



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*živi modificirani virus vakcinije Ankara*)

Pregled informacija o cjepivu Imvanex i zašto je odobreno u EU-u

Što je Imvanex i za što se koristi?

Imvanex je cjepivo za zaštitu od velikih boginja u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

Velike boginje službeno su proglašene iskorijenjenima 1980. s posljednjim poznatim slučajem bolesti 1977. Ovo cjepivo koristit će se u situacijama kada se smatra potrebnim zaštititi stanovništvo od velikih boginja u skladu sa službenim preporukama.

Imvanex se može koristiti i za zaštitu odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih od majmunskih boginja (mpox) i bolesti uzrokovane virusom vakcinije.

Imvanex sadrži atenuirani (oslabljeni) oblik virusa vakcinije naziva „modificirani virus vakcinije Ankara”, povezan s virusima velikih boginja i majmunskih boginja.

Kako se Imvanex primjenjuje?

Imvanex se daje injekcijom pod kožu, po mogućnosti u nadlakticu. Osobe koje prethodno nisu cijepljene protiv velikih boginja, majmunskih boginja ili vakcinije trebaju primiti dvije doze, pri čemu se druga doza daje barem 28 dana nakon prve doze.

Ako je potrebno provesti docjepljivanje osoba koje su prethodno cijepljene protiv velikih boginja, potrebno je dati jednokratnu dozu, s izuzetkom bolesnika s oslabljenim imunim sustavom (prirodnom obranom tijela) koji trebaju primiti dvije doze docjepljivanja, pri čemu drugu dozu treba dati najranije 28 dana nakon prve doze.

Cjepivo se izdaje samo na recept. Treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Imvanex pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Imvanex?

Imvanex djeluje pripremajući tijelo na obranu od zaraze variolom (velikim boginjama), majmunskim boginjama ili virusima vakcinije. Imvanex sadrži oslabljeni oblik virusa vakcinije pod nazivom

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



„modificirani virus vakcinije Ankara“, koji je vrlo sličan virusima velikih boginja i majmunskih boginja, ali ne uzrokuje bolest u ljudi i ne može se umnažati u ljudskim stanicama.

Kada osoba primi cjepivo Imvanex, imunosni sustav prepoznaje virus u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv virusa. Ako nakon toga osoba dođe u kontakt sa sličnim virusima, njezin imunosni sustav moći će uništiti viruse i pomoći u zaštiti od bolesti. Zbog sličnosti između virusa u lijeku Imvanex te virusa velikih boginja i virusa majmunskih boginja, očekuje se da će protutijela proizvedena protiv njega zaštititi od bolesti uzrokovanih tim virusima.

Koje su koristi od cjepiva Imvanex utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima je utvrđeno da je Imvanex učinkovit u poticanju stvaranja protutijela do razine pri kojoj se očekuje zaštita od velikih boginja.

U pet glavnih ispitivanja sudjelovalo je više od 2000 odraslih osoba, uključujući osobe s HIV-om i atopijskim dermatitisom (stanje kože koja svrbi uzrokovano prekomjerno aktivnim imunosnim sustavom) i odrasle osobe koje su prethodno bile cijepljene protiv velikih boginja. U dvama ispitivanjima posebno se promatrala učinkovitost cjepiva Imvanex u docjepljivanju. U kasnijem ispitivanju na 433 osobe koje prethodno nisu bile cijepljene utvrđeno je da je razina zaštitnih protutijela nakon primanja cjepiva Imvanex bila barem jednaka onoj kod konvencionalnog cjepiva protiv velikih boginja. Još uvijek se ne zna koliko dugo zaštita traje.

Privremeni rezultati ispitivanja koje je u tijeku i koje je obuhvatilo 211 odraslih osoba i 315 adolescenata u dobi od 12 do 17 godina pokazali su da je imunosni odgovor na dvije doze cjepiva Imvanex u adolescenata, mjeren razinama protutijela protiv virusa vakcinije, usporediv s onim uočenim u odraslih osoba.

Podatci iz nekoliko ispitivanja provedenih na životinjama pokazali su zaštitu od majmunskih boginja u primata osim čovjeka koji su primili cjepivo Imvanex, a zatim su bili izloženi virusu majmunskih boginja.

Očekuje se da će Imvanex osigurati zaštitu i od bolesti uzrokovane virusom vakcinije jer se cjepivo temelji na modificiranom obliku virusa vakcinije.

Koji su rizici povezani s cjepivom Imvanex?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Imvanex potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Imvanex obično su blage ili umjerene i povlače se u roku od sedam dana nakon cijepljenja. Najčešće nuspojave u odraslih (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, mučninu, mijalgiju (bol u mišićima), umor i reakcije na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, oticanje, otvrdnuće i svrbež). Nuspojave u djece starije od 12 godina slične su onima zabilježenima u odraslih.

Imvanex se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili bilo koju tvar prisutnu u tragovima, kao što su pileće bjelanjčevine, benzonaza, gentamicin i ciproflaksin.

Zašto je cjepivo Imvanex odobreno u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je cjepivo Imvanex učinkovito u poticanju stvaranja protutijela na velike boginje do razine kojom se postiže zaštita barem jednaka onoj kod konvencionalnog cjepiva protiv velikih boginja. Virus vakcinije u cjepivu Imvanex ne može se umnažati u ljudskim stanicama i stoga je u usporedbi s konvencionalnim cjepivima protiv velikih boginja manje

vjerojatno da će izazvati nuspojave. Imvanex bi stoga bio koristan za osobe koje ne mogu primiti cjepiva koja sadrže replicirajuće viruse, kao što su bolesnici s oslabljenim imunim sustavom.

U pogledu sprječavanja majmunskih boginja, Agencija smatra da se iz ispitivanja provedenih na životinjama može potvrditi učinkovitost cjepiva Imvanex. Osim toga, zbog sličnosti između virusa u cjepivu Imvanex (modificirani virus vakcinije Ankara) te virusa velikih boginja, majmunskih boginja i virusa vakcinije, očekuje se da će protutijela proizvedena protiv virusa štititi od majmunskih boginja, velikih boginja i bolesti uzrokovane virusom vakcinije.

Sigurnosni profil cjepiva Imvanex smatra se povoljnim, a cijepljene osobe imaju blage do umjerene nuspojave. Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Imvanex nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Imvanex je odobren pod „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o cjepivu Imvanex zbog niske učestalosti bolesti. Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o cjepivu Imvanex. Mora dostaviti podatke o koristima i rizicima cjepiva iz opservacijskog ispitivanja u osoba koje prime cjepivo u slučaju izbijanja velikih boginja u budućnosti. Osim toga, tvrtka će prikupiti podatke iz opservacijskog ispitivanja provedenog tijekom izbijanja velikih boginja u Europi 2022. kako bi se potvrdila učinkovitost cjepiva u zaštiti od velikih boginja. Tvrtka će također dostaviti konačne rezultate ispitivanja koje je u tijeku i koje uključuje adolescente u dobi od 12 do 17 godina kako bi se pružile dodatne informacije o sigurnosti cjepiva u toj dobnoj skupini.

Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Imvanex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Imvanex nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Imvanex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Imvanex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Imvanex

Cjepivo Imvanex dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. srpnja 2013.

Više informacija o cjepivu Imvanex dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2024.