Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 czerwca 2022 r. w sprawie przeglądu danych Europejskiej Agencji Leków dotyczącego rozszerzenia zakresu stosowania szczepionki Imvanex przeciw ospie prawdziwej o ochronę ludzi przed zachorowaniem na ospę małpią.

Submitted by m.koszewski on Tue, 28/06/2022 - 14:43

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 czerwca 2022 r. w sprawie przeglądu danych Europejskiej Agencji Leków dotyczącego rozszerzenia zakresu stosowania szczepionki Imvanex przeciw ospie prawdziwej o ochronę ludzi przed zachorowaniem na ospę małpią.

Komitet ds. Leków Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczął przegląd danych w celu rozszerzenia zakresu stosowania szczepionki Imvanex przeciwko ospie prawdziwej o ochronę ludzi przed ospą małpią.

Szczepionka Imvanex jest obecnie dopuszczona do obrotu w UE w celu zapobiegania ospie prawdziwej u osób dorosłych. Zawiera ona żywą, zmodyfikowaną postać krowianki, zwaną „wirusem krowianki Ankara”, spokrewnionego z wirusem ospy prawdziwej.. Jest ona również uważana za potencjalną szczepionkę przeciwko ospie małpiej ze względu na podobieństwo między wirusem ospy małpiej a wirusem ospy prawdziwej.

Decyzja o rozpoczęciu tego przeglądu opiera się na wynikach badań laboratoryjnych (dane niekliniczne) sugerujących, że szczepionka powoduje wytwarzanie przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi ospy małpiej i może pomóc w ochronie przed chorobą.

Dostawy szczepionki Imvanex w UE są obecnie bardzo ograniczone. Imvanex jest sprzedawany w Stanach Zjednoczonych pod nazwą Jynneos, gdzie jest dopuszczony do stosowania w profilaktyce ospy małpiej i ospy prawdziwej.

Biorąc pod uwagę ograniczoną dostępność preparatu Imvanex, działająca w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA) Grupa Zadaniowa ds. Sytuacji Nadzwyczajnych (ETF) zaleciła, aby preparat Jynneos mógł być stosowany w celu zapewnienia ochrony przed zachorowaniem na ospę małpią w państwach Unii Europejskiej. Grupa zadaniowa wydała zalecenie, aby wesprzeć władze krajowe, które mogą zdecydować się na tymczasowy import preparatu Jynneos z USA w związku z rosnącą liczbą zakażeń w krajach Unii Europejskiej.

Grupa Zadaniowa ds. Sytuacji Nadzwyczajnych (ETF) zwróciła uwagę na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), że o skuteczności szczepionki Jynneos w zapobieganiu chorobie wywołanej przez małpią ospę można wnioskować na podstawie reakcji przeciwciał na wirusa szczepionki w badaniach klinicznych.

Ponadto badania na zwierzętach, w tym u ssaków z rzędu naczelnych, wykazały, że szczepionka chroniła osobniki narażone na kontakt z wirusem ospy małpiej i wzmacniała istniejącą wcześniej odporność wywołaną przez wcześniejsze generacje szczepionek przeciwko ospie prawdziwej.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane ze szczepionką Jynneos to ból, zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni, ból głowy i zmęczenie.

Europejska Fundacja na rzecz Poprawy Warunków Życia (EFK) udzieliła porady w związku z pojawieniem się ogniska ospy małpiej w wielu krajach Unii Europejskiej w ramach swoich działań na wypadek sytuacji kryzysowych, które obejmują wsparcie działań regulacyjnych i ocen związanych z produktami.

Szczepionka Jynneos/Imvanex ma przygotować organizm do obrony przed zakażeniem wirusem ospy prawdziwej i ospy małpiej. Zawiera ona zmodyfikowaną postać wirusa krowianki, zwaną „wirusem krowianki Ankara”, spokrewnionego z wirusem ospy prawdziwej. i wirusem ospy małpiej, ale nie wywołuje choroby u ludzi i nie może się replikować (rozmnażać) w komórkach ludzkich. Ze względu na podobieństwo między wirusem ospy prawdziwej a wirusem ospy małpiej, oczekuje się, że przeciwciała wytworzone przeciwko nim będą również chronić przed ospą małpią.

Gdy osoba otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje wirusa w szczepionce jako "obcego" i wytwarza przeciw niemu przeciwciała. Gdy dana osoba ponownie zetknie się z tym lub podobnym wirusem, przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabić wirusy i pomóc w ochronie przed chorobą.

Więcej informacji na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/monkeypox-ema-starts-review-imvanex [1]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7090

Links
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/monkeypox-ema-starts-review-imvanex