

Grupul operativ de urgență al EMA recomandă utilizarea intradermică a

Imvanex / Jynneos împotriva variolei maimuței

<https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>

19.08.2022

Grupul operativ de urgență (ETF) al EMA a evaluat datele privind vaccinul împotriva variolei maimuței Imvanex¹, utilizat ca injecție intradermică (administrat chiar sub stratul superior al pielii).

Vaccinul este autorizat numai pentru administrare subcutanată (injectare sub piele). Cu toate acestea, atunci când se administrează intradermic, poate fi utilizată o doză mai mică de vaccin. Având în vedere oferta de vaccin limitată în prezent, aceasta înseamnă că mai mulți oameni pot fi vaccinați.

ETF a analizat datele dintr-un studiu clinic² care a implicat aproximativ 500 de adulți, care a comparat vaccinul administrat fie intradermic, fie subcutanat, ca 2 doze cu un interval de 4 săptămâni între doze. Persoanelor care au primit vaccinul intradermic li s-a administrat o cincime (0,1 ml) din doza subcutanată (0,5 ml), dar au produs niveluri similare de anticorpi cu cei care au primit doza subcutanată mai mare.

ETF a avertizat că există un risc mai mare de reacții locale (de exemplu, roșeață de lungă durată și îngroșare sau decolorare a pielii) după injecțiile intradermice.

ETF a remarcat că nu există informații disponibile cu privire la numărul maxim de doze de 0,1 ml care pot fi extrase din forma farmaceutică autorizată (suspensie de 0,5 ml) și a recomandat utilizarea de seringi cu spațiu mort redus pentru a optimiza numărul de doze care pot fi extrase. ETF a subliniat, de asemenea, importanța administrării corecte a injecțiilor intradermice, recomandând ca numai profesioniștii din domeniul sănătății cu experiență în administrarea de injecții intradermice să administreze vaccinul în acest fel. Informații suplimentare pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt incluse în declarația ETF (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf).

Luând în considerare toate aceste considerații, autoritățile naționale pot decide, ca măsură temporară, utilizarea Imvanex ca injecție intradermică la o doză mai mică pentru a proteja persoanele expuse riscului în timpul epidemiei actuale de variolă a maimuței, când furnizarea de vaccin rămâne limitată.

Imvanex a fost autorizat pentru prima dată în circumstanțe excepționale în 2013 pentru protecția împotriva variolei. În urma unei cereri de extindere a utilizării, a fost autorizat pentru protejarea împotriva bolii variola maimuței la 22 iulie 2022.

Recomandarea ETF a fost emisă pentru a aborda epidemia de variolă a maimuței în mai multe țări UE, în contextul activităților sale de răspuns în situații de urgență de sănătate publică, care includ oferirea de recomandări pentru a sprijini activitățile de reglementare și evaluările legate de medicamente.

Mai multe despre medicament

Imvanex pregătește organismul să se apere împotriva infecției cu virusurile variolei (smallpox), variola maimuței și vaccinia. Conține o formă atenuată a virusului vaccinia numită „virusul vaccinia modificat Ankara” (MVVA), care este strâns legată de virusurile variolei și ale variolei maimuței, dar nu provoacă boli la oameni și nu se poate reproduce în celulele umane. Datorită asemănării dintre aceste virusuri și MVVA, se așteaptă ca anticorpii produși împotriva MVVA, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, să protejeze împotriva variolei maimuței, variolei și a bolii cauzate de virusul vaccinia.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusul din vaccin ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva acestuia. Atunci când persoana respectivă intră mai târziu în contact cu virusuri similare, anticorpii și alte componente ale sistemului imunitar vor putea ucide acele virusuri și vor ajuta la protejarea împotriva bolilor.

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Imvanex este Bavarian Nordic A/S.

Mai multe despre variola maimuței

Variola maimuței este o boală rară cauzată de infecția cu virusul variolei maimuței, care provoacă simptome similare cu cele ale variolei. Variola maimuței începe cu febră, dureri de cap, dureri musculare, epuizare și umflarea ganglionilor limfatici. O erupție cutanată se dezvoltă de obicei la una până la trei zile după debutul febrei, apărând pentru prima dată pe față și răspândindu-se în alte părți ale corpului, inclusiv mâini și picioare.

Variola maimuței poate fi fatală, chiar dacă este de obicei mai ușoară decât variola. Se transmite oamenilor de la diferite animale sălbatice, cum ar fi rozătoarele și primatele, dar poate fi transmisă și între oameni în urma contactului direct sau indirect. Focarele actuale raportate din mai 2022 sunt primele raportate în afara Africii, fără legături cu zonele endemice. La 23 iulie 2022, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia de variola a maimuței o urgență de sănătate publică de interes internațional.

¹*Același vaccin este autorizat în Statele Unite ca și Jynneos*

²*Frey SE, Wald A, Edupuganti S, et al. Comparația dintre formulările liofilizate versus cele lichide de vaccinia modificat Ankara (MVA) și dintre căile de administrare subcutanată versus intradermică la subiecții sănătoși care nu au primit vaccinia. Vaccin. 2015;33(39):5225-5234. DOI:10.1016/j.vaccine.2015.06.075*