



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 August 2022
EMA/689496/2022

La task force per le emergenze dell'EMA fornisce un parere sull'uso intradermico del vaccino Imvanex/Jynneos contro il vaiolo delle scimmie

La task force per le emergenze (Emergency task force, ETF) dell'Agenzia europea per i medicinali (European medicines agency, EMA) ha valutato i dati scientifici sull'uso del vaccino Imvanex¹ con iniezione intradermica.

Il vaccino è autorizzato unicamente per la somministrazione sottocutanea. Tuttavia, quando somministrato per via intradermica, può essere usata una dose più piccola di vaccino. Considerando la attuale disponibilità limitata del vaccino, questo consentirebbe di vaccinare più persone.

L'ETF ha valutato i dati di uno studio clinico che ha coinvolto circa 500 adulti e che ha confrontato la somministrazione di 2 dosi di vaccino a distanza di 4 settimane per via intradermica (sotto lo strato più superficiale della pelle) o via sottocutanea (nello strato più profondo della pelle). Alle persone che hanno ricevuto il vaccino per via intradermica è stata somministrata una dose di vaccino pari a un quinto (0,1 mL) della dose prevista per la via sottocutanea (0,5 mL), che ha prodotto livelli di anticorpi simili a quelli prodotti dalla dose più alta somministrata per via sottocutanea.

L'ETF avvisa che è stato rilevato un rischio più elevato di reazioni locali (per es. arrossamento persistente e indurimento o alterazione del colore della pelle) dopo somministrazione intradermica.

L'ETF fa notare che non sono disponibili informazioni sul numero massimo di dosi da 0,1 mL che può essere estratto dal flaconcino (0,5 mL sospensione) e raccomanda l'uso di siringhe a basso "volume morto" per ottimizzare il numero di dosi ricavate. L'ETF enfatizza inoltre l'importanza di somministrare correttamente il vaccino per via intradermica, raccomandando che solo operatori sanitari esperti in iniezioni intradermiche somministrino il vaccino in questo modo. Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari sono incluse nella [dichiarazione dell'ETF](#).

Tenendo in considerazione tutte queste informazioni, le autorità competenti nazionali possono decidere come misura temporanea di usare il vaccino Imvanex per via intradermica a dosi più piccole per proteggere i soggetti a rischio durante la attuale epidemia di vaiolo delle scimmie, per il tempo in cui la disponibilità del vaccino resta limitata.

¹ Lo stesso vaccino è autorizzato negli Stati Uniti col nome Jynneos



Imvanex è stato autorizzato inizialmente nel 2013 in circostanze eccezionali per proteggere contro il vaiolo. A seguito della richiesta di estensione di indicazione, il 22 luglio 2022 Imvanex è stato autorizzato per proteggere anche contro il vaiolo delle scimmie.

L'ETF ha formulato questo parere per affrontare l'epidemia del vaiolo delle scimmie che ha coinvolto diversi paesi dell'UE e si inserisce nel contesto delle sue attività di risposta alle emergenze sanitarie pubbliche che include fornire pareri a supporto delle attività regolatorie e valutazioni di medicinali.

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 chiamato "virus del vaiolo Ankara modificato" (MVVA), 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 questi virus e il MVVA, si ritiene che gli anticorpi prodotti contro il MVVA, insieme con altri componenti del sistema immunitario, possano proteggere contro il vaiolo, 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.

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio di Imvanex è la azienda Bavarian Nordic A/S.

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. Il vaiolo delle scimmie 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 le aree endemiche. Il 23 luglio 2022 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato l'epidemia di vaiolo delle scimmie emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale.