

Variola maimuței: EMA începe evaluarea Imvanex

<https://www.ema.europa.eu/en/news/monkeypox-ema-starts-review-imvanex>

28.06.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o evaluare a datelor pentru a extinde utilizarea vaccinului împotriva variolei Imvanex pentru a include protecția oamenilor împotriva bolii variola maimuței.

Imvanex este autorizat în prezent în UE pentru prevenirea variolei la adulți. Conține o formă vie modificată a virusului vaccinia numită „vaccinia Ankara”, care este înrudită cu virusul variolei. Este, de asemenea, considerat un vaccin potențial pentru variola maimuței datorită asemănării dintre virusul variolei maimuței și virusul variolei.

Decizia de a începe această evaluare se bazează pe rezultatele studiilor de laborator (date non-clinice) care sugerează că vaccinul declanșează producerea de anticorpi care vizează virusul variolei maimuței și poate ajuta la protecția împotriva bolii.

Livrările de Imvanex sunt în prezent foarte limitate în UE. Imvanex este comercializat ca Jynneos în SUA, unde este autorizat atât pentru prevenirea variolei maimuței, cât și a variolei.

Emergency Task Force (ETF – Grupul operativ pentru situații de urgență) oferă recomandări cu privire la importul de vaccin din SUA

Având în vedere disponibilitatea limitată a Imvanex, Grupul operativ pentru situații de urgență (ETF) al EMA ([Emergency Task Force \(ETF\)](#)) a recomandat ca Jynneos să poată fi utilizat pentru a oferi protecție împotriva bolii variola maimuței în UE. Grupul de lucru a dat acest sfat pentru a sprijini autoritățile naționale care pot decide, ca măsură temporară, să importe Jynneos din SUA, având în vedere ratele de infecție în creștere în UE.

ETF a luat în considerație concluzia Administrației pentru Alimente și Medicamente din SUA ([US Food and Drug Administration](#)) conform căreia eficacitatea Jynneos în prevenirea bolii variola maimuței poate fi dedusă din răspunsurile anticorpilor împotriva virusului vaccinia în studiile clinice.

În plus, studiile la animale, inclusiv la primate, au arătat că vaccinul a protejat animalele care au fost expuse la virusul variolei maimuței și a întărit imunitatea preexistentă indusă de generațiile anterioare de vaccinuri împotriva variolei.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate la Jynneos sunt durerea, roșeața, umflarea, mâncărimea și întărirea la locul injectării, durerea musculară, durerea de cap și oboseala. Mai multe informații despre recomandările ETF sunt disponibile la: https://www.ema.europa.eu/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf

ETF a oferit consiliere în abordarea focarului de variola maimuței în mai multe țări din UE, în contextul activităților sale publice de pregătire pentru situații de urgență, care includ formularea de recomandări pentru a sprijini activitățile de reglementare și evaluările legate de produse.

Mai multe despre vaccin

Se așteaptă ca Jynneos / Imvanex să pregătească organismul să se apere împotriva infecției cu variolă și variola maimuței. Conține o formă modificată a virusului vaccinia numită vaccinia Ankara, un virus care este strâns înrudit cu virusul variolei (variola) și virusul variolei maimuței, dar nu provoacă boli la oameni și nu se poate replica (reproduce) în celulele umane. Datorită asemănării dintre virusul variolei și virusul variolei maimuței, se așteaptă ca anticorpii produși împotriva primului să protejeze împotriva variolei maimuței.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virusul din vaccin ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva acestuia. Când persoana intră din nou în contact cu acest virus sau cu virusuri similare, acești anticorpi împreună cu alte componente ale sistemului imunitar vor putea ucide virusurile și vor ajuta la protejarea împotriva bolilor.

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 și epuizare și 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 apropiat. Focarele actuale raportate din mai 2022 sunt primele raportate în afara Africii, fără legături cu zonele endemice.

Mai multe despre proceduri

Evaluarea utilizării Imvanex împotriva variolei maimuței a fost începută pe baza recomandărilor ETF. EMA va evalua acum datele disponibile în așteptarea unei cereri formale de extindere a utilizării Imvanex, din partea companiei care comercializează vaccinul.

Acest tip de proces de evaluare este unul dintre modurile în care autoritățile din UE lucrează pentru a se asigura că statele membre UE au acces în timp util la un vaccin împotriva variolei maimuței.

ETF a oferit consiliere cu privire la utilizarea Jynneos în timpul evaluării Imvanex în contextul activităților de pregătire ale EMA. Grupul operativ continuă să monitorizeze focarul de variola maimuței din Europa și este în strânsă legătură cu organismele publice, inclusiv Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor ([European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\)](#)) și Autoritatea Europeană de Pregătire și Răspuns în Situații de Urgență ([European Health Emergency preparedness and Response Authority \(HERA\)](#)) și cu dezvoltatorii pentru a ajuta la punerea la dispoziție a medicamentelor pentru prevenirea și tratarea variolei maimuței.