



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvabea (MVA-BN-Filo, rekombinant)

En oversigt over Mvabea, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mvabea, og hvad anvendes det til?

Mvabea er en vaccine til beskyttelse af voksne og børn på ét år og derover mod ebolavirus sygdom forårsaget af *Zaire-ebolavirus*. Det anvendes sammen med en anden ebolavaccine, Zabdeno, som led i et vaccineprogram.

Mvabea indeholder et virus kaldet Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, der er blevet modificeret til at danne fire proteiner fra *Zaire-ebolavirus* og tre andre virusser af den samme gruppe (*filoviridae*). Det modificerede Vaccinia Ankara Bavarian Nordic-virus har i sig selv ingen virkning på mennesker. Mvabea indeholder kun dele af virusserne og kan ikke forårsage ebolavirus sygdom.

Hvordan anvendes Mvabea?

Mvabea fås kun på recept og gives af en sundhedsperson, der er oplært heri. Det gives som en enkelt injektion ca. 8 uger efter en injektion af Zabdeno. Personer, der er i overhængende fare for at blive smittet med ebolavirus, og som er vaccineret med Zabdeno og Mvabea mere end 4 måneder tidligere, kan modtage en booster-dosis af Zabdeno.

Injektionerne gives i musklen omkring skulderen (deltamusklen) eller i en lårmuskel.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mvabea, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Mvabea?

Når det injiceres i kroppen, danner det aktive stof i Mvabea fire virusproteiner, der er kendetegnende for *filoviridae*, den gruppe virusser, som *Zaire-ebolavirus* hører under. Når en person modtager vaccinen i forbindelse med vaccineprogrammet, fremkalder virusproteinerne en immunrespons. Hvis personen senere kommer i kontakt med *Zaire-ebolavirus*, genkender immunsystemet virusproteinerne og er allerede klar til at angribe virusset. På den måde beskytter det personen mod ebolavirus sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mvabea?

Af fem hovedstudier fremgik det, at Mvabea, når det anvendes sammen med Zabdeno, kan bevirke dannelsen af antistoffer, som kan yde beskyttelse mod *Zaire-ebolavirus*. I alt 3.585 voksne og børn deltog i studierne. Baseret på dyrestudier med en fuld letaldosis af virusset forventes det antistofniveau, der genereres hos mennesker efter vaccination med Zabdeno og Mvabea, at føre til en overlevelseshastighed på ca. 53 % ved smitte med en fuld letaldosis. Metoden anvendt i dyrestudierne medfører imidlertid en sværere infektion end naturlig infektion hos mennesker. Selv om vaccineprogrammet kan yde beskyttelse mod ebolavirusssygdom, kendes omfanget og varigheden af beskyttelsen endnu ikke, og virksomheden vil fremlægge yderligere oplysninger.

Hvilke risici er der forbundet med Mvabea?

De hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) hos voksne, der modtager Mvabea, er smerter, varmeformelse og hævelse på injektionsstedet, træthed, muskelsmerter og ledsmerter.

Hos børn og unge i alderen 1-17 år er de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) smerter på injektionsstedet og træthed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mvabea fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Mvabea godkendt i EU?

Mvabea anvendt sammen med Zabdeno som led i et to-dosis-vaccineprogram, fremkalder en immunrespons, der kan give beskyttelse mod ebolavirusssygdom. Selv om omfanget og varigheden af beskyttelsen mod virusset endnu ikke er fastlagt, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at vaccinen kunne spille en vigtig rolle i begrænsningen af et udbrud og forebyggelsen af dødsfald. Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger lette til moderate og af kort varighed. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Mvabea opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Mvabea er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det af videnskabelige og etiske årsager ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Mvabea. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Mvabea?

Da Mvabea er godkendt under særlige omstændigheder, opdaterer virksomheden, der markedsfører Mvabea, årligt oplysningerne om effektiviteten af vaccineprogrammet hos den påtænkte population.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mvabea?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mvabea.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Mvabea løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Mvabea vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Mvabea

Yderligere information om Mvabea findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Yderligere information om Zabdeno findes også på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.