



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298993/2020
EMA/H/C/005343

Mvabea (MVA-BN-Filo, рекомбинантна)

Общ преглед на Mvabea и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mvabea и за какво се използва?

Mvabea е ваксина за предпазване на възрастни и деца на възраст една година и по-големи срещу заболяване, причинено от ебола вируса (вид *Zaire ebolavirus*). Използва се в комбинация с друга ваксина срещу ебола, наречена Zabdeno, като част от схема на ваксиниране.

Mvabea съдържа вирус, известен като Vaccinia Ankara Bave Nordic, който е модифициран да произвежда 4 протеина от *Zaire ebolavirus* и три други вируса от същата група (филовируси). Модифицираният вирус Vaccinia Ankara — Bavarian Nordic сам по себе си не оказва ефект върху хора. Mvabea съдържа само части от вирусите и не може да причини заболяване от ебола вирус.

Как се използва Mvabea?

Mvabea се отпуска по лекарско предписание и се прилага от обучен медицински работник. Прилага се с еднократна инжекция приблизително 8 седмици след инжектиране на Zabdeno. Хора, които са изложени на непосредствен риск от заразяване с ебола вирус и са завършили първичната серия инжекции със Zabdeno и Mvabea преди повече от 4 месеца, могат да получат бустер доза Zabdeno.

Инжекциите се прилагат в мускула на мишницата (делтоидния мускул) или в мускул на бедрото.

За повече информация относно употребата на Mvabea вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mvabea?

Инжектирано в организма, активното вещество в Mvabea, произвежда 4 вирусни протеина от групата на филовирусите — групата, към която принадлежи *Zaire ebolavirus*. След като дадено лице завърши схемата на ваксиниране, вирусните протеини предизвикват имунен отговор. Ако по-късно лицето влезе в контакт със *Zaire ebolavirus*, имунната система разпознава вирусните протеини и е готова да атакува вируса, като по този начин предпазва лицето от заболяването, причинено от ебола вируса.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Какви ползи от Mvabea са установени в проучванията?

В пет основни проучвания е показано, че когато се използва в комбинация със Zabdeno, Mvabea може да предизвика производство на антитела, способни да осигурят защита срещу *Zaire ebolavirus*. Проучванията обхващат общо 3585 възрастни и деца. Въз основа на данни от проучвания при животни с напълно летална вирусна инфекция се очаква нивата на антителата, генерирани при хора след ваксиниране със Zabdeno и Mvabea, да доведат до около 53 % преживяемост при заразяване с напълно летална инфекция. Същевременно методът, използван в проучванията при животни, води до по-тежки инфекции, отколкото естествените инфекции при хора. Въпреки че ваксинационната схема може да осигури защита срещу заболяване, причинено от ебола вируса, нивото и продължителността на защитата още не са известни и фирмата ще предостави допълнителни данни.

Какви са рисковете, свързани с Mvabea?

Най-честите нежелани реакции при Mvabea, прилагана на възрастни (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), са болка, затопляне и подуване на мястото на инжектиране, умора, болка в мускулите и болка в ставите.

При деца и юноши на възраст от 1 до 17 години най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка на мястото на инжектиране и умора.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Mvabea вижте листовката.

Защо Mvabea е разрешен за употреба в ЕС?

Mvabea, използван със Zabdeno като част от 2-дозова схема на ваксинация, предизвиква имунен отговор, който може да осигури защита срещу заболяване, причинено от ебола вируса. Въпреки че нивото и продължителността на защитата срещу вируса още не са определени с точност, Европейската агенция по лекарствата счита, че ползите от ваксината могат да бъдат значими за овладяването на епидемичен взрив и предотвратяването на смърт. По отношение на безопасността повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест и с кратка продължителност. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Mvabea са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Mvabea е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Mvabea по научни и етични съображения. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Mvabea?

Тъй като Mvabea е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Mvabea, ще предоставя годишни актуализации относно събирането на данни за ефективността на ваксинационната схема при популацията, за която са предназначени ваксините.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mvabea?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mvabea, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mvabea непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mvabea, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mvabea:

Допълнителна информация за Mvabea можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Допълнителна информация за Zabdeno можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.