



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279303/2019  
EMA/H/C/002596

## Imvanex (*virus vivant modifié de la vaccine Ankara*)

Aperçu d'Imvanex et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Imvanex et dans quel cas est-il utilisé?

Imvanex est un vaccin utilisé pour protéger contre la variole chez les adultes. Il contient une forme modifiée vivante du virus de la vaccine appelée «vaccine Ankara» apparentée au virus de la variole.

La variole a été déclarée officiellement éradiquée en 1980, après que le dernier cas connu de la maladie est survenu en 1977. Ce vaccin sera utilisé lorsqu'il sera jugé nécessaire de protéger contre la variole conformément aux recommandations officielles.

### Comment Imvanex est-il utilisé?

Imvanex est administré par injection sous-cutanée, de préférence dans la partie supérieure du bras. Les personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la variole doivent recevoir deux doses de 0,5 ml, l'intervalle entre les deux doses devant être d'au moins 28 jours.

Si une dose de rappel est nécessaire pour les personnes ayant été vaccinées contre la variole dans le passé, une seule dose de 0,5 ml doit être administrée. En revanche, les patients ayant un système immunitaire (défenses naturelles du corps) affaibli doivent recevoir deux doses de rappel, l'intervalle entre les deux doses devant être d'au moins 28 jours.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imvanex, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Imvanex agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire à se défendre contre une maladie. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît le virus contenu dans le vaccin comme «étranger» et fabrique des anticorps pour lutter contre celui-ci. Lorsque la personne entrera de nouveau en contact avec ce virus ou avec un virus similaire, ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer les virus et d'aider à protéger contre la maladie.

Imvanex contient une forme modifiée du virus de la vaccine appelée «vaccine Ankara», qui ne provoque pas de maladie chez les humains et ne peut pas se répliquer (reproduire) dans les cellules humaines. En raison de sa similitude avec le virus de la variole, les anticorps produits contre ce virus

---

**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



sont censés protéger également de la variole. Les vaccins contenant des virus de la vaccine se sont montrés efficaces dans le cadre de la campagne d'éradication de la variole.

## **Quels sont les bénéfices d'Imvanex démontrés au cours des études?**

Des études ont démontré l'efficacité d'Imvanex pour déclencher la production d'anticorps à un niveau censé fournir une protection contre la variole.

Cinq études principales ont été menées. Elles portaient sur plus de 2 000 adultes, y compris des patients atteints du VIH et de dermatite atopique (une maladie de la peau occasionnant des démangeaisons en raison d'une hyperactivité du système immunitaire) ainsi que des personnes ayant été vaccinées contre la variole dans le passé. Deux de ces études ont spécifiquement examiné l'efficacité d'Imvanex en tant que dose de rappel. Une étude ultérieure portant sur 433 personnes qui n'avaient jamais été vaccinées auparavant a montré que le niveau d'anticorps protecteurs après la vaccination par Imvanex était au moins aussi élevé qu'avec le vaccin contre la variole de type traditionnel. La durée de la protection n'est pas encore connue.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imvanex?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imvanex (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées, myalgies (douleurs musculaires), fatigue et réactions au site d'injection (douleur, rougeur, gonflement, durcissement et démangeaisons).

Imvanex ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à la substance active ou à l'une des composants présents à l'état de traces, tels que les protéines de poulet, la benzonase et la gentamicine.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Imvanex est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré qu'Imvanex est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre la variole à un niveau fournissant une protection au moins aussi élevée que celle offerte avec les vaccins contre la variole de type traditionnel. La durée de la protection n'est toutefois pas connue.

Le virus de la vaccine contenu dans Imvanex ne peut pas se répliquer dans les cellules humaines et, par conséquent, est moins susceptible d'entraîner des effets indésirables que les vaccins contre la variole de type traditionnel. Imvanex serait donc bénéfique pour les personnes qui ne peuvent pas recevoir de vaccins contenant des virus faisant l'objet d'une répllication, par exemple les patients ayant un système immunitaire affaibli.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Imvanex. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Imvanex en raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Imvanex?**

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Imvanex, la société qui commercialise Imvanex fournira des données sur les bénéfices et les risques du vaccin à partir d'études d'observation menées chez les patients qui reçoivent le vaccin et dans le cas d'une épidémie de la maladie dans le futur.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imvanex?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imvanex ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imvanex sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Imvanex sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Imvanex:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imvanex, le 31 juillet 2013.

Des informations sur Imvanex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2019.