



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara*)

Een overzicht van Imvanex en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imvanex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imvanex is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar te beschermen tegen pokken.

De pokken zijn in 1980 officieel als uitgeroeid verklaard. Het laatste bekende geval van de ziekte was in 1977. Dit vaccin wordt gebruikt wanneer bescherming tegen pokken overeenkomstig officiële aanbevelingen noodzakelijk wordt geacht.

Imvanex kan ook worden gebruikt om volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar te beschermen tegen mpox (vroeger 'apenpokken' genoemd) en door het vacciniavirus veroorzaakte ziekte.

Imvanex bevat een geattenuëerde (verzwakte) vorm van het vacciniavirus dat 'gemodificeerd vacciniavirus Ankara' wordt genoemd en dat verwant is met het pokkenvirus en het mpoxvirus.

Hoe wordt Imvanex gebruikt?

Imvanex wordt toegediend via injectie onder de huid, bij voorkeur in de bovenarm. Mensen die niet eerder tegen het pokken-, het mpox- of het vacciniavirus zijn gevaccineerd, moeten twee doses krijgen, waarbij de tweede dosis ten minste 28 dagen na de eerste moet worden toegediend.

Als een boosterdosis bij eerder gevaccineerde mensen noodzakelijk wordt geacht, moet deze in de vorm van een enkelvoudige dosis worden gegeven. Mensen met een verzwakt immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) die een booster nodig hebben, moeten twee doses krijgen, waarbij de tweede dosis ten minste 28 dagen na de eerste moet worden toegediend.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imvanex.



Hoe werkt Imvanex?

Imvanex bereidt het lichaam voor op bescherming tegen infectie met het variolavirus (pokken), het mpoxvirus of het vacciniavirus. Het bevat een verzwakte vorm van het vacciniavirus dat 'gemodificeerd vacciniavirus Ankara' wordt genoemd, een virus dat nauw verwant is met de pokken en mpox maar geen ziekte veroorzaakt bij mensen en zich niet in menselijke cellen kan vermenigvuldigen.

Wanneer iemand Imvanex krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Indien deze persoon later in contact komt met soortgelijke virussen, zal het immuunsysteem in staat zijn om die te doden en het lichaam tegen ziekte te beschermen. Gezien de gelijkenis tussen het virus in Imvanex enerzijds en het pokken- en het mpoxvirus anderzijds wordt verwacht dat de antilichamen die ertegen worden geproduceerd ook bescherming bieden tegen door die virussen veroorzaakte ziekte.

Welke voordelen bleek Imvanex tijdens de studies te hebben?

Imvanex bleek in studies werkzaam te zijn bij het opwekken van de aanmaak van antilichamen in een hoeveelheid die naar verwachting bescherming biedt tegen de pokken.

Het gaat om vijf hoofdstudies, waaraan meer dan 2 000 volwassenen deelnamen, onder wie personen met hiv en atopische dermatitis (een jeukende huidaandoening veroorzaakt door een overactief immuunsysteem) en volwassenen die in het verleden tegen de pokken waren gevaccineerd. In twee van de studies werd specifiek gekeken naar de werkzaamheid van Imvanex als booster. In een latere studie onder 433 mensen die niet eerder waren gevaccineerd werd geconstateerd dat de concentratie beschermende antilichamen na vaccinatie met Imvanex ten minste even hoog was als bij een conventioneel pokkenvaccin. Het is nog niet bekend hoelang de bescherming zal aanhouden.

Uit tussentijdse resultaten van een lopende studie onder 211 volwassenen en 315 adolescenten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar bleek dat de immuunrespons op twee doses Imvanex bij adolescenten, gemeten op basis van de concentratie antilichamen tegen het vacciniavirus, vergelijkbaar was met de waargenomen respons bij volwassenen.

Gegevens uit verschillende dierproeven wezen op bescherming tegen mpox bij niet-menselijke primaten die met Imvanex waren gevaccineerd en vervolgens werden blootgesteld aan het mpoxvirus.

Imvanex zal naar verwachting ook bescherming bieden tegen ziekte die wordt veroorzaakt door het vacciniavirus, aangezien het vaccin is gebaseerd op een gemodificeerde versie van het vacciniavirus.

Welke risico's houdt het gebruik van Imvanex in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imvanex.

De meest voorkomende bijwerkingen van Imvanex zijn meestal licht tot matig van aard en nemen binnen zeven dagen na vaccinatie af. Bij volwassenen zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) hoofdpijn, misselijkheid, spierpijn, vermoeidheid en reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling, verharding en jeuk). Kinderen van 12 jaar en ouder vertonen soortgelijke bijwerkingen als volwassenen.

Imvanex mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor een van de stoffen waarvan heel kleine sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals kippeneiwit, benzonase, gentamicine en ciprofloxacin.

Waarom is Imvanex geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Imvanex werkzaam is bij het opwekken van de aanmaak van antilichamen tegen de pokken tot een concentratie die ten minste evenveel bescherming biedt als bij conventionele pokkenvaccins. Het vacciniavirus in Imvanex kan zich niet in menselijke cellen vermenigvuldigen en dus is de kans op bijwerkingen kleiner dan bij conventionele pokkenvaccins. Imvanex zou daarom gunstig zijn voor mensen die geen vaccins met zich vermenigvuldigende virussen toegediend kunnen krijgen, zoals patiënten met een verzwakt immuunsysteem.

Wat de preventie van mpox betreft, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de werkzaamheid van Imvanex kan worden afgeleid uit de dierproeven. Gezien de gelijkenis tussen het virus in Imvanex ('gemodificeerd vacciniavirus Ankara') en het variola-, het mpox- en het vacciniavirus, zullen de antilichamen tegen het virus bovendien naar verwachting bescherming bieden tegen mpox, pokken en door vaccinia veroorzaakte ziekte.

Het veiligheidsprofiel van Imvanex wordt gunstig geacht, aangezien de bijwerkingen bij gevaccineerden licht tot matig zijn. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Imvanex groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Imvanex is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoeningen niet mogelijk was volledige informatie over Imvanex te verkrijgen. Het bedrijf moet nadere gegevens over Imvanex verstrekken. Het moet gegevens overleggen over de voordelen en de risico's van het vaccin uit een observatiestudie onder personen die gevaccineerd worden, indien zich in de toekomst een uitbraak van de pokken voordoet. Daarnaast zal het bedrijf gegevens verzamelen uit een observatiestudie verricht tijdens de uitbraak van mpox in Europa in 2022, om de werkzaamheid van het vaccin bij de bescherming tegen mpox te verifiëren. Het bedrijf zal ook de eindresultaten van de lopende studie onder adolescenten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar indienen om nadere informatie te verstrekken over de veiligheid van het vaccin in deze leeftijdsgroep.

Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imvanex te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imvanex zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imvanex continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Imvanex worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imvanex

Op 31 juli 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imvanex verleend.

Meer informatie over Imvanex is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2024.