

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie rekomendacji CHMP oraz EMA dot. rozszerzenia wskazań dla szczepionki Imvanex przeciwko ospie prawdziwej o ochronę dorosłych przed ospą małpą.

Submitted by m.koszewski on Fri, 22/07/2022 - 13:15



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie rekomendacji CHMP oraz EMA dot. rozszerzenia wskazań dla szczepionki Imvanex przeciwko ospie prawdziwej o ochronę dorosłych przed ospą małpą.

Lek jest dopuszczony w Unii Europejskiej od 2013 r. do stosowania w celu zapobiegania ospie prawdziwej. Zawiera on atenuowaną (osłabioną) postać wirusa krowianki o nazwie "zmodyfikowany wirus krowianki szczep Ankara", który jest spokrewniony z wirusem ospy prawdziwej. Był on również rozważany jako potencjalna szczepionka przeciwko ospie małpiej ze względu na podobieństwo między wirusem ospy małpiej a wirusem ospy prawdziwej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest Bavarian Nordic A/S.

CHMP oparł swoje zalecenia na danych z kilku badań na zwierzętach, które wykazały ochronę przed wirusem małpiej ospy u zwierząt z rzędu naczelnych zaszczepionych produktem Imvanex. CHMP uznał, że na podstawie tych badań można wnioskować o skuteczności produktu Imvanex w zapobieganiu chorobie wywołanej przez ospę małpią u ludzi.

W celu potwierdzenia skuteczności szczepionki przeciwko małpiej ospie firma zbierze dane z badania obserwacyjnego, które zostanie przeprowadzone podczas trwającej w Europie epidemii ospy małpiej.

Profil bezpieczeństwa leku jest korzystny, z łagodnymi do umiarkowanych działaniami niepożądanymi, a CHMP uznał, że korzyści z zastosowania leku przewyższają ryzyko.

Oprócz stosowania w celu zapobiegania ospie małpiej CHMP zalecił dopuszczenie preparatu Imvanex do obrotu w celu ochrony ludzi przed chorobą wywołaną przez wirus krowianki, która prowadzi do objawów podobnych do ospy prawdziwej, ale łagodniejszych.

Informacja o produkcie Imvanex zostanie wkrótce zaktualizowana o informacje dla pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa.

Na stronie internetowej EMA zostanie opublikowane sprawozdanie z oceny zawierające szczegóły oceny leku Imvanex przez EMA.

Więcej informacji będzie można znaleźć w opisie szczepionki sporządzonym w przystępnej formie, zawierającym opis korzyści i ryzyka związanego ze szczepionką oraz informacje o tym, dlaczego EMA zaleciła dopuszczenie jej do obrotu w UE.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema->

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie rekomendacji CHMP oraz EMA

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease) [1]

z up. Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Marcin Kołakowski

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7144>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease>