



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*virus vivant modifié de la vaccine Ankara*)

Aperçu d'Imvanex et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imvanex et dans quel cas est-il utilisé?

Imvanex est un vaccin utilisé pour protéger contre la variole chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

La variole a été déclarée officiellement éradiquée en 1980, après que le dernier cas connu de la maladie est survenu en 1977. Ce vaccin sera utilisé lorsqu'il sera jugé nécessaire de protéger contre la variole conformément aux recommandations officielles.

Imvanex peut également être utilisé pour protéger les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus contre l'infection à virus mpox (variole du singe) et la maladie causée par le virus de la vaccine.

Imvanex contient une forme atténuée (affaiblie) du virus de la vaccine appelée «virus modifié de la vaccine Ankara», qui est liée aux virus de la variole et de la variole du singe.

Comment Imvanex est-il utilisé?

Imvanex est administré par injection sous-cutanée, de préférence dans le haut du bras. Les personnes qui n'ont pas été préalablement vaccinées contre les virus de la variole, de la variole du singe ou de la vaccine doivent recevoir deux doses, la seconde dose devant être administrée au moins 28 jours après la première.

Si une dose de rappel est jugée nécessaire chez les personnes précédemment vaccinées, une dose unique doit être administrée. Les personnes dont le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est affaibli et qui ont besoin d'un rappel doivent recevoir deux doses, la seconde dose devant être administrée au minimum 28 jours après la première.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imvanex, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Imvanex agit-il?

Imvanex agit en préparant l'organisme à se défendre contre l'infection par les virus de la variole, de la variole du singe et de la vaccine. Il contient une forme affaiblie du virus de la vaccine appelée «virus modifié de la vaccine Ankara», un virus étroitement lié aux virus de la variole et de la variole du singe, mais qui ne provoque pas de maladie chez les humains et ne peut pas se reproduire dans les cellules humaines.

Quand une personne reçoit Imvanex, son système immunitaire reconnaît le virus contenu dans le vaccin comme «étranger» et fabrique des anticorps pour lutter contre celui-ci. Si, par la suite, la personne entre en contact avec des virus similaires, son système immunitaire sera capable de tuer les virus et de défendre l'organisme contre la maladie. En raison de la similitude entre le virus contenu dans Imvanex et les virus de la variole et de la variole du singe, les anticorps produits sont censés protéger contre les maladies causées par ces virus.

Quels sont les bénéfices d'Imvanex démontrés au cours des études?

Des études ont démontré l'efficacité d'Imvanex pour déclencher la production d'anticorps à un niveau censé fournir une protection contre la variole.

Cinq études principales ont porté sur plus de 2 000 adultes, y compris des personnes atteintes du VIH et de dermatite atopique (une affection de la peau occasionnant des démangeaisons en raison d'une hyperactivité du système immunitaire) et des adultes qui avaient été vaccinés contre la variole dans le passé. Deux de ces études ont spécifiquement examiné l'efficacité d'Imvanex en tant que dose de rappel. Une étude ultérieure portant sur 433 personnes qui n'avaient jamais été vaccinées auparavant a montré que le niveau d'anticorps protecteurs après la vaccination par Imvanex était au moins aussi élevé qu'avec le vaccin classique contre la variole. La durée de la protection n'est pas encore connue.

Les résultats provisoires d'une étude en cours portant sur 211 adultes et 315 adolescents âgés de 12 à 17 ans ont montré que la réponse immunitaire à deux doses d'Imvanex chez les adolescents, mesurée par les taux d'anticorps contre le virus de la vaccine, était comparable à celle observée chez les adultes.

Les données de plusieurs études animales ont montré une protection contre la variole du singe chez des primates non humains vaccinés avec Imvanex puis exposés au virus de la variole du singe.

Imvanex est également censé protéger contre la maladie causée par le virus de la vaccine, étant donné que le vaccin est basé sur une version modifiée de ce virus.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imvanex?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imvanex, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imvanex sont généralement légers ou modérés et s'améliorent dans les sept jours suivant la vaccination. Chez les adultes, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées, myalgie (douleur musculaire), fatigue et réactions au site d'injection (douleur, rougeur, gonflement, durcissement et démangeaisons). Les effets indésirables observés chez les enfants à partir de 12 ans sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Imvanex ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à la substance active ou à l'un des composants présents à l'état de traces, tels que les protéines de poulet, la benzonase, la gentamicine et la ciprofloxacine.

Pourquoi Imvanex est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré qu'Imvanex est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre la variole à un niveau fournissant une protection au moins aussi élevée que celle offerte avec les vaccins classiques contre la variole. Le virus de la vaccine contenu dans Imvanex ne peut pas se répliquer dans les cellules humaines et, par conséquent, est moins susceptible d'entraîner des effets indésirables que les vaccins classiques contre la variole. Imvanex serait donc bénéfique pour les personnes qui ne peuvent pas recevoir de vaccin contenant des virus en réplique, par exemple les patients ayant un système immunitaire affaibli.

Pour la prévention de la variole du singe, l'Agence a estimé que l'efficacité d'Imvanex pouvait être déduite d'études sur les animaux. En outre, en raison de la similitude entre le virus contenu dans Imvanex («virus modifié de la vaccine Ankara») et les virus de la variole, de la variole du singe et de la vaccine, les anticorps produits contre ce virus devraient protéger contre la variole du singe, la variole ainsi que la maladie causée par le virus de la vaccine.

Le profil de sécurité d'Imvanex est considéré comme favorable, les personnes vaccinées présentant des effets indésirables légers à modérés. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Imvanex sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Imvanex. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Imvanex en raison de la rareté des maladies. La société doit fournir des données supplémentaires sur Imvanex. Elle doit soumettre des données sur les bénéfices et les risques du vaccin à partir d'une étude observationnelle chez les personnes auxquelles le vaccin est administré, si une épidémie de variole survient à l'avenir. En outre, la société recueillera des données provenant d'une étude observationnelle menée pendant l'épidémie de variole du singe survenue en Europe en 2022 afin de confirmer l'efficacité du vaccin pour la protection contre la variole du singe. La société soumettra également les résultats finaux de l'étude en cours concernant des adolescents âgés de 12 à 17 ans afin de fournir des informations complémentaires sur la sécurité du vaccin dans cette tranche d'âge.

Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et,

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imvanex?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imvanex ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imvanex sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Imvanex sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imvanex:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imvanex, le 31 juillet 2013.

Des informations sur Imvanex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2024.