modificada do vírus Vaccinia.

Quais são os riscos associados a Imvanex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imvanex (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, náuseas, mialgia (dor nos músculos), fadiga (cansaço) e reações no local da injeção (dor, vermelhidão, inchaço, dureza e comichão).

O uso de Imvanex está contraindicado nos doentes que são hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer uma das substâncias presentes em níveis residuais, como a proteína de galinha, benzonase e gentamicina.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Imvanex autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Imvanex é eficaz a desencadear a produção de anticorpos contra a varíola a um nível que confere uma proteção pelo menos tão elevada como a das vacinas convencionais contra a varíola. O vírus Vaccinia em Imvanex não se consegue replicar nas células humanas e, como tal, é menor a probabilidade de causar efeitos secundários do que vacinas convencionais contra a varíola. Por conseguinte, Imvanex será benéfico nos indivíduos que não podem receber vacinas que contêm vírus replicadores, como os doentes com um sistema imunitário enfraquecido.

Para a prevenção da varíola do macaco, a Agência considerou que a eficácia de Imvanex podia ser inferida a partir de estudos em animais. Além disso, devido à semelhança entre o vírus de Imvanex («Vírus Vaccinia Ankara modificado») e o vírus da varíola, o vírus da varíola do macaco e o vírus

Vaccinia, espera-se que os anticorpos produzidos contra o vírus da varíola protejam contra a varíola do macaco e a varíola, bem como contra a doença causada pelo Vaccinia. O perfil de segurança de Imvanex é considerado favorável, com pessoas vacinadas a sofrerem efeitos secundários ligeiros a moderados. A Agência concluiu que os benefícios de Imvanex são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Imvanex foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Imvanex devido à raridade da doença. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Imvanex?

Dado que Imvanex foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa Imvanex irá fornecer dados sobre os benefícios e os riscos da vacina a partir de um estudo observacional em pessoas que recebem a vacina, caso ocorra um surto de varíola no futuro.

A empresa também recolherá dados de um estudo observacional que será realizado durante o atual surto de varíola do macaco na Europa para confirmar a eficácia da vacina na proteção contra a varíola do macaco.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imvanex?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imvanex.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imvanex são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imvanex são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imvanex

A 31 de julho de 2013, Imvanex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Imvanex podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2022.