Gedeelte uit inleiding

Vanaf *[..-07-2022]* wordt er gestart met een vaccinatiecampagne met als doel het bestrijden van de huidige monkeypox uitbraak en het beperken van de transmissie. Hiernaast als doel om risicogroepen te beschermen. Vaccinatie wordt aangeboden als pre-expositie profylaxe aan hoogrisico groepen en postexpositieprofylaxe aan matig en hoogrisico contacten van de index. Zie voor meer informatie indicatie voor monkeypox-vaccinatie.

Het vaccin Imvanex (MVA) is sinds 2013 in Europa geregistreerd voor de preventie van pokken voor personen van 18 jaar en ouder. In de VS en Canada werd het vaccin in 2019 ook goedgekeurd voor de preventie van monkeypox. Vanwege de gelijkenis tussen het pokkenvirus en het monkeypoxvirus, wordt verwacht dat de antilichamen die ertegen worden geproduceerd ook beschermen tegen monkeypox. Hoewel er beperkte klinische gegevens zijn over het gebruik van het vaccin om monkeypox te voorkomen, kan de werkzaamheid van MVA tegen monkeypox geëxtrapoleerd uit humane immunogeniciteitsonderzoeken en werkzaamheidsgegevens uit preklinische onderzoeken. In diermodellen (niet-humane primaten en prairiehonden) werd middels provocatietesten aangetoond dat vaccinatie goed beschermd tegen symptomatische ziekte en volledig tot dodelijke ziekte (Stittelaar, J of virol 2005; Hatch, J virol 2013; Earl, PNAS 2008; Keckler, J virol 2011). Pre-expositie fase III onderzoeken bij mensen tonen een goede immuunrespons, effectiviteit en veiligheid (Pittman, NEJM 2019; Overton, PloS One 2018). Ook voor personen met hiv (Greenberg, J Infect Dis 2013), atopische dermatitis (Von Sonnenburg, Vaccine 2014) en hematologische stamceltransplantatie (Walsh, J Infect Dis 2013) is veiligheid en immunogeniciteit aangetoond. De WHO en CDC veronderstellen dat de pokkenvaccinatie ongeveer 85% effectief is in het voorkomen van monkeypox, ondersteund vanuit observationele data uit Afrika (WHO fact-sheet monkeypox; CDC monkeypox and smallpox vaccine guidance).

In Europa is het vaccin is voor de indicatie monkeypox nog niet goedgekeurd en wordt off-label aangeboden. In verband met off-label gebruikt dient een informed consent formulier getekend te worden, zie bijlage Informed consent. Op 28/6/2022 is de European Medicines Agency (EMA) een rolling review gestart voor Imvanex ter preventie van monkeypox. Het aanbod van Imvanex is momenteel zeer beperkt in de EU. Imvanex wordt in de VS op de markt gebracht als Jynneos. Gezien de beperkte beschikbaarheid van Imvanex, heeft EMA's Emergency Task Force aanbevolen dat Jynneos kan worden gebruikt om bescherming te bieden tegen monkeypox in de EU. De taskforce heeft het advies gegeven ter ondersteuning van nationale autoriteiten om als tijdelijke maatregel te kunnen besluiten Jynneos uit te VS te importeren in het licht van de stijgende besmettingscijfers in de EU.

Bronnen

Monkeypox: EMA starts review for Imvanex | European Medicines Agency (europa.eu)

Monkeypox and Smallpox Vaccine Guidance | Monkeypox | Poxvirus | CDC

WHO-MPX-Immunization-2022.1-eng.pdf

Monkeypox (who.int)

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/25-26/Art_01.pdf?__blob=publicationFile

imvanex-epar-product-information_nl.pdf (europa.eu)

Earl PL et al. Rapid protection in a monkeypox model by a single injection of a replication-deficient vaccinia virus. Proceedings of the National Academy of Sciences. 2008;105(31):10889-94.

Greenberg RN et al. Safety, immunogenicity, and surrogate markers of clinical efficacy for modified vaccinia Ankara as a smallpox vaccine in HIV-infected subjects. J Infect Dis. 2013 Mar 1;207(5):749-58. doi: 10.1093/infdis/jis753

Hatch GJ et al. Assessment of the protective effect of Imvamune and Acam2000 vaccines against aerosolized monkeypox virus in cynomolgus macaques. Journal of virology. 2013;87(14):7805-15.

Keckler M et al. Establishment of the black-tailed prairie dog (Cynomys ludovicianus) as a novel animal model for comparing smallpox vaccines administered preexposure in both high-and low-dose monkeypox virus challenges. Journal of virology. 2011;85(15):7683-98

Overton ET et al. Immunogenicity and safety of three consecutive production lots of the non-replicating smallpox vaccine MVA: A randomised, double blind, placebo-controlled phase III trial. PLoS One 2018 Apr 13;13(4):e0195897. Available from: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0195897

Pittman PR et al. Phase 3 Efficacy Trial of Modified Vaccinia Ankara as a Vaccine against Smallpox. N Engl J Med 2019 Nov 14;381(20):1897-1908.Available from: https://doi.org/10.1056/NEJMoa1817307

Stittelaar KJ et al. Modified vaccinia virus Ankara protects macaques against respiratory challenge with monkeypox virus. Journal of virology. 2005;79(12):7845-51.

Von Sonnenburg F, et al. "Safety and immunogenicity of modified vaccinia Ankara as a smallpox vaccine in people with atopic dermatitis." Vaccine 32.43 (2014): 5696-5702.

Walsh SR et al. Safety and Immunogenicity of Modified Vaccinia Ankara in Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients: A Randomized, Controlled Trial. J Infect Dis 2013 Jun 15; 207(12):1888-97. Available from: https://doi.org/10.1093/infdis/jit105