



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvabea (*MVA-BN-Filo, rekombinantná*)

Prehľad o očkovacej látke Mvabea a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Mvabea a na čo sa používa?

Mvabea je očkovacia látka na ochranu dospelých a detí vo veku 1 roka a starších pred ochorením Ebola spôsobeným vírusom *Zaire ebolavirus*. Používa sa spolu s inou očkovacou látkou proti Ebole nazývanou Zabdeno ako súčasť očkovacieho režimu.

Očkovacia látka Mvabea obsahuje vírus známy ako Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, ktorý bol modifikovaný tak, aby produkoval štyri proteíny z vírusu *Zaire ebolavirus* a tri iné vírusy rovnakej čeľade (*filoviridae*). Modifikovaný vírus Vaccinia Ankara Bavarian Nordic nemá samotný žiadny účinok na ľudí. Očkovacia látka Mvabea obsahuje len časti vírusov a nemôže zapríčiniť ochorenie spôsobené vírusom Ebola.

Ako sa očkovacia látka Mvabea užíva?

Výdaj očkovacej látky Mvabea je viazaný na lekársky predpis a podáva ju vyškolený zdravotný pracovník. Podáva sa ako jedna injekcia približne osem týždňov po injekcii očkovacej látky Zabdeno. Osoby, ktorým hrozí bezprostredné riziko infekcie vírusom Ebola a dostali injekcie očkovacích látok Zabdeno a Mvabea pred viac ako štyrmi mesiacmi, môžu dostať posilňovaciu dávku očkovacej látky Zabdeno.

Injekcie sa podávajú do svalu v oblasti ramena (deltoidná oblasť) alebo do stehenného svalu.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Mvabea si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Mvabea účinkuje?

Liečivo očkovacej látky Mvabea po vstreknutí do tela produkuje štyri vírusové proteíny typické pre čeľaď *filoviridae*, skupinu vírusov, do ktorej patrí vírus *Zaire ebolavirus*. Keď sa osobe podá očkovací režim, vírusové proteíny spustia imunitnú odpoveď. Ak neskôr takáto osoba príde do kontaktu s vírusom *Zaire ebolavirus*, jej imunitný systém rozpozná vírusové proteíny a je pripravený zaútočiť na vírus, a tak ochrániť osobu pred ochorením zapríčineným vírusom 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



Aké prínosy očkovacej látky Mvabea boli preukázané v štúdiách?

Na základe piatich hlavných štúdií sa ukázalo, že očkovacia látka Mvabea, ak sa používa spolu s očkovacou látkou Zabdeno, môže spustiť produkciu protilátok schopných zabezpečiť ochranu pred vírusom *Zaire ebolavirus*. Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 3 585 dospelých a detí. Na základe štúdií na zvieratách s úplne smrteľnou dávkou vírusu by sa dalo očakávať, že hladina protilátok vytvorená u ľudí po zaočkovaní očkovacími látkami Zabdeno a Mvabea by v prípade infikovania úplne smrteľnou dávkou viedla k miere prežitia na úrovni približne 53 %. Metóda použitá v štúdiách na zvieratách však vedie k závažnejšej infekcii ako prirodzená infekcia u ľudí. Aj keď očkovacím režimom je možné zabezpečiť ochranu pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola, miera a dĺžka trvania ochrany zatiaľ nie sú známe a spoločnosť predloží ďalšie údaje.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Mvabea?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Mvabea u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, horúčnosť a opuch v mieste vpichu injekcie, únava a bolesť svalov a kĺbov.

V prípade detí a dospievajúcich vo veku od 1 do 17 rokov sú najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) bolesť v mieste vpichu injekcie a únava.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Mvabea a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Mvabea povolená v EÚ?

Očkovacia látka Mvabea používaná spolu s očkovacou látkou Zabdeno ako súčasť 2-dávkového očkovacieho režimu vyvoláva imunitnú odpoveď, ktorá môže zabezpečiť ochranu pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola. Napriek tomu, že miera a dĺžka trvania ochrany pred vírusom dosiaľ neboli stanovené, Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínosy očkovacej látky môžu mať veľký význam pri kontrole šírenia ohorenia a prevencii úmrtí. Pokiaľ ide o bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov je mierne až stredne závažná a trvá krátko. Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Mvabea sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Mvabea bola povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých a etických dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o očkovacej látke Mvabea. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Mvabea dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacia látka Mvabea bola povolená za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Mvabea uvádza na trh, každoročne predloží aktualizované informácie o zhromažďovaní údajov o účinnosti očkovacieho režimu v rámci cieľovej populácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Mvabea?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Mvabea boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Mvabea sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Mvabea sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Mvabea

Ďalšie informácie o očkovacej látke Mvabea sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Ďalšie informácie o očkovacej látke Zabdeno sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.