



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*gyvas modifikuotas Ankara padermės karvių raupų virusas*)

Imvanex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imvanex ir kam jis vartojamas?

Imvanex – tai vakcina, kuria skiepijami suaugusieji ir 12 metų ir vyresni paaugliai nuo raupų.

1980 m. oficialiai paskelbta, kad raupai išnaikinti (paskutinis žinomas šios ligos atvejis užregistruotas 1977 m.). Ši vakcina bus vartojama pagal oficialias rekomendacijas tuomet, kai bus nuspręsta, kad ja būtina pasiskiepyti siekiant apsaugoti nuo raupų.

Imvanex taip pat gali būti skiepijami suaugusieji ir 12 metų ir vyresni paaugliai nuo b raupų (anksčiau – beždžionių raupų) ir karvių raupų viruso sukeltos ligos.

Imvanex sudėtyje yra susilpninto karvių raupų viruso, vadinamo modifikuotu *Ankara* padermės karvių raupų virusu, kuris yra susijęs su raupais ir b raupais.

Kaip vartoti Imvanex?

Imvanex švirkščiamas po oda, geriausia – žasto srityje. Žmonėms, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo raupų, b raupų ar karvių raupų viruso sukeltos ligos, reikėtų sušvirkšti dvi dozes, antrąją dozę sušvirkščiant praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo pirmosios sušvirkštimo.

Jeigu manoma, kad anksčiau paskiepytiems žmonėms reikalinga stiprinamoji dozė, jiems reikia sušvirkšti vieną dozę. Žmonėms, kurių imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema susilpnėjusi ir kuriems reikia stiprinamosios dozės, reikėtų sušvirkšti dvi dozes, antrąją dozę sušvirkščiant praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo pirmosios sušvirkštimo.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą. Ji turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Imvanex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imvanex?

Imvanex paruošia organizmą apsaugoti nuo užsikrėtimo *Variola* (raupų), b raupų ar karvių raupų virusais. Jos sudėtyje yra susilpninto karvių raupų viruso, vadinamo modifikuotu Ankara padermės

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



karvių raupų virusu, kuris yra glaudžiai susijęs su raupais ir b raupais, bet nesukelia ligos žmonėms ir negali daugintis žmogaus ląstelėse.

Žmogui sušvirkštus Imvanex, imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esantį virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti su juo kovojančius antikūnus. Jei vėliau asmuo užsikrečia panašiais virusais, jo imuninė sistema bus pasirengusi sunaikinti virusus ir padėti apsisaugoti nuo ligos. Dėl Imvanex sudėtyje esančio viruso panašumo į raupų ir b raupų virusus manoma, kad žmogaus organizme pagaminti antikūnai prieš šiuos virusus turėtų apsaugoti žmogų nuo šių virusų sukeltų ligų.

Kokia Imvanex nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Imvanex veiksmingai paskatina imuninę sistemą pagaminti tiek antikūnų, kad jų pakaktų apsisaugoti nuo raupų.

Atliekant penkis pagrindinius tyrimus dalyvavo daugiau kaip 2 000 suaugusiųjų, įskaitant ŽIV infekuotus ir atopiniu dermatitu (niežulį sukeliančią odos ligą, kuria susergama pernelyg suaktyvėjus imuninei sistemai) sergančius žmones bei suaugusiuosius, kurie praeityje buvo paskiepyti nuo raupų. Atliekant du iš šių tyrimų, buvo vertinamas stiprinamosios Imvanex dozės veiksmingumas. Atlikus paskesnį tyrimą, kuriame dalyvavo anksčiau neskiepyti 433 tiriamieji, nustatyta, kad paskiepijus Imvanex, jų kraujyje susidarė ne mažiau apsauginių antikūnų, nei paskiepijus įprastine vakcina nuo raupų. Dar nežinoma, kiek laiko ši apsauga išliks.

Remiantis šiuo metu vykdomo tyrimo, kuriame dalyvauja 211 suaugusiųjų ir 315 paauglių nuo 12 iki 17 metų, tarpiniais rezultatais, nustatyta, kad paauglių imuninė reakcija skiepijant dvejomis Imvanex dozėmis, vertinama pagal antikūnų prieš karvių raupų virusą kiekį, yra panaši į suaugusiųjų.

Remiantis kelių tyrimų su gyvūnais duomenimis, Imvanex paskiepytiems nežmoginiams primatams, kuriuos vėliau mėginta užkrėsti b raupų virusu, susiformavo apsauga nuo b raupų.

Imvanex taip pat turėtų apsaugoti nuo karvių raupų viruso sukeltos ligos, nes pagrindinė vakcinos sudedamoji dalis – modifikuotas karvių raupų virusas.

Kokia rizika susijusi su Imvanex vartojimu?

Išsamų visų Imvanex šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Imvanex šalutinio poveikio reiškiniai paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per septynias dienas po paskiepijimo. Dažniausias suaugusiesiems pasireiškiantis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, mialgija (raumenų skausmas), nuovargis ir reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas ir niežėjimas). 12 metų ir vyresniems vaikams pasireiškia panašūs šalutinis poveikis kaip ir suaugusiesiems.

Imvanex negalima skiepyti pacientų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliajai medžiagai arba kitoms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje, kaip antai vištų baltymui, benzonazei, gentamicinui ir ciprofloksacinui.

Kodėl Imvanex buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Imvanex yra veiksmingas siekiant paskatinti imuninę sistemą pagaminti tiek raupų virusus veikiančių antikūnų, kad jie apsaugotų žmogų ne silpniau, nei įprastinės vakcinos nuo raupų. Imvanex sudėtyje esantis karvių raupų virusas negali replikuotis žmogaus ląstelėse, taigi, tikimybė, kad ši vakcina sukels šalutinį poveikį yra mažesnė, nei skiepijant įprastinėmis vakcinomis nuo raupų. Todėl vakcina Imvanex būtų naudinga žmonėms, kurių negalima

skiepyti vakcinomis, kuriose yra replikuojančių virusų, pvz., pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi.

Dėl b raupų prevencijos Agentūra laikėsi nuomonės, kad išvadą dėl Imvanex veiksmingumo galima padaryti remiantis su gyvūnais atliktais tyrimais. Be to, dėl Imvanex sudėtyje esančio viruso (modifikuoto Ankara padermės karvių raupų viruso) panašumo į raupų, b raupų ir karvių raupų virusus manoma, kad žmogaus organizme pagaminti antikūnai prieš šį virusą turėtų apsaugoti žmogų nuo b raupų, raupų ir karvių raupų viruso sukeltos ligos.

Imvanex saugumo charakteristikos laikomos priimtinais, nes paskiepytiems žmonėms pasireiškia lengvi arba vidutinio sunkumo šalutinio poveikio reiškiniai. Todėl Agentūra nusprendė, kad Imvanex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Imvanex registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligų retumo apie šį vaistą nebuvo įmanoma gauti visos informacijos. Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Imvanex. Ji turi pateikti duomenis apie vakciną naudą ir keliamą riziką, gautus atliekant stebimąjį tyrimą su žmonėmis, kuriems vakcina buvo skiriama, jeigu ateityje įvyktų raupų protrūkis. Be to, bendrovė rinko stebimojo tyrimo, kuris buvo vykdomas 2022 m. Europoje įvykus b raupų protrūkiui, kad patvirtintų, jog ši vakcina veiksmingai apsaugo žmones nuo b raupų. Bendrovė taip pat pateiks galutinius šiuo metu tebevykdomo tyrimo su 12–17 metų paaugliais rezultatus, kad suteiktų daugiau informacijos apie vakciną saugumą šioje amžiaus grupėje.

Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imvanex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imvanex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imvanex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Imvanex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imvanex

Imvanex buvo registruotas visoje ES 2013 m. liepos 31 d.

Daugiau informacijos apie Imvanex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-09.