



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 giugno 2022
EMA/606208/2022

Vaiolo delle scimmie: l'EMA avvia la revisione di Imvanex

La task force per le emergenze (ETF) fornisce raccomandazioni sull'importazione del vaccino statunitense

Il comitato per i medicinali umani (CHMP) dell'EMA ha avviato una revisione dei dati per estendere l'uso di Imvanex, vaccino antivaiolo, anche per l'immunizzazione contro il vaiolo delle scimmie.

Attualmente Imvanex è autorizzato nell'UE per la prevenzione del vaiolo negli adulti. Contiene una forma viva modificata del virus vaccinico denominata "vaccinia Ankara", che appartiene alla stessa famiglia del virus del vaiolo. Si ritiene che possa anche essere inquadrato come potenziale vaccino contro il vaiolo delle scimmie, data la somiglianza tra il virus del vaiolo delle scimmie e il virus del vaiolo.

La decisione di avviare la revisione si basa sui risultati di studi di laboratorio (dati non clinici), che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi diretti contro il virus del vaiolo delle scimmie e può contribuire a proteggere contro la malattia.

La disponibilità di Imvanex è attualmente molto limitata nell'UE. Imvanex è commercializzato con il nome di Jynneos negli Stati Uniti, dove è autorizzato per la prevenzione sia del vaiolo delle scimmie che del vaiolo.

Raccomandazioni sull'uso di Jynneos

Considerando la limitata disponibilità di Imvanex, la [task force per le emergenze \(ETF\)](#) dell'EMA ha raccomandato l'uso di Jynneos per la protezione contro la malattia del vaiolo delle scimmie nell'UE. La task force ha formulato le proprie raccomandazioni per supportare le autorità nazionali che possono decidere, come misura temporanea, di importare Jynneos dagli Stati Uniti in considerazione dell'aumento dei tassi di infezione nell'Unione europea.

L'ETF ha preso atto delle conclusioni dell'FDA, agenzia regolatoria statunitense, secondo cui l'efficacia di Jynneos nel prevenire la malattia del vaiolo delle scimmie può essere dedotta dalle risposte anticorpali contro il virus vaccinico osservate negli studi clinici.

Inoltre, studi sugli animali, compresi i primati, hanno mostrato che il vaccino ha fornito una protezione negli animali che sono stati esposti al virus del vaiolo delle scimmie e ha potenziato l'immunità preesistente conferita dai precedenti vaccini contro il vaiolo.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati con Jynneos sono dolore, arrossamento, gonfiore, prurito e indurimento nel sito di iniezione, dolori muscolari, mal di testa e stanchezza. Per maggiori informazioni sulle raccomandazioni dell'ETF è possibile consultare il [link](#)

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

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

An agency of the European Union



https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf.

L'ETF ha formulato le proprie raccomandazioni per fronteggiare l'epidemia di vaiolo delle scimmie che è scoppiata in vari paesi dell'UE, nel quadro delle sue attività di preparazione alla gestione di emergenze pubbliche, tra cui fornire consulenza a sostegno delle attività regolatorie e della valutazione di medicinali.

Maggiori informazioni sul vaccino

Si prevede che Jynneos/Imvanex predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione da vaiolo e vaiolo delle scimmie. Il vaccino contiene una forma modificata del virus vaccinico denominata "vaccinia Ankara", 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 del vaiolo delle scimmie e il virus del vaiolo, si ritiene che gli anticorpi prodotti contro quest'ultimo virus possano proteggere anche contro il vaiolo delle scimmie.

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 questo virus o con virus simili, gli anticorpi e altri componenti del sistema immunitario saranno in grado di uccidere i 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 e può essere fatale, anche se di solito è più lieve rispetto al vaiolo. Si trasmette tramite il contatto con vari animali selvatici, come roditori e primati, ma può anche essere trasmessa da una persona a un'altra tramite contatto stretto. 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.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione riguardante l'uso di Imvanex contro il vaiolo delle scimmie è stata avviata sulla base delle raccomandazioni dell'ETF. L'EMA valuterà ora i dati disponibili in attesa di una formale domanda di autorizzazione all'estensione dell'indicazione di Imvanex, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino.

Questa revisione è uno degli strumenti a disposizione delle autorità dell'UE per garantire che gli Stati membri abbiano un accesso tempestivo al vaccino contro il vaiolo delle scimmie.

L'ETF ha fornito le proprie raccomandazioni sull'uso di Jynneos durante la revisione di Imvanex nel quadro delle attività di preparazione alla gestione delle emergenze dell'EMA. La task force continua a monitorare l'epidemia di vaiolo delle scimmie in Europa ed è in stretto contatto con gli enti pubblici, tra cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), e con gli sviluppatori per contribuire a rendere disponibili medicinali per la prevenzione e il trattamento del vaiolo delle scimmie.