



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvabea (*MVA-BN-Filo*, ανασυνδυασμένο)

Ανασκόπηση του Mvabea και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mvabea και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mvabea είναι εμβόλιο για την προστασία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας ενός έτους και άνω έναντι της νόσου του ιού Ebola που προκαλείται από τον ιό *Zaire Ebolavirus*. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο εμβόλιο για τον ιό Ebola που ονομάζεται Zabdeno στο πλαίσιο εμβολιαστικού σχήματος.

Το Mvabea περιέχει έναν ιό γνωστό ως Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να παράγει 4 πρωτεΐνες από τον ιό *Zaire Ebolavirus* και τρεις άλλους ιούς της ίδιας ομάδας (*filoviridae*). Ο τροποποιημένος ιός δαμαλίτιδας Ankara Bavarian Nordic δεν έχει επίδραση στους ανθρώπους. Το Mvabea περιέχει μόνο τμήματα των ιών και δεν μπορεί να προκαλέσει την ασθένεια του ιού Ebola.

Πώς χρησιμοποιείται το Mvabea;

Το Mvabea χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εκπαιδευμένο προσωπικό υγείας. Χορηγείται ως εφάπαξ ένεση περίπου 8 εβδομάδες μετά την ένεση με Zabdeno. Άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό Ebola και έχουν λάβει τις ενέσεις Zabdeno και Mvabea τουλάχιστον 4 μήνες νωρίτερα μπορούν να λάβουν αναμνηστική δόση του Zabdeno.

Οι ενέσεις χορηγούνται στον μυ που περιβάλλει τον ώμο (δελτοειδή) ή σε μυ του μηρού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mvabea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Mvabea;

Η δραστική ουσία του Mvabea, όταν χορηγείται με ένεση στον οργανισμό, παράγει 4 ιικές πρωτεΐνες χαρακτηριστικές του *filoviridae*, της ομάδας ιών που περιλαμβάνουν τον ιό *Zaire ebolavirus*. Όταν ένα άτομο λαμβάνει το σχήμα εμβολιασμού, οι ιικές πρωτεΐνες προκαλούν ανοσολογική απόκριση. Εάν στη συνέχεια το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό *Zaire Ebolavirus*, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις ιικές πρωτεΐνες και είναι προετοιμασμένο για να επιτεθεί στον ιό και με αυτόν τον τρόπο να προστατεύσει το άτομο από την ασθένεια που προκαλεί ο ιός Ebola.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Mvabea σύμφωνα με τις μελέτες;

Πέντε βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Mvabea, χορηγούμενο σε συνδυασμό με το Zabdeno, μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων ικανών να παρέχουν προστασία κατά του *Zaire Ebolavirus*. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 3 585 ενήλικες και παιδιά. Σύμφωνα με μελέτες σε ζώα με πλήρη θανατηφόρα δόση του ιού, το επίπεδο αντισωμάτων που προκαλείται σε ανθρώπους μετά τον εμβολιασμό με Zabdeno και Mvabea αναμένεται να οδηγήσει σε ποσοστό επιβίωσης περίπου 53 % εάν μολυνθεί με πλήρη θανατηφόρα δόση. Ωστόσο, η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες σε ζώα οδηγεί σε πολύ σοβαρότερη λοίμωξη από τη φυσική λοίμωξη σε ανθρώπους. Παρόλο που το σχήμα εμβολιασμού μπορεί να παρέχει προστασία κατά της νόσου του ιού Ebola, το επίπεδο και η διάρκεια της προστασίας δεν είναι ακόμη γνωστά και η εταιρεία θα παράσχει περαιτέρω στοιχεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mvabea;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Mvabea (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος, αίσθημα θερμότητας και οίδημα στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, κόπωση, μυαλγία και πόνος στις αρθρώσεις.

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης και κόπωση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Mvabea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mvabea στην ΕΕ;

Το Mvabea, χορηγούμενο σε συνδυασμό με Zabdeno στο πλαίσιο εμβολιαστικού σχήματος των 2 δόσεων, προκαλεί ανοσολογική απόκριση, η οποία μπορεί να παρέχει προστασία έναντι της νόσου του ιού Ebola. Αν και το επίπεδο και η διάρκεια της προστασίας έναντι του ιού δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του εμβολίου θα μπορούσαν να είναι πολύ σημαντικά για τον έλεγχο της έξαρσης και την πρόληψη των θανάτων. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και βραχείας διάρκειας. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Mvabea υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Mvabea εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς και δεοντολογικούς λόγους, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Mvabea. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Mvabea αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Mvabea εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του Mvabea θα επικαιροποιεί τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολιαστικού σχήματος στον πληθυσμό-στόχο σε ετήσια βάση.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mvabea;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να

λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mvabea.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Mvabea τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mvabea αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mvabea

Περισσότερες πληροφορίες για το Mvabea διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Περισσότερες πληροφορίες για το Zabdeno διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.