



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Imvanex

Estensione dell'indicazione per l'immunizzazione attiva a partire dai 2 anni

Autore: Fabrizio Calapai

Revisore: Jacopo Angelini

Luglio 2026

Il 25 giugno 2026 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere positivo per estendere l'indicazione di Imvanex all'immunizzazione attiva contro vaiolo, mpox (vaiolo delle scimmie) e malattia causata dal virus vaccinico (*Vaccinia virus*) nei soggetti di età pari o superiore a 2 anni [1].

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Imvanex è un vaccino vivo attenuato contenente una forma fortemente attenuata del virus *Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic* (MVA-BN) che non causa malattia nell'uomo e non è in grado di replicarsi nelle cellule umane. La somiglianza antigenica tra gli *Orthopoxvirus* consente alla risposta immunitaria indotta dal vaccino di riconoscere anche variola virus e monkeypox virus. Nei soggetti non precedentemente vaccinati, lo schema prevede due dosi sottocutanee da 0,5 mL, somministrate a distanza di almeno 28 giorni [2].

Nell'Unione Europea Imvanex è attualmente autorizzato a partire dai 12 anni; il recente parere del CHMP raccomanda di abbassare l'età minima a 2 anni [1,2].

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Mpox è una malattia infettiva causata da monkeypox virus e trasmessa soprattutto attraverso il contatto stretto con persone infette, materiali contaminati o animali infetti. Si manifesta frequentemente con lesioni cutanee o mucose, febbre, linfadenopatia e sintomi sistemici. Il decorso è spesso autolimitante, ma nei bambini, soprattutto nei più piccoli e nei soggetti immunocompromessi, può essere associato a forme più severe e complicanze. Il vaiolo è stato eradicato, ma la vaccinazione conserva un ruolo nella preparazione a possibili emergenze sanitarie e nella protezione da mpox e malattia da virus vaccinico. Nell'Unione europea Imvanex è l'unico vaccino autorizzato contro mpox; la prevenzione comprende, inoltre, identificazione e monitoraggio dei contatti, isolamento dei casi e vaccinazione secondo le raccomandazioni delle autorità sanitarie [2,5].

Dati di efficacia e sicurezza a supporto della nuova indicazione

L'estensione dell'indicazione si basa sui risultati dello studio di fase 2 NCT06549530, multicentrico e in aperto, condotto nella Repubblica Democratica del Congo e in Uganda. Lo studio ha arruolato 460 partecipanti, suddivisi in due coorti di bambini di 2-11 anni e adulti di 18-50 anni, sottoposti a due dosi standard a distanza di quattro settimane [3,4]. Dei 451 partecipanti valutabili per l'*endpoint* primario, 227 erano bambini e 224 adulti. Secondo i dati resi pubblici dal titolare, due settimane dopo la seconda dose la risposta in anticorpi neutralizzanti nei bambini è risultata non inferiore a quella degli adulti; i titoli erano circa 2,5 volte più elevati nella coorte pediatrica e la risposta maggiore è stata osservata nei bambini di 2-5 anni. Il vaccino è risultato generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza simile a quello degli adulti e senza segnali inattesi [4].

Questi risultati documentano l'immunogenicità del vaccino, ma non costituiscono una dimostrazione diretta di efficacia clinica contro mpox. I dati completi dello studio, tuttavia, non risultano ancora pubblicati in una rivista sottoposta a revisione tra pari [3,4]. Le evidenze pediatriche disponibili rimangono quindi più limitate rispetto a quelle raccolte negli adulti; una recente revisione sistematica descrive eventi avversi gravi rari e reazioni a MVA-BN prevalentemente lievi e autolimitanti nei minori [5].

Il parere del CHMP riguarda dunque una fascia di età finora non compresa nell'indicazione europea, particolarmente rilevante nei contesti in cui i bambini sono esposti o presentano un rischio maggiore di malattia severa [1]. L'impiego dovrà avvenire secondo le raccomandazioni ufficiali, mentre i dati

finali dello studio e la sorveglianza post-autorizzativa contribuiranno a definire ulteriormente il rapporto beneficio-rischio in questa fascia di età.

Bibliografia

1. European Medicines Agency. *Imvanex: Summary of opinion (post authorisation)*. 25 June 2026. EMADOC-1700519818-3254604.
2. European Medicines Agency. *Imvanex: EPAR - Product information*. Last updated 18 May 2026.
3. ClinicalTrials.gov. *Open-label, Multicenter Immunogenicity and Safety Study of MVA-BN Vaccine in Children From 2 Years to Less Than 12 Years of Age Compared to Adults for the Prevention of Smallpox, Mpox, and Related Orthopoxvirus Infections*. NCT06549530.
4. Bavarian Nordic. *Bavarian Nordic Reports Positive Topline Data for Mpox/Smallpox Vaccine in Pediatric Population*. 7 October 2025.
5. Ciapponi A, Ballivian J, Berrueta M, et al. *Maternal and Pediatric Use of Vaccines for Mpox: A Living Systematic Review and Meta-analysis of Safety and Effectiveness*. *Drug Saf.* 2026;49(7):797-813. doi:10.1007/s40264-026-01657-7.