



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imvanex (élő, módosított Ankara vakcína vírus)

Az Imvanex-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Imvanex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imvanex felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél a feketehimlő elleni védetség kialakítására alkalmazott vakcina.

A feketehimlőt 1980-ban hivatalosan felszámoltnak nyilvánították, az utolsó ismert eset 1977-ben fordult elő. Ezt a vakcinát akkor alkalmazzák majd a hivatalos ajánlásokkal összhangban, amikor a feketehimlővel szembeni védekezést szükségesnek tartják.

Az Imvanex felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél az mpox (korábbi nevén majomhimlő) és a vakcína vírus által okozott betegség elleni védelem kialakítására is alkalmazható.

Az Imvanex a „módosított Ankara vakcína vírus” nevű, a feketehimlő vírussal és az mpox vírussal rokon vakcína vírus attenuált (legyengített) formáját tartalmazza.

### Hogyan kell alkalmazni az Imvanex-et?

Az Imvanex-et injekció formájában a bőr alá kell beadni, lehetőleg a felkar területén. A feketehimlő, az mpox vagy a vakcína vírusok ellen korábban be nem oltott személyeknek két dózist kell adni, a másodikat az első után legalább 28 nappal.

Ha a korábban beoltott személyeknél emlékeztető dózis beadását tartják szükségesnek, egyszeri adagot kell beadni. Legyengült immunrendszerű (a szervezet természetes védekező rendszere), emlékeztető oltást igénylő személyeknek két adagot kell adni, a másodikat az első után legalább 28 nappal.

A vakcina csak receptre kapható. A vakcinát a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az Imvanex alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását az Imvanex?

Az Imvanex felkészíti a szervezetet a variola (feketehimlő), az mpox vagy a vakcína vírusok által okozott fertőzés elleni védekezésre. A vakcina a vakcína vírus legyengített formáját, a „módosított Ankara vakcína vírust” tartalmazza. Ez a vírus szoros rokonságban áll a fekete-himlő és az mpox vírusokkal, de emberben nem okoz betegséget, és nem képes szaporodni az emberi sejtekben.

Az Imvanex beadásakor az immunrendszer a vakcinában található vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Ha a beoltott személy később hasonló vírusokkal érintkezik, az immunrendszere képes lesz elpusztítani a vírusokat és megvédeni a szervezetet a betegséggel szemben. Az Imvanex-ben található vírus és a fekete-himlő és mpox vírusok közötti hasonlóság miatt az Imvanex ellen termelt antitestek várhatóan védelmet nyújtanak az e vírusok által okozott betegségekkel szemben.

## Milyen előnyei voltak az Imvanex alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy az Imvanex hatékonyan indítja el az antitest-termelést olyan szinten, amely várhatóan védelmet nyújt a fekete-himlővel szemben.

Öt fő vizsgálatban több mint 2000 felnőtt vett részt, köztük HIV-fertőzöttek és atópiás dermatitiszben (a túlműködő immunrendszer okozta, viszketéssel járó bőrbetegség) szenvedők, illetve olyan felnőttek, akiket korábban már beoltottak fekete-himlő ellen. A vizsgálatok közül kettőben kifejezetten az emlékeztető oltásként alkalmazott Imvanex hatásosságát tanulmányozták. Egy további, 433, korábban be nem oltott személlyel végzett vizsgálatban megállapították, hogy az Imvanex-szel végzett oltás után a védő antitestek szintje legalább olyan magas volt, mint egy hagyományos fekete-himlő-vakcina esetében. Még nem ismert, hogy a védelem mennyi ideig tart.

Egy 211 felnőtt és 315, 12 és 17 év közötti serdülő részvételével végzett, folyamatban lévő vizsgálat időközi eredményei szerint serdülőknél az Imvanex két adagjára adott immunválasz, amelyet a vakcína vírus elleni antitestek szintjével mérnek, összehasonlítható volt a felnőtteknél megfigyelttel.

Több állatkísérletből származó adatok igazolták az mpox elleni védelmet az Imvanex-szel beoltott, majd az mpox vírusnak kitett főemlősökben.

Az Imvanex várhatóan a vakcína vírus által okozott betegség ellen is védelmet nyújt, mivel a vakcina a vakcína vírus módosított változatán alapul.

## Milyen kockázatokkal jár az Imvanex alkalmazása?

Az Imvanex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Imvanex leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő hét napon belül enyhülnek. Felnőtteknél a leggyakoribb mellékhatások (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a hányinger, az izomfájdalom, a fáradtság és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (fájdalom, bőrpír, duzzanat, bőrkeményedés és viszketés). 12 éves és idősebb gyermekeknél a mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

Az Imvanex nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal vagy a vakcinában nyomokban megtalálható anyagokkal (baromfifehérje, benzonáz, gentamicin és ciprofloxacin) szemben.

## **Miért engedélyezték az Imvanex forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az Imvanex hatékonyan indítja el a feketehimlő elleni, olyan szintű antitesttermelést, amely legalább olyan magas fokú védelmet nyújt, mint a hagyományos feketehimlő-vakcinák. Az Imvanex-ben lévő vakcinia vírus nem képes emberi sejtekben szaporodni, ezért a mellékhatások valószínűsége alacsonyabb, mint a hagyományos feketehimlő-vakcinák esetében. Az Imvanex ezért azoknál lehet előnyös, akik nem kaphatnak replikálódó vírusokat tartalmazó vakcinát, mint például a legyengült immunrendszerű betegek.

Az mpox megelőzésére vonatkozóan az Ügynökség úgy vélte, hogy az Imvanex hatásossága az állatkísérletekből kikövetkeztethető. Továbbá az Imvanex-ben található vírus („módosított Ankara vakcinia vírus”) és a feketehimlő, az mpox és a vakcinia vírusok közötti hasonlóság miatt az Imvanex ellen termelt antitestek várhatóan védelmet nyújtanak az mpox, a feketehimlő, valamint a vakcinia vírus által okozott betegség ellen.

Az Imvanex biztonságossági profilját kedvezőnek tartják; a beoltott személyeknél enyhe vagy közepesen súlyos mellékhatások jelentkeznek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imvanex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Imvanex forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegségek alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Imvanex-ről. A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Imvanex-re vonatkozóan. A vakcina előnyeire és kockázataira vonatkozó adatokat kell benyújtania egy olyan megfigyeléses vizsgálatból, amelyben a résztvevőket a jövőben esetlegesen kitörő feketehimlő-járvány esetére a vakcinával oltják. Ezen túlmenően a vállalat adatokat fog gyűjteni egy, a 2022-ben Európában kitört mpox-járvány során végzett megfigyeléses vizsgálatból, hogy megerősítse a vakcina hatásosságát az mpox elleni védetség kialakításában. A vállalat be fogja nyújtani a 12–17 éves serdülők bevonásával végzett, folyamatban lévő vizsgálat végleges eredményeit is, hogy további információkkal szolgáljon a vakcina biztonságosságáról ebben a korcsoportban.

Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imvanex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Imvanex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Imvanex alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imvanex alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Imvanex-szel kapcsolatos egyéb információ**

2013. július 31-én az Imvanex az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Imvanex-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2024.