



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

Imvanex (*virus vaccinico vivo Ankara modificato*)

Sintesi di Imvanex e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imvanex e per cosa si usa?

Imvanex è un vaccino usato per la protezione contro il vaiolo negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età.

Il vaiolo è stato ufficialmente dichiarato debellato nel 1980 e l'ultimo caso conclamato della malattia si è registrato nel 1977. Questo vaccino sarà usato qualora si ritenga necessario conferire protezione contro il vaiolo, in conformità delle raccomandazioni ufficiali.

Imvanex può essere usato anche per proteggere adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni dall'mpox (precedentemente vaiolo delle scimmie) e dalla malattia causata dal virus vaccinico.

Imvanex contiene una forma attenuata (indebolita) del virus vaccinico denominato "virus vaccinico Ankara modificato", correlato ai virus del vaiolo e dell'mpox.

Come si usa Imvanex?

Imvanex è somministrato tramite iniezione sottocutanea, preferibilmente nella parte superiore del braccio. Le persone che non sono state precedentemente vaccinate contro i virus del vaiolo, dell'mpox o vaccinico devono ricevere due dosi; la seconda dose deve essere somministrata almeno 28 giorni dopo la prima.

Qualora sia ritenuto necessario un richiamo per le persone precedentemente vaccinate, deve essere somministrata una dose unica. Le persone con un sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) indebolito che hanno bisogno di un richiamo devono ricevere due dosi, la seconda delle quali va somministrata a distanza di almeno 28 giorni dalla prima.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imvanex, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Imvanex?

Imvanex agisce preparando l'organismo a difendersi contro l'infezione dal virus del vaiolo, dell'mpox o vaccinico. Contiene una forma indebolita del virus vaccinico denominata "virus vaccinico Ankara modificato", un virus strettamente correlato ai virus del vaiolo e dell'mpox che però non causa la malattia negli esseri umani e non è in grado di riprodursi nelle cellule umane.

Quando una persona viene vaccinata con Imvanex, il sistema immunitario riconosce il virus presente nel vaccino come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. Se, successivamente, tale persona entra in contatto con virus simili, il suo sistema immunitario sarà in grado di uccidere i virus e conferire protezione contro la malattia. In ragione della somiglianza tra il virus presente in Imvanex e i virus del vaiolo e quello dell'mpox, gli anticorpi prodotti dopo la somministrazione del vaccino dovrebbero proteggere dalle malattie causate da tali virus.

Quali benefici di Imvanex sono stati evidenziati negli studi?

Nel corso degli studi Imvanex ha dimostrato di essere efficace nello stimolare la produzione di anticorpi a un livello che si prevede in grado di immunizzare contro il vaiolo.

Cinque studi principali hanno riguardato più di 2 000 adulti, compresi soggetti con HIV e dermatite atopica (un'affezione cutanea pruriginosa, causata da un sistema immunitario iperattivo) e adulti che in passato erano già stati vaccinati contro il vaiolo. Due degli studi hanno esaminato in particolare l'efficacia di Imvanex come vaccinazione di richiamo. Uno studio successivo condotto su 433 persone che non erano state precedentemente vaccinate ha riscontrato che il livello di anticorpi protettivi dopo la vaccinazione con Imvanex era almeno pari a quello di un vaccino antivaioloso convenzionale. Non è ancora nota la durata della protezione.

I risultati provvisori di uno studio in corso condotto su 211 adulti e 315 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni hanno evidenziato che la risposta immunitaria a due dosi di Imvanex negli adolescenti, misurata in base ai livelli di anticorpi contro il virus vaccinico, era paragonabile a quella osservata negli adulti.

I dati provenienti da diversi studi sugli animali hanno mostrato protezione contro l'mpox in primati non umani vaccinati con Imvanex e successivamente esposti al virus dell'mpox.

Si prevede inoltre che Imvanex conferisca protezione contro la malattia causata dal virus vaccinico, poiché il vaccino si basa su una versione modificata del virus vaccinico.

Quali sono i rischi associati a Imvanex?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imvanex, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imvanex sono solitamente lievi o moderati e si attenuano entro sette giorni dalla vaccinazione. Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono mal di testa, nausea, mialgia (dolore ai muscoli), stanchezza e reazioni in sede di iniezione (dolore, arrossamento, gonfiore, indurimento e prurito). Nei bambini a partire da 12 anni di età gli effetti indesiderati sono simili a quelli osservati negli adulti.

Imvanex non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze presenti in tracce, come proteine di pollo, benzonasi, gentamicina e ciprofloxacinina.

Perché Imvanex è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Imvanex sia efficace nello stimolare la produzione di anticorpi contro il vaiolo a un livello di protezione almeno pari a quello dei vaccini antivaiolosi convenzionali. Il virus vaccinico presente in Imvanex non può replicarsi nelle cellule umane e, di conseguenza, ha meno probabilità di causare effetti indesiderati rispetto ai vaccini antivaiolosi convenzionali. Imvanex offrirebbe dunque benefici alle persone che non possono essere immunizzate con vaccini contenenti virus replicanti, come i soggetti con un sistema immunitario indebolito.

Per la prevenzione dell'mpox, l'Agenzia ha ritenuto che l'efficacia di Imvanex potesse essere dedotta dagli studi sugli animali. Inoltre, vista la somiglianza tra il virus presente in Imvanex ("virus vaccinico Ankara modificato") e i virus del vaiolo, dell'mpox e vaccinico, è atteso che gli anticorpi prodotti dopo la vaccinazione conferiscano protezione contro l'mpox, il vaiolo e la malattia causata da virus vaccinico.

Il profilo di sicurezza di Imvanex è considerato favorevole nei soggetti vaccinati, con effetti indesiderati da lievi a moderati. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imvanex sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Imvanex è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale a causa della rarità delle malattie. La ditta deve fornire ulteriori dati su Imvanex, come i dati sui benefici e sui rischi del vaccino derivanti da uno studio osservazionale in soggetti ai quali viene somministrato il vaccino, nel caso in cui in futuro si verifichi un'epidemia di vaiolo. Inoltre, la ditta acquisirà dati da uno studio osservazionale condotto durante l'epidemia di mpox del 2022 in Europa per confermare l'efficacia del vaccino nella protezione contro l'mpox. La ditta presenterà inoltre i risultati finali dello studio in corso su adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni per fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza del vaccino in questa fascia di età.

Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imvanex?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imvanex sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imvanex sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Imvanex sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imvanex

Imvanex ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 luglio 2013.

Ulteriori informazioni su Imvanex sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2024.