

EMA doporučila schválení vakcíny Imvanex proti opičím neštovicím

22.7.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tato vakcína je v EU schválena od roku 2013 pro prevenci (pravých) neštovic.

Obsahuje oslabenou formu viru vakcinie s názvem ‚modifikovaný virus vakcinie Ankara‘, který je příbuzný viru pravých neštovic. Byla také považována za potenciální vakcínu proti opičím neštovicím kvůli podobnosti mezi virem opičích neštovic a virem (pravých) neštovic. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Bavarian Nordic A/S.

Údaje ze studií

Výbor CHMP založil své doporučení na údajích z několika studií na zvířatech, které prokázaly ochranu proti viru opičích neštovic u subhumánních primátů očkovaných vakcínou Imvanex. Výbor CHMP usoudil, že z těchto studií lze odvodit účinnost přípravku Imvanex také v prevenci onemocnění opičích neštovic u lidí.

K potvrzení účinnosti vakcíny proti opičím neštovicím bude společnost shromažďovat údaje z pozorovací studie, která bude provedena během probíhající epidemie opičích neštovic v Evropě.

Bezpečnostní profil léčivého přípravku je příznivý, s mírnými až středně závažnými nežádoucími účinky a výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika.

Kromě použití k prevenci opičích neštovic výbor CHMP doporučil povolit přípravek Imvanex k ochraně lidí před onemocněním způsobeným virem vakcinie, které vede k příznakům podobným, ale mírnějším než příznakům neštovic.

Kde najít další informace

Informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) Imvanex budou brzy aktualizovány a dostupné i z databáze léčivých přípravků SÚKL.

Hodnotící zpráva s podrobnostmi o hodnocení vakcíny Imvanex ze strany EMA bude zveřejněna na webových stránkách EMA.

<https://www.sukl.cz/sukl/ema-doporucila-schvaleni-vakciny-imvanex-proti-opicim>