



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*dzīvs, modificēts Vaccinia vīrusa Ankara celms*)

Imvanex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Imvanex un kāpēc tās lieto?

Imvanex ir vakcīna, ko lieto aizsardzībai pret bakām pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Bakas oficiāli tika pasludinātas par izskaustām 1980. gadā, un pēdējais zināmais slimības gadījums tika konstatēts 1977. gadā. Šo vakcīnu lieto gadījumos, kad saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem tiek apsvērta tās nepieciešamība aizsardzībai pret bakām.

Imvanex var arī lietot, lai aizsargātu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma no pērtiķu bakām un slimības, ko izraisa Vaccinia vīruss.

Imvanex satur novājinātu Vaccinia vīrusa formu, ko dēvē par "modificētu vaccinia vīrusa Ankara celmu" un kas ir saistīts ar baku un pērtiķu baku vīrusiem.

Kā lieto Imvanex?

Imvanex ievada ar injekciju zem ādas, vēlams augšdelmā. Cilvēkiem, kuri iepriekš nav vakcinēti pret baku, pērtiķu baku vai Vaccinia vīrusiem, jāsaņem divas devas, no kurām otro devu ievada vismaz 28 dienas pēc pirmās devas.

Ja pacientiem, kuri iepriekš vakcinēti, uzskata par nepieciešamu ievadīt revakcinācijas devu, jāievada viena deva. Cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kuriem nepieciešama revakcinācija, ir jāsaņem divas devas, otro devu ievadot vismaz 28 dienas pēc pirmās devas.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par Imvanex lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Imvanex darbojas?

Imvanex darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret variolas (baku), pērtiķu baku vai Vaccinia vīrusu infekciju. Tā satur novājinātu vakcinācijas vīrusa formu, ko sauc par "modificētu Vaccinia vīrusa

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



Ankara celmu" — vīrusu, kas ir cieši saistīts ar baku un pērtiķu baku vīrusiem, bet neizraisa slimību cilvēkiem un nespēj vairoties cilvēka šūnās.

Ievadot *Imvanex*, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošo vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Ja vēlāk persona nonāk saskarē ar līdzīgiem vīrusiem, tās imūnsistēma spēs iznīcināt vīrusus un palīdzēt aizsargāties pret slimībām. Tā kā *Imvanex* vīruss un baku un pērtiķu baku vīrusi ir līdzīgi, paredzams, ka antivielas, kas izstrādātas pret šo vīrusu, pasargās no šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Kādi *Imvanex* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos *Imvanex* efektīvi veicināja antivielu veidošanos tādā līmenī, kas varētu nodrošināt aizsardzību pret bakām.

Piecos pamatpētījumos bija iesaistīti vairāk nekā 2000 pieaugušo, tostarp cilvēki ar HIV un atopisko dermatītu (pārmērīgi aktīvas imūnsistēmas izraisītu ādas niezi), kā arī pieaugušie, kuri iepriekš bija vakcinēti pret bakām. Divos pētījumos īpašu uzmanību pievērta revakcinācijas ar *Imvanex* efektivitātei. Sekojošā pētījumā ar 433 iepriekš nevakcinētiem cilvēkiem konstatēja, ka aizsargājošo antivielu līmenis pēc vakcinācijas ar *Imvanex* bija vismaz tikpat augsts kā ar parastu baku vakcīnu. Pagaidām nav zināms, cik ilgi saglabājas aizsardzība.

Pētījuma, kurā piedalījās 211 pieaugušie un 315 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem, starpposma rezultāti liecināja, ka imūnreakcija pret divām *Imvanex* devām pusaudžiem, ko mēra ar antivielu līmeni pret *Vaccinia* vīrusu, bija līdzīga kā pieaugušajiem.

Vairāku dzīvnieku pētījumu dati liecināja par aizsardzību pret pērtiķu bakām primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, kuri vakcinēti ar *Imvanex* un pēc tam pakļauti pērtiķu baku vīrusa iedarbībai.

Paredzams, ka *Imvanex* pasargās arī no vakcinācijas vīrusa izraisītas slimības, jo vakcīnas pamatā ir modificēta *Vaccinia* vīrusa versija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imvanex*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imvanex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās *Imvanex* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas septiņu dienu laikā pēc vakcinācijas. Pieaugušajiem visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša, mialģija (musuļu sāpes), nogurums un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, pietūkums, sacietējums un nieze). Blakusparādības bērniem no 12 gadu vecuma ir līdzīgas blakusparādībām, ko novēroja pieaugušajiem.

Imvanex nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu vai kādu no vielām, kas atrodamas mikrolīmenī, piemēram, vīstu proteīns, benzonaze, gentamicīns un ciprofloksacīns.

Kāpēc *Imvanex* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Imvanex* efektīvi ierosina antivielu veidošanos pret bakām tādā līmenī, kas nodrošina vismaz tikpat augstu aizsardzību kā parastās baku vakcīnas. *Imvanex* sastāvā esošais *Vaccinia* vīruss cilvēka šūnās nespēj vairoties, tādēļ iespēja, ka šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, ir mazāka nekā parastām baku vakcīnām. Tāpēc *Imvanex* varētu sniegt ieguvumu cilvēkiem, kuri nevar saņemt vakcīnas, kuru sastāvā ir vairoties spējīgi vīrusi, piemēram, pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Attiecībā uz pērtiķu baku profilaksi aģentūra uzskatīja, ka *Imvanex* efektivitāti var izsecināt no pētījumiem ar dzīvniekiem. Turklāt, tā kā *Imvanex* vīruss ("modificēta *Vaccinia* vīrusa Ankara celms") ir līdzīgs baku, pērtiķu baku un *Vaccinia* vīrusiem, paredzams, ka antivielas, kas izstrādātas pret *Imvanex* vīrusu, pasargās no bakām, kā arī slimības, ko izraisa *Vaccinia* vīruss.

Imvanex lietošanas drošuma profils tiek uzskatīts par labvēlīgu, jo vakcinētajiem cilvēkiem bija vieglas vai vidēji smagas blakusparādības. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imvanex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Imvanex ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Imvanex*. Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Imvanex*. Ja nākotnē radīsies baku uzliesmojums, tai jāiesniedz dati par vakcīnas ieguvumiem un riskiem, kas izriet no novērošanas pētījuma ar cilvēkiem, kuriem vakcīna tiek ievadīta. Turklāt uzņēmums apkopos datus no novērošanas pētījuma, kas tika veikts 2022. gada pērtiķu baku uzliesmojuma laikā Eiropā, lai apstiprinātu vakcīnas efektivitāti aizsardzībā pret pērtiķu bakām. Uzņēmums arī iesniegs pašreiz notiekošā pētījuma galīgos rezultātus, iesaistot 12 līdz 17 gadus vecus pusaudžus, lai sniegtu papildu informāciju par vakcīnas drošumu šajā vecuma grupā.

Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imvanex* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imvanex* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imvanex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imvanex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imvanex*

2013. gada 31. jūlijā *Imvanex* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Imvanex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada 9. septembrī.