

IMVANEX® (Vacuna antivariólica y contra la viruela del mono)

28.11.2024

Tabla de contenido

IMVANEX® (Vacuna antivariólica y contra la viruela del mono)	1
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Pauta vacunal	2
3 Conservación y administración	2
4 Contraindicaciones y precauciones.....	3
5 Reacciones adversas.....	4
6 Eficacia de la vacuna	5
7 Bibliografía	7

1 Composición de la vacuna

Se trata de una vacuna de virus vivos modificados de la viruela vacunoide Ankara.

Esta vacuna contiene los siguientes excipientes: Trometamol, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables; así como residuos vestigiales de proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino.

Una dosis de 0,5 ml contiene no menos de 5×10^7 Unidades infecciosas de virus vivo modificado de la viruela vacunoide Ankara-Bavarian Nordic producido en células de embrión de pollo.

La forma farmacéutica de la vacuna es como suspensión inyectable. Es una suspensión lechosa de color amarillo claro a blanco pálido.

2 Pauta vacunal

Esta vacuna está indicada en la inmunización activa contra la viruela, la viruela del mono y la enfermedad causada por el virus de la viruela vacunoide en personas a partir de 12 años.

Vacunación primaria (individuos que no han sido vacunados previamente contra la viruela, la viruela del mono o los virus de la viruela vacunoide):

Debe administrarse una primera dosis de 0,5 ml en una fecha seleccionada.

Debe administrarse una segunda dosis de 0,5 ml no menos de 28 días después de la primera dosis.

Vacunación de refuerzo (individuos que han sido vacunados previamente contra la viruela):

Se dispone de datos inadecuados para determinar el momento oportuno de las dosis de refuerzo. Si se considera necesaria una dosis de refuerzo, debe administrarse una dosis única de 0,5 ml.

Población especial: Los pacientes inmunodeprimidos (p. ej., infectados por el VIH o tratados con inmunosupresores) que han sido vacunados anteriormente contra la viruela deben recibir dos dosis de refuerzo. La segunda vacunación de refuerzo debe administrarse no menos de 28 días después de la primera dosis.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de IMVANEX en niños menores de 12 años.

Forma de administración

La inmunización debe efectuarse mediante inyección subcutánea, preferiblemente en la parte superior del brazo (deltoides).

3 Conservación y administración

Periodo de validez

3 años a $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$

5 años a $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$

9 años a $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$

Tras la descongelación, la vacuna puede conservarse entre 2 °C y 8 °C a oscuras durante un máximo de 2 meses, dentro del período de validez aprobado, antes de su uso.

No volver a congelar el vial una vez que se ha descongelado.

Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador (a $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ o $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ o $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). La fecha de caducidad depende de la temperatura de conservación.

La vacuna puede conservarse a corto plazo en un frigorífico entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 2 meses, dentro del período de validez aprobado, antes de su uso.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Administración

La vacuna debe administrarse mediante **inyección subcutánea**, preferiblemente en la parte superior del brazo (deltoides).

Debe permitirse que el vial alcance la temperatura de entre 8 °C y 25 °C antes de usarlo. Remover suavemente el vial antes de usarlo durante al menos 30 segundos.

La suspensión debe inspeccionarse visualmente en busca de material particulado y decoloración antes de usarla. Si se observa algún daño en el vial, material particulado extraño o cambios en el aspecto físico, desechar la vacuna.

Extraer una dosis de 0,5 ml a una jeringa para inyección. Cada vial es para un solo uso.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local.

4 **Contraindicaciones y precauciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (trometamol y cloruro sódico) o a los residuos vestigiales (proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino).

La inmunización debe posponerse en los individuos que padezcan una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección de poca importancia o fiebre de bajo grado no debería ocasionar el aplazamiento de la vacunación.

IMVANEX no debe administrarse mediante inyección intravascular.

Es posible que no induzca una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

Se dispone de datos inadecuados para determinar el momento oportuno de las dosis de refuerzo.

Los individuos con dermatitis atópica presentaron más síntomas locales y generales tras la vacunación.

No se han realizado estudios de interacciones con otras vacunas ni otros medicamentos. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de IMVANEX con otras vacunas.

No se ha estudiado y, por consiguiente, debe evitarse la administración concomitante de la vacuna con cualquier inmunoglobulina, incluida la inmunoglobulina contra la viruela vacunoide (IGV).

Embarazo

Hay datos limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de IMVANEX en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, debe evitarse el uso de IMVANEX durante el embarazo a menos que se considere que el posible beneficio en cuanto a prevención de la viruela supera el riesgo potencial.

Lactancia

Se desconoce si IMVANEX se excreta en la leche materna.

IMVANEX debe evitarse durante la lactancia a menos que se considere que el posible beneficio en cuanto a prevención de la viruela supera el riesgo potencial.

Fertilidad

Los estudios en animales no mostraron datos indicativos de deterioro de la fertilidad femenina ni masculina.

5 Reacciones adversas

La seguridad de IMVANEX se ha evaluado en 20 ensayos clínicos en los que a 5.261 individuos que nunca habían recibido viruela vacunoide se les administraron dos dosis de no menos de 5 x 10⁷ U.inf. separadas por un intervalo de cuatro semanas, mientras que a 534 individuos que ya habían recibido previamente virus vacunal e IMVANEX se les administró una única dosis de refuerzo.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos fueron reacciones en el lugar de la inyección y reacciones sistémicas comunes típicamente asociadas a las vacunas, que fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron sin intervención en un plazo de siete días tras la vacunación.

Las tasas de reacciones adversas notificadas después de cada dosis de vacuna (1^a, 2^a o refuerzo) fueron similares.

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 1/10$) fueron: cefalea, náuseas, mialgias, dolor en el lugar de la inyección, eritema, tumefacción, induración, prurito en el lugar de la inyección.

Individuos con dermatitis atópica (DA)

En un ensayo clínico no controlado con placebo en el que se comparó la seguridad de IMVANEX entre individuos con DA e individuos sanos, los individuos con DA refirieron eritema (61,2 %) y tumefacción (52,2 %) en el lugar de la inyección con mayor frecuencia que los individuos sanos (49,3 % y 40,8 %, respectivamente). Los siguientes síntomas generales se notificaron más frecuentemente en los individuos con DA que en los individuos sanos: cefalea (33,1 % frente a 24,8 %), mialgias (31,8 % frente a 22,3 %), escalofríos (10,7 % frente a 3,8 %), náuseas (11,9 % frente a 6,8 %) y fatiga (21,4 % frente a 14,4 %).

El 7 % de los individuos con DA en los ensayos clínicos con IMVANEX sufrieron una exacerbación o un empeoramiento de su problema cutáneo durante el transcurso del ensayo.

Exantema

IMVANEX puede desencadenar exantemas locales o erupciones más diseminadas. Los episodios de exantema después de la vacunación (casos relacionados observados en el 0,4 % de los sujetos) con IMVANEX tienden a aparecer durante los primeros días posteriores a la vacunación, son de intensidad leve a moderada y suelen resolverse sin secuelas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. La notificación se realizará on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Además de notificar las reacciones adversas al SEFV-H, también se notificarán al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública a través del correo electrónico isp.prevencion@salud.madrid.org

Sobredosis: No se han notificado casos de sobredosis.

6 Eficacia de la vacuna

Eficacia en los animales

Los estudios en primates no humanos (PNH) han demostrado que la vacunación con IMVANEX induce una respuesta inmunitaria y una eficacia en cuanto a protección similares a las de las vacunas tradicionales contra la viruela que se utilizaron para erradicar dicha enfermedad y protege a los PNH de la enfermedad grave asociada con una exposición letal al virus de la viruela simio. Tal como se ha observado con las vacunas tradicionales contra la viruela, en los PNH vacunados con IMVANEX se demostró una reducción significativa de la mortalidad y la morbilidad (carga viral, pérdida de peso, número de lesiones de viruela, etc.) en comparación con los controles no vacunados.

Inmunogenicidad

Tasas de seroconversión frente al virus vacunal en poblaciones sanas y especiales nunca expuestas al virus vacunal

La población del estudio que nunca había sido expuesta al virus vacunal estaba formada por individuos sanos y por individuos con infección por el VIH y DA que recibieron 2 dosis de IMVANEX separadas por un intervalo de 4 semanas. Las tasas de seroconversión en los individuos que nunca habían sido expuestos al virus vacunal se definieron como la aparición de títulos de anticuerpos iguales o superiores al valor de corte del ensayo tras la recepción de dos dosis de IMVANEX. La seroconversión determinada mediante ELISA a las dos semanas tras la segunda dosis en personas sanas fue del 98,9% (96,0%-99,9%) y mediante PRNT del 89,2% (83,7%-93,4%). En personas con VIH las tasas de seroconversión fueron del 96,2% (93,4%-98,0%) mediante ELISA y del 60,3% (54,7%-65,8%) mediante PRNT.

Tasas de seroconversión frente al virus vacunal en poblaciones sanas y especiales previamente expuestas al virus vacunal

La seroconversión en los individuos previamente expuestos al virus vacunal se definió como un aumento al menos al doble de los títulos basales tras una única vacunación con IMVANEX. La tasa de seroconversión a las 4 semanas tras la primera dosis en personas sanas mediante ELISA fue del 93,0% (88,5%-96,1%) y del 69,8% (63,0%-76,1%) mediante PRNT. En personas con VIH las tasas de seroconversión a las dos semanas tras la segunda dosis fueron del 92,7% (86,6%-96,6%) mediante ELISA y del 75,6% (67,0%-82,9%) mediante PRNT.

Inmunogenicidad a largo plazo frente al virus vacunal en los seres humanos

En la actualidad se dispone de datos limitados sobre la inmunogenicidad a largo plazo durante un periodo de 24 meses tras la primovacunación con IMVANEX en individuos que nunca habían sido expuestos al virus vacunal.

Dosis de refuerzo

En dos estudios clínicos se ha demostrado que IMVANEX es capaz de reforzar una respuesta de memoria inmunitaria preexistente inducida por vacunas autorizadas contra la viruela hace mucho tiempo o dos años después de IMVANEX.

Eficacia de la vacuna

En estudios observacionales de vida real realizados en personas aptas para recibir la vacuna (conforme a las recomendaciones locales), la eficacia de la vacuna frente a la viruela del mono se demostró al menos 14 días después de la vacunación, con estimaciones ajustadas de eficacia de la vacuna que variaban entre el 35% (IC del 95%, -2-59) y el 89% (IC del 95%, 76-95) después de una dosis de IMVANEX y entre el 66% (IC del 95%, 47-78) y el 90% (IC del 95%, 86-92) después de dos dosis de IMVANEX.

Influencia en la hospitalización

En un estudio de vigilancia realizado entre mayo de 2022 y mayo de 2023 en Estados Unidos, se demostró que IMVANEX reduce los riesgos de hospitalización relacionada con la viruela del mono. En comparación con los pacientes con viruela del mono no vacunados, la probabilidad de hospitalización fue de 0,27 (IC del 95%, 0,08-0,65) después de una dosis de IMVANEX y de 0,20 (IC del 95%, 0,01-0,90) después de dos dosis de IMVANEX. La reducción del riesgo relativo estimado fue del 73% después de una dosis de IMVANEX y del 80% después de dos dosis de IMVANEX.

Población pediátrica

Actualmente se está llevando a cabo un estudio en adolescentes (DMID 22-00207), del que ya se dispone de los datos de inmunogenicidad hasta el día 43 del estudio (14 días después de la segunda dosis). Los resultados de la variable primaria muestran no inferioridad de la respuesta de anticuerpos de los adolescentes en comparación con los adultos en el ensayo de neutralización por anticuerpos específicos de la viruela vacunoide.

7 Bibliografía

European Medicines Agency (EMA). Imvanex Product information. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_es.pdf