



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*živý modifikovaný vírus vakcínie Ankara*)

Prehľad o očkovacej látke Imvanex a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Imvanex a na čo sa používa?

Imvanex je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred pravými kiahňami u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Pravé kiahne boli oficiálne vyhlásené za eradikované v roku 1980, pričom posledný známy prípad ochorenia sa vyskytol v roku 1977. Táto očkovacia látka sa bude používať vtedy, ak sa ochrana pred pravými kiahňami bude považovať za nevyhnutnú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Očkovacia látka Imvanex sa môže použiť aj na ochranu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších pred mpox (predtým opičími kiahňami) a pred ochorením spôsobeným vírusom vakcínie.

Očkovacia látka Imvanex obsahuje atenuovanú (oslabenú) formu vírusu vakcínie, ktorý sa nazýva „modifikovaný vírus vakcínie Ankara“, ktorý sa podobá na vírus pravých kiahní a mpox.

Ako sa očkovacia látka Imvanex používa?

Očkovacia látka Imvanex sa podáva injekčne pod kožu, prednostne do nadlaktia. Osoby, ktoré v minulosti neboli zaočkované proti pravým kiahňam, mpox alebo vírusu vakcínie, majú dostať dve dávky, pričom druhá dávka sa má podať najskôr 28 dní po prvej dávke.

Ak sa posilňovacia dávka považuje za potrebnú u osôb, ktoré boli predtým očkované, má sa podať jedna dávka. Osoby s oslabeným imunitným systémom (prirodzenou obranou tela), ktoré potrebujú posilňovaciu dávku, majú dostať dve dávky, pričom druhá dávka sa má podať najskôr 28 dní po prvej dávke.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Imvanex si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Imvanex účinkuje?

Očkovacia látka Imvanex účinkuje tak, že pripravuje telo tak, aby sa bránilo proti infekcii vírusom varioly (pravé kiahne), mpox alebo vakcínie. Obsahuje oslabenú formu vírusu vakcínie nazývaného

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



modifikovaný vírus vakcínie Ankara, čo je vírus, ktorý je úzko príbuzný s vírusmi pravých kiahní a mpox, ale nespôsobuje ochorenie u ľudí a nemôže sa množiť v ľudských bunkách.

Keď sa osobe podá očkovacia látka Imvanex, imunitný systém rozpozná vírus v očkovacej látke ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak takáto osoba príde neskôr do kontaktu s podobnými vírusmi, jej imunitný systém dokáže tieto vírusy usmrtiť a pomôcť pri ochrane pred ochorením. Vzhľadom na podobnosť vírusu v očkovacej látke Imvanex s vírusmi kiahní a mpox sa očakáva, že protilátky vytvorené proti nemu budú chrániť pred chorobami spôsobenými týmito vírusmi.

Aké prínosy očkovacej látky Imvanex boli preukázané v štúdiách?

Na základe štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka Imvanex je účinná pri vyvolaní tvorby protilátok na úrovni očakávanej v súvislosti s ochranou proti pravým kiahňam.

Na týchto štúdiách sa zúčastnilo viac ako 2 000 dospelých vrátane pacientov s HIV a atopickou dermatitídou (svrbivá vyrážka vyvolaná nadmerne aktívnym imunitným systémom) a dospelých, ktorí boli v minulosti zaočkovaní proti pravým kiahňam. V dvoch štúdiách sa skúmala konkrétne účinnosť očkovacej látky Imvanex podávanej ako posilňovacia očkovacia látka. V následnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 433 v minulosti neočkovaných osôb, sa zistilo, že úroveň ochranných protilátok po očkovaní očkovacou látkou Imvanex bola prinajmenšom taká vysoká, ako pri očkovaní konvenčnou očkovacou látkou proti pravým kiahňam. Dĺžka ochrany zatiaľ nie je známa.

Na základe priebežných výsledkov prebiehajúcej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 211 dospelých a 315 dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, sa zistilo, že imunitná odpoveď na dve dávky očkovacej látky Imvanex u dospievajúcich, meraná hladinami protilátok proti vírusu vakcínie, bola porovnateľná s odpoveďou pozorovanou u dospelých.

Na základe údajov z viacerých štúdií na zvieratách sa preukázala ochrana pred mpox u primátov (okrem človeka) zaočkovaných očkovacou látkou Imvanex a následne vystavených vírusu mpox.

Predpokladá sa, že očkovacia látka Imvanex chráni aj pred ochorením, ktoré je spôsobené vírusom vakcínie, pretože je založená na modifikovanej verzii vírusu vakcínie.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Imvanex?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Imvanex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Imvanex sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpia do siedmich dní po očkovaní. Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea, myalgia (bolesť svalov), únava a reakcie v mieste podania injekcie (bolesť, sčervenanie, opuch, stvrdnutie a svrbenie). Vedľajšie účinky u detí vo veku od 12 rokov sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých.

Očkovacia látka Imvanex sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na liečivo alebo na niektorú z látok nachádzajúcich sa v stopových množstvách, ako je kurací proteín, benzonáza, gentamicín a ciprofloxacín.

Prečo bola očkovacia látka Imvanex povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že očkovacia látka Imvanex je účinná pri aktivácii tvorby protilátok proti pravým kiahňam v takej miere, ktorá poskytuje prinajmenšom rovnakú ochranu ako konvenčné očkovacie látky proti pravým kiahňam. Vírus vakcínie v očkovacej látke Imvanex sa nemôže replikovať v ľudských bunkách, a preto je menej pravdepodobné, že spôsobí vedľajšie účinky ako

konvenčné očkovacie látky proti pravým kiahňam. Očkovacia látka Imvanex by preto bola prínosom pre osoby, ktoré nemôžu byť zaočkované očkovacími látkami obsahujúcimi replikujúce sa vírusy, napríklad pre pacientov s oslabeným imunitným systémom.

Pokiaľ ide o prevenciu mpox, agentúra usúdila, že účinnosť očkovacej látky Imvanex by sa mohla vyvodiť zo štúdií na zvieratách. Okrem toho, vzhľadom na podobnosť medzi vírusom v očkovacej látke Imvanex (tzv. modifikovaný vírus vakcínie Ankara) a vírusmi pravých kiahní, mpox a vakcínie sa predpokladá, že protilátky produkované proti nemu budú chrániť pred mpox, pravými kiahňami, ako aj ochorením spôsobeným vírusom vakcínie.

Bezpečnostný profil očkovacej látky Imvanex sa považuje za priaznivý a zaočkované osoby majú mierne až stredne závažné vedľajšie účinky. Agentúra preto usúdila, že prínosy očkovacej látky Imvanex sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Imvanex bola povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať úplné informácie o očkovacej látke Imvanex. Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o očkovacej látke Imvanex. Musí predložiť údaje o prínosoch a rizikách očkovacej látky z pozorovacej štúdie u osôb, ktorým sa očkovacia látka podáva, ak v budúcnosti dôjde k vypuknutiu pravých kiahní. Spoločnosť okrem toho zhromaždí údaje z pozorovacej štúdie uskutočnenej počas epidémie mpox v Európe v roku 2022 s cieľom potvrdiť účinnosť očkovacej látky pri ochrane pred mpox. Spoločnosť tiež predloží konečné výsledky prebiehajúcej štúdie zahŕňajúcej dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov s cieľom poskytnúť ďalšie informácie o bezpečnosti očkovacej látky v tejto vekovej skupine.

Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Imvanex?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Imvanex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Imvanex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Imvanex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Imvanex

Očkovacej látke Imvanex bolo 31. júla 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Imvanex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2024