



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436914/2024
EMA/H/C/002596

Imvanex (*modifitseeritud vaktsiinia elusviirus „vaccinia Ankara“*)

Ülevaade ravimist Imvanex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imvanex ja milleks seda kasutatakse?

Imvanex on vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks rõugete eest täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel.

Rõuged kuulutati ametlikult likvideerituks 1980. aastal ning viimane teadaolev haigusjuht leidis aset 1977. aastal. Vaktsiini kasutatakse juhul, kui ametlike soovituste kohaselt on vajalik kaitse rõugete eest.

Imvanexi tohib kasutada ka täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite kaitsmiseks ahvirõugete ning vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse eest.

Imvanex sisaldab vaktsiiniaviiruse nõrgestatud vormi nimetusega „modifitseeritud vaktsiiniaviirus „vaccinia Ankara““, mis on seotud rõugeviirusega.

Kuidas Imvanexi kasutatakse?

Imvanexi manustatakse nahaaluse süstena, eelistatavalt õlavarde. Inimestele, keda ei ole varem vaktsineeritud rõugete, ahvirõugete või vaktsiiniaviiruste vastu, tuleb anda kaks annust, kusjuures teine annus antakse vähemalt 28 päeva pärast esimest.

Kui varem vaktsineeritud vajavad tõhustusannust, tuleb manustada üks annus. Kui nõrgenenud immuunsüsteemiga (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) inimesed vajavad tõhustusannust, tuleb manustada kaks annust, teine annus vähemalt 28 päeva pärast esimest.

Imvanex on retseptivaktsiin. Seda tuleks kasutada kooskõlas riiklike tervishoiuasutuste poolt riiklikul tasandil antud ametlike soovitustega.

Lisateavet kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Imvanex toimib?

Imvanex valmistab organismi ette kaitseks rõugete, ahvirõugete või vaktsiiniaviiruste infektsioonide eest. Vaktsiin sisaldab vaktsiiniaviiruse nõrgestatud vormi nimetusega „modifitseeritud vaktsiiniaviirus

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



„vaccinia Ankara“, mis on tihedalt seotud rõugete ja ahvirõugete viirustega, kuid ei põhjusta inimestel haigestumist ega suuda inimrakkudes paljuneda.

Imvanexi manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub sarnaste viirustega hiljem kokku, suudab immuunsüsteem viirused hävitada ja aidata kaitsta haiguse eest. Et need viirused on sarnased Imvanexis, rõugetes ja ahvirõugetes sisalduva viirusega, kaitsevad selle vastu tekkinud antikehad eeldatavasti nende viiruste põhjustatud haiguste eest.

Mis on uuringute põhjal Imvanexi kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Imvanex on efektiivne antikehade tekitamisel tasemel, mis eeldatavasti kaitseb rõugete eest.

Viies põhiuuringus osales üle 2000 täiskasvanu, sealhulgas HIVi ja atoopilise dermatiidiga ((liigaktiivsest immuunsüsteemist tingitud nahasügelus) patsiendid ning varem rõugete vastu vaktsineeritud täiskasvanud. Kahes uuringus uuriti spetsiaalselt Imvanexi kui korduvvaktsiini efektiivsust. Varem vaktsineerimata 433 inimesel tehtud järeluuringust selgus, et Imvanexiga vaktsineerimise järel tekkinud antikehade sisaldus oli vähemalt sama suur nagu tavapärase rõugevaktsiini kasutamisel. Kaitse püsimise kestus ei ole veel teada.

Vahetulemused, mis saadi käimasolevast uuringust, milles osales 211 täiskasvanut ja 315 noorukit vanuses 12–17 aastat, näitasid, et immuunvastus noorukite Imvanexi kahele annusele, mõõdetuna vaktsiiniaviiruse vastaste antikehade hulga, oli võrreldav täiskasvanutel täheldatuga.

Mitme loomkatse andmed tõendasid kaitset ahvirõugete vastu ahvilistel, keda vaktsineeriti Imvanexiga ja kes seejärel puutusid kokku ahvirõugete viirusega.

Imvanex kaitseb eeldatavasti ka vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse eest, sest vaktsiin põhineb vaktsiiniaviiruse modifitseeritud versioonil.

Mis on Imvanexi riskid?

Imvanexi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imvanexi kõige sagedamad kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mõõdukad ja paranevad seitsme päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Täiskasvanutel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) peavalu, iiveldus, müalgia (lihasevalu), väsimus ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, turse, kõvastumine ja sügelus). Vähemalt 12-aastastel lastel täheldatud kõrvalnähud on sarnased täiskasvanutel täheldatutega.

Imvanexi ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või vaktsiinis mikrokogustes sisalduvate ainete, näiteks kanavalgu, bensonaaasi ja gentamütsiini ja tsiprofloksatsiini suhtes allergilised (ülitundlikud).

Miks Imvanex ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Imvanex on efektiivne rõugevastaste antikehade tekitamisel tasemel, mis tagab vähemalt sama hea kaitse nagu tavapärased rõugevaktsiinid. Imvanexis sisalduv vaktsiiniaviirus ei suuda inimrakkudes paljuneda ning põhjustab seetõttu tõenäoliselt vähem kõrvalnähte kui tavapärased rõugevaktsiinid. Imvanex on seetõttu kasulik neile, kellele ei saa manustada paljunevaid viirusi sisaldavaid vaktsiine, näiteks nõrgestatud immuunsüsteemiga inimestele.

Ahvirõugete ennetamise osas oli amet arvamusel, et Imvanexi efektiivsust saab järeldada loomkatsetest. Lisaks eeldatakse, et Imvanexis sisalduva viiruse („modifitseeritud vaktsiiniaviirus „vaccinia Ankara“) ning rõugete, ahvirõugete ja vaktsiiniaviiruste sarnasuse tõttu kaitsevad selle vastu tekkinud antikehad ahvirõugete, rõugete ja vaktsiiniaviiruse põhjustatud haiguse eest.

Imvanexi ohutusprofiili peetakse soodsaks: vaktsineeritud inimestel esinevad kerged kuni mõõdukad kõrvalnähud. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Imvanexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Imvanex on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Imvanexi kohta täielikku teavet. Ettevõtte peab esitama Imvanexi kohta lisaandmeid. Kui tulevikus tekib rüügepuhang, peab ettevõtte esitama vaktsiini kasulikkuse ja riskide andmed vaktsiini saanud inimeste vaatlusuuringust. Lisaks kogub ettevõtte andmeid vaatlusuuringust, mis korraldati Euroopas 2022. aasta ahvirõugete puhangu ajal, et kinnitada vaktsiini efektiivsust ahvirõugete eest kaitsmisel. Ettevõtte esitab ka 12–17-aastaseid noorukeid hõlmava käimasoleva uuringu lõpptulemused, et saada lisateavet vaktsiini ohutuse kohta selles vanuserühmas.

Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imvanexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imvanexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Imvanexi kasutamise üle pidevat järelevalvet. Imvanexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imvanexi kohta

Imvanex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. juulil 2013.

Lisateave Imvanexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2024.