



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imvanex (*levande modifierat vacciniavirus Ankara*)

Sammanfattning av Imvanex och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imvanex och vad används det för?

Imvanex är ett vaccin som används för att skydda mot smittkoppor hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre.

Smittkoppor förklarades officiellt utrotat 1980 och det senast kända fallet av sjukdomen inträffade 1977. Vaccinet kommer att användas när det anses nödvändigt att sätta in ett skydd mot smittkoppor enligt officiella rekommendationer.

Imvanex kan också användas för att skydda vuxna och ungdomar från 12 års ålder mot mpox (tidigare apkoppor) och sjukdomar som orsakas av vacciniaviruset.

Imvanex innehåller en försvagad form av vacciniaviruset som kallas "modifierat vacciniavirus Ankara" och som är besläktat med smittkopps- och mpoxvirus.

Hur används Imvanex?

Imvanex ges genom injektion under huden, helst i överarmen. Personer som inte tidigare har vaccinerats mot smittkoppor, mpox eller vacciniavirus ska få två doser, och den andra dosen ska ges minst 28 dagar efter den första.

Om en påfyllnadsdos anses nödvändig för personer som tidigare vaccinerats ska en enda dos ges. Personer med försvagat immunsystem (kroppens naturliga försvar) som behöver en påfyllnadsdos bör få två doser, där den andra dosen ges minst 28 dagar efter den första.

Vaccinet är receptbelagt. Det bör användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsoorgan.

För att få mer information om hur du använder Imvanex, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imvanex?

Imvanex verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot infektion med variolavirus (smittkoppor), mpox eller vacciniavirus. Det innehåller en försvagad form av vacciniavirus som kallas



”modifierat vacciniavirus Ankara”, ett virus som är nära besläktat med smittkoppsviruset och mpoxviruset men inte orsakar sjukdom hos människor och inte kan föröka sig i mänskliga celler.

När en person får Imvanex uppfattar immunsystemet viruset i vaccinet som ”främmande” och bildar antikroppar mot det. Om personen senare kommer i kontakt med liknande virus kommer immunsystemet att kunna döda virusen och hjälpa till att skydda mot sjukdom. På grund av likheten mellan viruset i Imvanex och smittkopps- och mpoxvirusen förväntas antikroppar som produceras mot viruset skydda mot de sjukdomar som orsakas av dessa virus.

Vilka fördelar med Imvanex har visats i studierna?

I studierna visades Imvanex kunna utlösa bildningen av antikroppar till en nivå som förväntas ge ett skydd mot smittkoppor.

Fem huvudstudier omfattade över 2 000 vuxna, däribland personer med hiv och atopisk dermatit (en kliande hudsjukdom som orsakas av ett överaktivt immunsystem) och vuxna som tidigare hade vaccinerats mot smittkoppor. I två av studierna tittade man särskilt på Imvanex effektivitet som påfyllnadsdos. I en efterföljande studie med 433 personer som inte tidigare vaccinerats fann man att nivån av skyddande antikroppar efter vaccinering med Imvanex var minst lika hög som med ett konventionellt smittkoppsvaccin. Det är ännu inte känt hur länge skyddet varar.

Interimsresultaten från en pågående studie på 211 vuxna och 315 ungdomar i åldern 12–17 år visade att immunsvaret på två doser Imvanex hos ungdomar, uppmätt genom nivåerna av antikroppar mot vacciniavirus, var jämförbart med det som ses hos vuxna.

Data från flera djurstudier visade skydd mot mpox hos icke-mänskliga primater som vaccinerats med Imvanex och sedan exponerats för mpoxviruset.

Imvanex förväntas också skydda mot den sjukdom som orsakas av vacciniavirus, eftersom vaccinet bygger på en modifierad version av vacciniavirus.

Vilka är riskerna med Imvanex?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imvanex finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imvanex är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom sju dagar efter vaccinationen. Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) huvudvärk, illamående, myalgi (muskelsmärta), trötthet och reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, svullnad, förhårdnad och klåda). Biverkningarna hos barn från 12 års ålder liknar dem som ses hos vuxna.

Imvanex får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något av de ämnen som ingår i spårmängder, t.ex. kycklingprotein, benzonas, gentamicin och ciprofloxacin.

Varför är Imvanex godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Imvanex är effektivt när det gäller att utlösa bildningen av antikroppar mot smittkoppor till en nivå som ger ett minst lika högt skydd som det av konventionella smittkoppsvacciner. Vacciniaviruset i Imvanex kan inte replikera sig i mänskliga celler. Därför är det mindre sannolikt att det orsakar biverkningar än konventionella smittkoppsvacciner. Imvanex skulle därför vara gynnsamt för personer som inte kan ges vacciner som innehåller replikerande virus, såsom patienter med ett försvagat immunsystem.

För förebyggandet av mpox fann myndigheten att effekten av Imvanex kan utläsas ur djurstudier. På grund av likheten mellan viruset i Imvanex ("modifierat vacciniavirus Ankara") och smittkoppor, mpox och vacciniavirus förväntas antikroppar som framställs mot det dessutom skydda mot mpox, smittkoppor och sjukdomar som orsakas av vacciniaviruset.

Säkerhetsprofilen för Imvanex anses vara gynnsam, då vaccinerade personer upplever lindriga till måttliga biverkningar. EMA fann därför att fördelarna med Imvanex är större än riskerna och att Imvanex kan godkännas för försäljning i EU.

Imvanex har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Imvanex eftersom sjukdomarna är sällsynta. Företaget måste lämna ytterligare data om Imvanex. Det måste lämna in data om vaccinets fördelar och risker från en observationsstudie på personer som får vaccinet, om ett utbrott av smittkoppor inträffar i framtiden. Dessutom kommer företaget att samla in data från en observationsstudie som genomfördes under utbrottet av mpox i Europa år 2022 för att bekräfta vaccinets effektivitet när det gäller att skydda mot mpox. Företaget kommer också att lämna in slutresultaten av den pågående studien med ungdomar i åldern 12–17 år för att lämna ytterligare information om vaccinets säkerhet i denna åldersgrupp.

EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imvanex?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imvanex har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imvanex kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Imvanex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Imvanex

Den 31 juli 2013 beviljades Imvanex ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Imvanex finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2024.