



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*virus tal-vaccinia Ankara ħaj modifikat*)

Ħarsa ġenerali lejn Imvanex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imvanex u għal xiex jintuża?

Imvanex huwa vaċċin li jintuża għall-prevenzjoni tal-ġidri fl-adulti u fl-adolessenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq.

Il-ġidri ġiet uffiċjalment iddikjarata bħala eradikata fl-1980, bl-aħħar każ magħruf tal-marda li seħħ fl-1977. Dan il-vaċċin se jintuża fejn jitqies li huwa meħtieġ li jkun hemm protezzjoni kontra l-ġidri skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Imvanex jista' jintuża wkoll biex jiproteġi lill-adulti u l-adolessenti minn 12-il sena 'l fuq kontra l-mpox (li qabel kienet il-monkeypox) u l-mard ikkawżat mill-virus tal-vaccinia.

Imvanex fih forma attenwata (imdghajfa) tal-virus tal-vaccinia magħruf bħala "virus tal-vaccinia Ankara modifikat", li huwa relatat mal-viruses tal-ġidri u tal-mpox.

Kif jintuża Imvanex?

Imvanex jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Persuni li ma kinux ġew imlaqqma qabel kontra l-viruses tal-ġidri, tal-mpox jew tal-vaccinia għandhom jingħataw żewġ doži, bit-tieni doża tingħata mill-inqas 28 jum wara l-ewwel waħda.

Jekk doża booster titqies li hija meħtieġa f'persuni mlaqqma qabel, għandha tingħata doża waħda. Persuni b'sistema immunitarja mdghajfa (id-difiżi naturali tal-ġisem) li jeħtieġu booster għandhom jirċievu żewġ doži, bit-tieni doża tingħata mill-inqas 28 jum wara l-ewwel waħda.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jenħtieġ li jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imvanex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Imvanex?

Imvanex jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-infezzjoni bil-viruses tal-variola (ġidri), tal-mpox jew tal-vaccinia. Dan fih forma mdghajfa tal-virus tal-vaccinia magħruf bħala "virus

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



tal-vaccinia Ankara modifikat”, virus li huwa relatat mill-qrib mal-viruses tal-ġidri u tal-mpox iżda ma jikkawżax mard fil-bnedmin u ma jistax jirriproduċi fiċ-ċelluli tal-bniedem.

Meta persuna tingħata Imvanex, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus fil-vaċċin bħala “barrani” u tipproduċi antikorpi kontrih. Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f’kuntatt ma’ viruses simili, is-sistema immunitarja tagħha tkun kapaċi toqtol il-viruses u tgħin fil-protezzjoni kontra l-mard. Minħabba s-similarità bejn il-virus f’Imvanex u l-viruses tal-ġidri u tal-mpox, antikorpi prodotti kontrih huma mistennija li jipproteġu kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-viruses.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Imvanex li ħarġu mill-istudji?

Imvanex intwera fl-istudji li huwa effettiv fl-attivazzjoni tal-produzzjoni ta’ antikorpi għal livell mistenni li jipprovdi protezzjoni kontra l-ġidri.

Fl-ames studji ewlenin involvew aktar minn 2,000 adult, inklużi persuni bl-HIV u b’dermatite atopika (kundizzjoni tal-ġilda bil-ħakk ikkawżata minn sistema immunitarja attiva żżejjed) u adulti li fil-passat kienu ġew imlaqqma kontra l-ġidri. Tnejn mill-istudji speċifikament eżaminaw l-effettività ta’ Imvanex bħala booster. Studju sussegwenti fuq 433 persuna li ma kinux ġew imlaqqma qabel sab li l-livell tal-antikorpi protettivi wara t-tilqim b’Imvanex kien mill-inqas għoli daqs b’vaċċin konvenzjonali tal-ġidri. Għadu mhux magħruf kemm se ddum il-protezzjoni.

Ir-riżultati interim minn studju li għadu għaddej li involva 211-il adult u 315-il adolexxenti li għandhom bejn it-12 u s-17-il sena sabu li r-rispons immunitarju għal żewġ dożi ta’ Imvanex fl-adolexxenti, kif imkejjejl mil-livelli ta’ antikorpi kontra l-virus tal-vaccinia, kien komparabbli ma’ dak li deher fl-adulti.

Data minn diversi studji fuq l-annimali wriet protezzjoni kontra l-mpox fi primati mhux umani mlaqqma b’Imvanex u mbagħad esposti għall-virus tal-mpox.

Imvanex huwa mistenni wkoll li jipproteġi kontra l-marda kkawżata mill-virus tal-vaccinia, peress li l-vaċċin huwa bbażat fuq verżjoni modifikata tal-virus tal-vaccinia.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Imvanex?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Imvanex, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Imvanex normalment huma ħfief jew moderati u jmorru għall-aħjar fi żmien sebat ijiem wara t-tilqim. Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta’ ras, nawżja, mijalġija (uġiġħ fil-muskoli), għeja u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħmura, nefħa, twebbis u ħakk). L-effetti sekondarji fi tfal minn 12-il sena ‘il fuq huma simili għal dawk li deheru fl-adulti.

Imvanex m’għandux jintuża f’pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza oħra li tinsab f’livelli ta’ traċċi, bħall-proteini tat-tiġieġ, benzonase, gentamicin u ciprofloxacin.

Għaliex Imvanex ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Imvanex huwa effettiv fl-attivazzjoni tal-produzzjoni ta’ antikorpi kontra l-ġidri għal livell li jipprovdi protezzjoni tal-inqas kbira daqs dik minn vaċċini konvenzjonali tal-ġidri. Il-virus tal-vaccinia f’Imvanex ma jistax jirreplika fiċ-ċelluli tal-bniedem u għalhekk huwa inqas probabbli li jikkawża effetti sekondarji minn vaċċini konvenzjonali tal-ġidri. Għaldaqstant Imvanex ikun ta’ benefiċċju għall-persuni li ma jistgħux jingħataw vaċċini li fihom viruses li jirreplikaw, bħal pazjenti b’sistema immunitarja mdgħajfa.

Għall-prevenzjoni tal-mpox, l-Aġenzija kkunsidrat li l-effettività ta' Imvanex tista' tiġi inferita mill-istudji fuq l-annimali. Barra minn hekk, minhabba s-similarità bejn il-virus f'Imvanex ("virus tal-vaccinia Ankara modifikat") u l-virus tal-ġidri, tal-mpox u tal-vaccinia, antikorpi prodotti kontribwenti huma mistennija li jipproteġu kontra l-ġidri, l-mpox kif ukoll il-mard ikkawżat mill-virus tal-vaccinia.

Il-profil tas-sigurtà ta' Imvanex huwa kkunsidrat favorevoli, b'persuni mlaqqma jesperjenzaw effetti sekondarji ħfief sa moderati. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imvanex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Imvanex ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minhabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Imvanex minhabba r-rarità tal-mard. Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Imvanex. Għandha tippreżenta *data* dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-vaċċin minn studju ta' osservazzjoni fuq persuni li jingħataw il-vaċċin, jekk ikun hemm tifqigħa ta' ġidri fil-futur. Barra minn hekk, il-kumpanija se tiġbor *data* minn studju ta' osservazzjoni li twettaq matul it-tifqigħa fl-2022 tal-mpox fl-Ewropa biex tikkonferma l-effettività tal-vaċċin fil-protezzjoni kontra l-mpox. Il-kumpanija se tissottometti wkoll ir-riżultati finali tal-istudju li għaddej li jinvolvi adolexxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena biex tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vaċċin f'dan il-grupp ta' età.

Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imvanex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imvanex.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imvanex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Imvanex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imvanex

Imvanex irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-31 ta' Lulju 2013.

Aktar informazzjoni dwar Imvanex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2024.