



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*živ modificiran virus vakcinija Ankara*)

Pregled cepiva Imvanex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepiva Imvanex in za kaj se uporablja?

Imvanex je cepivo, ki se uporablja za zaščito pred črnimi kozami pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Črne koze so bile uradno razglašene za izkoreninjeno bolezen leta 1980, zadnji znani primer bolezni pa je iz leta 1977. To cepivo se bo uporabljalo, ko se bo ocenilo, da je potrebna zaščita pred črnimi kozami v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo Imvanex se lahko uporablja tudi za zaščito odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, pred okužbo z virusom opičjih koz (mpox) in boleznijo, ki jo povzroča virus vakcinija.

Vsebuje atenuirano (oslajljeno) obliko virusa vakcinija, ki se imenuje „modificirani virus vakcinija Ankara“ in je v sorodu z virusom črnih koz in virusom opičjih koz.

Kako se cepivo Imvanex uporablja?

Cepivo Imvanex se daje z injiciranjem v podkožje, po možnosti v nadlaket. Osebe, ki predhodno niso bile cepljene proti virusu črnih koz, virusu opičjih koz ali virusu vakcinija, morajo prejeti dva odmerka, pri čemer je treba drugi odmerek dati vsaj 28 dni po prvem.

Če je pri predhodno cepljenih osebah potreben poživitevni odmerek, je treba dati en sam odmerek. Osebe z oslajljenim imunskim sistemom (naravnim obrambnim mehanizmom telesa), ki potrebujejo poživitevni odmerek, morajo prejeti dva odmerka, in sicer drugi odmerek vsaj 28 dni po prvem.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Uporabljati ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Za več informacij glede uporabe cepiva Imvanex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Imvanex deluje?

Cepivo Imvanex deluje tako, da telo pripravi na obrambo pred okužbo z virusom črnih koz, virusom opičjih koz ali virusom vakcinija. Vsebuje oslajljeno obliko virusa vakcinija, ki se imenuje „modificirani

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



virus vakcinija Ankara", tj. virus, ki je soroden virusu črnih koz in virusu opičjih koz, vendar pri ljudeh ne povzroča bolezni in se ne more razmnoževati v človeških celicah.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če bo oseba kasneje v stiku s podobnimi virusi, jih bo njen imunski sistem sposoben uničiti in tako telo zaščititi pred boleznijo. Zaradi podobnosti med virusom v cepivu Imvanex ter virusom črnih koz in virusom opičjih koz se pričakuje, da bodo protitelesa, ki so nastala proti njima, ščitila pred boleznimi, ki jih povzročata.

Kakšne koristi cepiva Imvanex so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da cepivo Imvanex učinkovito sproži tvorjenje protiteles v koncentracijah, ki naj bi zagotavljale zaščito pred črnimi kozami.

V pet glavnih študij je bilo vključenih več kot 2 000 odraslih, vključno z osebami, okuženimi z virusom HIV in atopijskim dermatitisom (srbečim kožnim obolenjem, ki ga povzroča čezmerno aktiven imunski sistem) ter odraslimi, ki so v preteklosti že bili cepljeni proti črnim kozam. V dveh študijah so posebej proučevali učinkovitost cepiva Imvanex kot požitvenega cepljenja. Naknadna študija pri 433 ljudeh, ki pred tem niso bili cepljeni, je pokazala, da je bila po cepljenju z zdravilom Imvanex koncentracija zaščitnih protiteles vsaj tako visoka kot pri običajnem cepivu proti črnim kozam. Ni še znano, kako dolgo zaščita proti črnim kozam traja.

Vmesni rezultati potekajoče študije, v katero je vključenih 211 odraslih in 315 mladostnikov, starih od 12 do 17 let, so pokazali, da je imunski odziv na dva odmerka cepiva Imvanex pri mladostnikih, merjen z ravnmi protiteles proti virusu vakcinija, primerljiv z imunskim odzivom pri odraslih.

Podatki iz več študij na živalih so pokazali zaščito pred opičjimi kozami pri primatih razen človeka, cepljenih z zdravilom Imvanex in nato izpostavljenih virusu opičjih koz.

Cepivo Imvanex naj bi ščitilo tudi pred boleznijo, ki jo povzroča virus vakcinija, saj cepivo temelji na spremenjeni različici tega virusa.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Imvanex?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Imvanex glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Imvanex so običajno blagi ali zmerni in se izboljšajo v sedmih dneh po cepljenju. Najpogostejši neželeni učinki pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, slabost, mialgija (bolečine v mišicah), utrujenost in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, oteklina, zatrdlina in srbenje). Neželeni učinki pri mladostnikih, starih 12 let ali več, so podobni tistim, opaženim pri odraslih.

Cepivo Imvanex se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) učinkovino ali katero koli drugo sestavino, ki je prisotna v sledeh, na primer piščančje beljakovine, benzonaza, gentamicin in ciprofloksacin.

Zakaj je bilo cepivo Imvanex odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da cepivo Imvanex učinkovito sproži tvorjenje protiteles proti črnim kozam in da je njihova koncentracija dovolj visoka, da zagotavlja vsaj tolikšno zaščito kot običajna cepiva proti črnim kozam. Virus vakcinija v cepivu Imvanex se v človeških celicah ne more podvajati, zato je manj možnosti za neželene učinke kot pri običajnih cepivih proti črnim kozam.

Cepivo Imvanex bi bilo zato koristno za osebe, pri katerih se ne sme uporabiti cepiv, ki vsebujejo viruse, ki se podvajajo, na primer za bolnike z oslabljenim imunskim sistemom.

Za preprečevanje opičjih koz je agencija menila, da je o učinkovitosti cepiva Imvanex mogoče sklepati iz študij na živalih. Poleg tega se zaradi podobnosti med virusom v cepivu Imvanex („modificirani virus vakcinija Ankara“) in virusom črnih koz, virusom opičjih koz in virusom vakcinija pričakuje, da protitelesa, ki se tvorijo proti njemu, ščitijo tudi pred opičjimi kozami, črnimi kozami in boleznijo, ki jo povzroča virus vakcinija.

Varnostni profil cepiva Imvanex je ocenjen kot ugoden, saj imajo cepljene osebe blage do zmerne neželene učinke. Agencija je zato zaključila, da so koristi cepiva Imvanex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Imvanex je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Podjetje mora predložiti dodatne podatke o cepivu Imvanex, in sicer podatke o koristih in tveganjih cepiva, ki izhajajo iz opazovalne študije pri ljudeh, ki so prejeli cepivo, če v prihodnosti pride do izbruha črnih koz. Poleg tega bo zbralo podatke iz opazovalne študije, ki je bila izvedena med izbruhom opičjih koz v Evropi leta 2022, da bi potrdila učinkovitost cepiva pri zaščiti pred to boleznijo. Predložilo bo tudi končne rezultate potekajoče študije pri mladostnikih, stari od 12 do 17 let, da bi zagotovilo dodatne informacije o varnosti cepiva v tej starostni skupini.

Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Imvanex?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Imvanex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Imvanex stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Imvanex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Imvanex

Za cepivo Imvanex je bilo 31. julija 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Imvanex so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2024.