



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 luglio 2022  
EMA/645224/2022

## L'EMA raccomanda l'approvazione di Imvanex per la prevenzione del vaiolo delle scimmie

Il Comitato per i medicinali umani (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di estendere l'uso di Imvanex, vaccino antivaiolo, anche per l'immunizzazione degli adulti contro il vaiolo delle scimmie.

Il vaccino Imvanex è autorizzato nell'UE dal 2013 per la prevenzione del vaiolo. Contiene una forma attenuata (indebolita) del virus vaccinico vivo Ankara modificato, che appartiene alla stessa famiglia del virus del vaiolo. Si è ritenuto che potesse anche essere usato come vaccino contro il vaiolo delle scimmie, data la somiglianza tra il virus del vaiolo delle scimmie e il virus del vaiolo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Bavarian Nordic A/S.

### Dati degli studi

Il CHMP ha basato la propria raccomandazione sui dati provenienti da diversi studi sugli animali che hanno mostrato che Imvanex, somministrato nei primati non umani, li proteggeva contro il virus del vaiolo delle scimmie. Il CHMP ha ritenuto che l'efficacia di Imvanex nella prevenzione della malattia del vaiolo delle scimmie negli esseri umani potesse essere estrapolata da questi studi.

Per confermare l'efficacia del vaccino contro la malattia, Bavarian Nordic A/S raccoglierà i dati di uno studio osservazionale che sarà condotto durante l'epidemia di vaiolo delle scimmie in corso nell'UE.

Il profilo di sicurezza del vaccino è favorevole e gli effetti indesiderati sono di entità da lieve a moderata. Pertanto il CHMP ha concluso che i benefici del vaccino sono superiori ai rischi.

Oltre alla prevenzione del vaiolo delle scimmie, il CHMP ha raccomandato di estendere l'uso di Imvanex anche per la protezione contro la malattia causata dal virus vaccinico, che provoca sintomi simili ma più lievi rispetto a quelli del vaiolo.

---

### Dove reperire maggiori informazioni

Le informazioni sul vaccino destinate agli operatori sanitari e al pubblico (foglio illustrativo) di Imvanex saranno aggiornate a breve.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La relazione pubblica di valutazione, contenente i dettagli della valutazione scientifica dell'uso di Imvanex condotta dall'EMA, sarà pubblicata sul sito dell'Agenzia europea.

Maggiori informazioni saranno disponibili in un documento generale sul vaccino destinato al pubblico, contenente una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato le estensioni d'uso nell'UE.

### **Maggiori informazioni su Imvanex**

Imvanex predispone l'organismo a difendersi contro l'infezione da virus del vaiolo, da virus del vaiolo delle scimmie e da virus vaccinico, negli adulti. Il vaccino contiene una forma attenuata del virus vaccinico vivo Ankara modificato, che appartiene alla stessa famiglia del virus del vaiolo e del virus del vaiolo delle scimmie, ma non provoca la malattia negli esseri umani e non è in grado di riprodursi nelle cellule umane.

Data la somiglianza tra il virus presente nel vaccino e i virus indicati sopra, si ritiene che gli anticorpi prodotti possano proteggere oltre che contro il vaiolo, anche contro il vaiolo delle scimmie e la malattia da virus vaccinico.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà il virus contenuto nel vaccino come estraneo e risponderà producendo gli anticorpi. Quando la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con virus simili, gli anticorpi e altri componenti del sistema immunitario saranno in grado di uccidere tali virus e contribuire a proteggere contro la malattia.

### **Maggiori informazioni sul vaiolo delle scimmie**

Il vaiolo delle scimmie è una malattia rara provocata dal virus del vaiolo delle scimmie, che causa sintomi simili a quelli del vaiolo. Si manifesta con febbre, mal di testa, dolori muscolari e spossatezza, oltre all'ingrossamento dei linfonodi. Da uno a tre giorni dopo l'insorgenza della febbre, si sviluppa di solito un'eruzione cutanea che appare prima sul viso e poi si diffonde ad altre parti del corpo, compresi mani e piedi.

Il vaiolo delle scimmie può causare la morte, anche se di solito è più lieve rispetto al vaiolo.

Si trasmette tramite il contatto con vari animali selvatici, come roditori e scimmie, ma può anche essere trasmesso da una persona a un'altra tramite contatto diretto o indiretto. Gli attuali focolai individuati a partire da maggio 2022 sono i primi ad essere stati segnalati al di fuori dell'Africa, senza alcun legame con aree endemiche.