

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mvabea injekcinė suspensija  
Vakcina nuo Ebolos viruso (MVA-BN-Filo [rekombinantinė])

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:  
modifikuotas *Ankara Bavarian Nordic* padermės karvių raupų virusas\*, koduojantis:  
*Zairo Ebolos viruso* (EBOV) Mayinga varianto glikoproteiną (GP)  
*Sudano Ebolos viruso* Gulu varianto GP  
*Tai Forest Ebolos viruso* nukleoproteiną  
*Marburgo marburgviruso* Musoke varianto GP

Ne mažiau kaip  $0,7 \times 10^8$  infekcinių vienetų (Inf.V)

\* Pagamintas viščiuko embriono fibroblastų ląstelėse taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Šios vakcinos sudėtyje yra gentamicino pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija

Šviesiai gelsvos spalvos skaidri arba balkšva suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Mvabea, kaip Zabdeno, Mvabea vakcinacijos schemos dalis, skirtas aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo Ebolos viruso (Zairo Ebolos padermės) sukeltos ligos  $\geq 1$  metų asmenis (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vakcinacijos schemą reikia taikyti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Mvabea turi suleisti išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

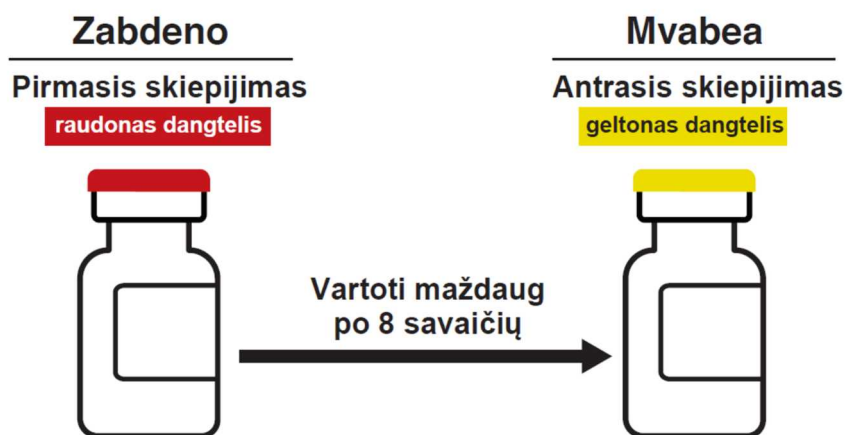
Mvabea yra skirtas antrinei vakcinacijai, taikant profilaktinę 2 dozių heterologinę skiepijimo prieš Ebolos virusą schemą, kurią sudaro vakcinacija Zabdeno, po kurios seka vakcinacija Mvabea atliekama praėjus 8 savaitėms nuo pirmosios (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius) (žr. Zabdeno PCS).

## Dozavimas

### **Pirminė vakcinacija**

Zabdeno (flakonas raudonu dangteliu) vakcinės dozė (0,5 ml) turi būti skirta kaip pirmoji vakcinacija (žr. Zabdeno PCS).

Mvabea (flakonas geltonu dangteliu) vakcinės dozė (0,5 ml) turi būti skirta kaip antroji vakcinacija, po pirmojo skiepavimo Zabdeno vakcina praėjus maždaug 8 savaitėms.



### **Stiprinančioji vakcinacija Zabdeno (asmenims, kuriems anksčiau buvo taikyta Zabdeno, Mvabea 2 dozių pirminės vakcinacijos schema)**

Asmenis, kurie anksčiau buvo paskiepyti pagal pirminio 2 dozių skiepavimo schemą, galima skiepyti pakartotine Zabdeno doze. Dėl atsargumo pakartotinis skiepavimas Zabdeno rekomenduojamas asmenims, kuriems yra neišvengiama rizika užsikrėsti Ebolos virusu ir kurie buvo paskiepyti pagal pirminio 2 dozių skiepavimo schemą daugiau kaip prieš 4 mėnesius (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

### **Korekcinės priemonės netyčinio pavartojimo atveju**

Jeigu Mvabea netyčia yra suleidžiamas kaip pirmoji vakcina, Zabdeno rekomenduojama suleisti kaip antrąją vakciną maždaug po 8 savaičių.

Jeigu netyčia Zabdeno yra suleidžiamas kaip pirmoji ir antroji vakcina, papildomą imunizaciją Mvabea rekomenduojama atlikti po antrojo Zabdeno skiepo praėjus maždaug 8 savaitėms.

Jeigu netyčia Mvabea yra suleidžiamas kaip pirmoji ir antroji vakcina, papildomą imunizaciją Zabdeno rekomenduojama atlikti po antrojo Mvabea skiepo praėjus maždaug 8 savaitėms.

Jeigu antrosios skiepavimo schemos vakcinės (Mvabea) vartojimas buvo atidėtas vėlesniam nei rekomenduojamos 8 savaitės laikui po pirmosios skiepavimo schemos vakcinės (Zabdeno), Mvabea vakciną reikia suleisti nepaisant to, kiek laiko praėjo nuo pirmojo skiepavimo Zabdeno (žr. 5.1 skyrių).

### **Vaikų populiacija**

Dozavimas nuo 1 iki <18 metų vaikams yra toks pat, kaip ir suaugusiesiems. Apie 2 dozių pirminės vakcinacijos schemos ir pakartotinės vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą <1 metų vaikams duomenų nėra.

### **Senyviems pacientams**

Senyviems  $\geq 65$  metų amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia.

### **ŽIV užsikrėtę asmenys**

ŽIV užsikrėtusiems asmenims, kuriems infekcija kontroliuojama antiretrovirusiniais vaistinėmis preparatais, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.1 skyrių).

## Vartojimo metodas

Mvabea reikia leisti į raumenis (*i.m.*). Geriausia leisti į viršutinę žasto deltinio raumens sritį. Mažiems vaikams tinkamos vietos leisti į raumenis yra rankos deltinio raumens sritis arba priekinė ar šoninė išorinė šlaunies sritis.

Šios vakcinės negalima leisti į veną arba po oda.

Vakcinės negalima maišyti tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Atsargumo priemonės prieš vartojant šią vakciną pateikiamos 4.4 skyriuje.

Atsargumo priemonės atšildant, ruošiant ir tvarkant šią vakciną pateikiamos 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar pėdsakams (vištienos ar kiaušinių baltymų ir gentamicino).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Padidėjęs jautrumas

Po skiepijimo rekomenduojama atidžiai stebėti, ar nepasireiškia ankstyvųjų anafilaksijos ar anafilaktoidinių reakcijų požymių. Kaip ir skiriant visų leidžiamųjų vakcinų, visada turi būti skubiai prieinamos tinkamos medicininio gydymo ir stebėjimo priemonės, jeigu po vakcinės suleidimo pasireikštų retų anafilaksinių reakcijų. Asmenis po skiepijimo mažiausiai 15 min. turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.

#### Su nerimu susijusios reakcijos

Po vakcinacijos kaip psihogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją ar su stresu susijusias reakcijas. Jeigu pasireiškia alpimas, svarbu imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti susižeidimo.

#### Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Vakciną reikia atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas, kadangi šiems asmenims vakcinės suleidus į raumenis gali pasireikšti kraujavimas ar susidaryti kraujosruvų.

#### Gretutinės ligos

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, kuriems yra ūminė smarkiu karščiavimu pasireiškianti liga arba ūminė infekcija, nebent neatidėliotino skiepijimo nauda yra didesnė už galimą riziką. Jei yra nesunki infekcija ir (arba) nedidelis karščiavimas, skiepijimo atidėti nereikia.

#### Asmenys, kurių imuninė sistema nusilpusi

Zabdeno, Mvabea vakcinų schemos saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninė sistema nusilpusi, įskaitant ir tuos, kurie vartoja imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų, neištirti.

Asmenų, kurių imuninė sistema yra nusilpusi, reakcija į Zabdeno, Mvabea vakcinų schemą gali būti ne tokia gera kaip asmenų, kurių imuninės sistemos funkcija nesutrikusi.

#### Apsaugos lygis

Tikslus vakcinės schemos suteikiamos apsaugos lygis nėra žinomas.

Stokojant duomenų apie vakcinės veiksmingumą realioje praktikoje, prielaidos apie vakcinės vartojimo schemos apsauginį poveikį žmogaus organizmui buvo padarytos, remiantis žiniomis apie vakcinės imunogenines savybes žmogui ir jas palyginant su vakcinės imunogeninėmis savybėmis bei veiksmingumu, kuriais pasižymėjo vakcina nežmoginių primatų organizme (žr. 5.1 skyrių).

Jeigu suleidžiama tik viena vakcina – Zabdeno arba Mvabea – tikimasi, kad veiksmingumas bus mažesnis, lyginant su 2 dozių vakcinės vartojimo schema.

Vakcinės vartojimo schema nuo Ebolos viruso (Zairo Ebolos viruso padermės) sukeltos ligos gali apsaugoti ne visus asmenis ir ***nepakeičia priemonių, reikalingų apsisaugoti nuo užsikrėtimo Ebolos virusu naudojimo būtinybės***. Skiepyti asmenys turi laikytis vietinių gydymo gairių ir rekomendacijų, kaip apsisaugoti nuo Ebolos viruso ar kaip jį gydyti.

Skiepijimo Zabdeno, Mvabea vakcinomis schema negalima pradėti Ebolos viruso profilaktikai po ekspozicijos.

#### Apsaugos trukmė

Apsauginio poveikio trukmė nežinoma. Pastebėta, kad pakartotinis skiepijimas Zabdeno doze įvairiais intervalais, užbaigus pirmąjį skiepijimą Zabdeno ir Mvabea, sustiprina buvusį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių). Dėl atsargumo skiepijimas pakartotine Zabdeno doze turi būti apsvarstytas asmenims, kuriems yra neišvengiama rizika užsikrėsti Ebolos virusu, pvz., sveikatos priežiūros specialistams ir tiems, kurie gyvena vietose ar keliauja į tas vietas, kur yra Ebolos viruso sukeltos ligos protrūkis, ir kurie buvo paskiepyti pagal pirminio 2 dozių skiepijimo schemą daugiau kaip prieš 4 mėnesius (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

#### Apsauga nuo filoviruso sukeltos ligos

Skiepijimas neapsaugo nuo ligos, sukeltos kitų filovirusų nei Zairo Ebolos virusas.

#### Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Mvabea saugumas, imunogeniškumas ir veiksmingumas vartojant kartu su kitomis vakcinomis nebuvo įvertinti, todėl kartu vartoti nerekomenduojama.

Jeigu Mvabea reikia leisti tuo pačiu metu kaip ir kitą (-as) vakciną (-as), vakciną (-as) visada reikia leisti į skirtingas vietas. Mvabea negalima maišyti tame pačiame švirkšte ar flakone su jokiais kitomis vakcinomis.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Duomenų apie Mvabea vartojimą nėščioms moterims nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė. Paskiepijus Zabdeno ir Mvabea vakcinomis susidarė aptinkami Ebolos viruso (EBOV) GP specifinių antikūnų titrai motinos organizme, kurie buvo perduoti vaisiams (žr. 5.3 skyrių).

Dėl atsargumo geriau vengti leisti Mvabea nėštumo metu. Vis dėlto, atsižvelgiant į Ebolos viruso sukeltos ligos sunkumą, nereikėtų atidėti skiepijimo, kai yra aiški Ebolos viruso ekspozicijos rizika.

### Žindymas

Nėra žinoma, ar Mvabea išsiskiria į moters pieną.

Pavojaus skiepytų moterų žindomiems naujagimiams / kūdikiams atmesti negalima.

Dėl atsargumo, žindymo metu geriau vengti skiepyti Mvabea. Tačiau atsižvelgiant į Ebolos viruso sukeltos ligos sunkumą, nereikėtų susilaikyti nuo skiepijimo, jeigu yra akivaizdi Ebolos infekcijos rizika.

### Vaisingumas

Duomenų apie vakcinų poveikį žmonių vaisingumui nėra. Zabdeno ir Mvabea vakcinų schemos toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su gyvūnais neparodė jokio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui. Bendrieji toksiškumo tyrimai neparodė jokio poveikio patinų lytinei sistemai, galinčio pakenkti vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Mvabea gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios vietinės nepageidaujamos reakcijos suaugusiesiems, skiepytiems Mvabea, apie kurias buvo pranešta, buvo skausmas (45 %), šiluma (20 %) ir patinimas (10 %) injekcijos vietoje. Dažniausios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo nuovargis (30 %), mialgija (26 %) ir artralgija (16 %). Daugiausia nepageidaujamų reakcijų pasireiškė per 7 paras po skiepijimo ir jos buvo lengvos ar vidutinio stiprumo ir trumpalaikės (truko 2-3 dienas).

Dažniausiai pasireiškusi vietinė nepageidaujama reakcija, apie kurią buvo pranešta, nuo 1 metų iki 17 metų vaikams, skiepytiems Mvabea, buvo skausmas (21 %) injekcijos vietoje. Dažniausia sisteminė nepageidaujama reakcija buvo nuovargis (11 %). Daugiausia nepageidaujamų reakcijų pasireiškė per 7 paras po skiepijimo. Daugiausia nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ir vidutinio stiprumo bei trumpalaikės (truko 1-3 dienas).

Apie karščiavimą dažniau buvo pranešta mažiems vaikams nuo 1 iki 3 metų (18 %) ir nuo 4 iki 11 metų amžiaus (4 %), lyginant su paaugliais nuo 12 iki 17 metų (2 %) ir suaugusiais (4 %). Karščiavimo dažnis jaunesniems vaikams buvo mažesnis, nei stebėtas placebo kontroliuojamoje grupėje.

Mvabea saugumo duomenys vaikams nuo 1 iki 17 metų buvo panašūs į pastebėtus suaugusiesiems.

### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu, išvardytos toliau pagal šias dažnio kategorijas:

labai dažnas ( $\geq 1/10$ );

dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ );

nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ );

retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

*Suaugusieji*

1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų su suaugusiaisiais metu.

**1 lentelė. Suaugusiesiems pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po skiepavimo Mvabea**

| Organų sistemų klasė                                       | Dažnis       | Nepageidaujamos reakcijos   |
|--|--------------|---|
| <i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>                        | dažnas       | vėmimas   |
| <i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>   | labai dažnas | mialgija, artralgija  |
| <i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>                 | nedažnas     | niežulys  |
| <i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i> | labai dažnas | nuovargis, skausmas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje, šiluma injekcijos vietoje |
|  | dažnas       | niežulys injekcijos vietoje   |
|  | nedažnas     | sukietėjimas injekcijos vietoje, eritema injekcijos vietoje                                     |

*Vaikai nuo 1 iki 17 metų amžiaus*

2 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų su 1–17 metų amžiaus vaikais metu.

**2 lentelė. Vaikams nuo 1 iki 17 metų amžiaus pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos apie kurias buvo pranešta po skiepavimo Mvabea**

| Organų sistemų klasė                                       | Dažnis       | Nepageidaujamos reakcijos  |
|--|--------------|--|
| <i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>   | dažnas       | mialgija, artralgija   |
| <i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i> | labai dažnas | nuovargis, skausmas injekcijos vietoje   |
|  | dažnas       | karščiavimas, šaltkrėtis, niežulys injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje, paraudimas injekcijos vietoje |

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### 4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nenustatyta.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, kitos vakcinos nuo virusų, ATC kodas – J07BX02.

## Veikimo mechanizmas

Mvabea yra rekombinantinė, nesireplikuojanti žmogaus ląstelėse modifikuota *Ankara Bavarian Nordic* padermės karvių raupų (MVA-BN) viruso nešama daugiavalentė filoviruso vakcina, kuri koduoja *Zairo Ebolos viruso* (EBOV) Mayinga varianto GP, *Sudano Ebolos viruso* Gulu varianto GP, *Tai Forest Ebolos viruso* nukleoproteiną, *Marburgo marburgviruso* Musoke varianto GP. EBOV GP, kurį koduoja Zabdeno, yra 100 % homologiškas GP, kurį koduoja Mvabea. Suleidus vakciną, EBOV GP yra lokaliai ekspresuojamas ir stimuliuoja imuninį atsaką.

## Veiksmingumas

Nesant duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą iš klinikinių tyrimų, pirminės 2 dozių vakcinacijos schemos veiksmingumas buvo vertinamas atliekant provokacinius tyrimus su nežmogiškais primatais (NŽP, krabaėdėmis makakomis – *Macaca fascicularis*). Šie gyvūnai yra svarbiausias gyvūninis modelis EBOV ligai. Pirminės 2 dozių vakcinacijos schema, kai vakcinos suleidžiamos 8 savaitių intervalu, pasižymėjo apsauginiu poveikiu skiriant pirmąją dozę iki  $2 \times 10^9$  viruso dalelių (VD) Zabdeno derinį su  $1 \times 10^8$  Inf.U Mvabea, atliekant letalinį provokacinį EBOV Kikwit NŽP vakcinos, leidžiamos į raumenis, modelį. Humoralinis imuninis atsakas, vertinamas matuojant su EBOV GP sujungiančių antikūnų kiekį, stipriai koreliavo su NŽP išgyvenamumu. Prielaidos apie apsauginį poveikį žmogaus organizmui buvo padarytos, lyginant EBOV GP sujungiančių antikūnų koncentracijas (imuninio poveikio palyginimas).

## Klinikinis imunogeniškumas

Nesant duomenų apie vaistinio preparato veiksmingumą iš klinikinių tyrimų, apsauginis vakcinos poveikis buvo vertinamas remiantis imunogeniškumo duomenimis. Šiai analizei naudojami duomenys iš 5 klinikinių tyrimų, atliktų Europoje, Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Afrikoje; tyrimuose dalyvavo 764 suaugusieji nuo 18 iki 50 m. amžiaus, gavę 2 dozių, suleistų 8 savaitių intervalu, pirminę vakcinaciją. Anti-EBOV GP sujungiantys antikūnai koreliavo su apsauginiu poveikiu nuo greitai progresuojančios visiškai mirtinos Ebolos viruso infekcijos nežmogiškų primatų organizme. Imuninis atsakas žmogaus organizme buvo matuojamas praėjus 21 dienai nuo antrosios dozės suleidimo. Gyvūnų modelio duomenimis, imuninis atsakas buvo susijęs su prognozuojamo išgyvenamumo tikimybės padidėjimu nuo 0 % (t.y. visiškai mirtinas) iki 53,4 % (98,68 % PI: 33,8 %; 70,9 %). Remiantis šia analize, galima manyti, kad Zabdeno + Mvabea vakcinų schema pasižymi apsauginiu poveikiu nuo EBOV ligos žmogaus organizme. Nors ryšys tarp antikūnų titrų ir išgyvenamumo buvo tirtas tik su suaugusiais NŽP, imuninio atsako palyginimas, atliktas su jaunais, senyvais ir ŽIV infekuotais tiriamaisiais, rodo, kad potencialus apsauginis poveikis šiose populiacijose yra panašus į apskaičiuotą suaugusiesiems.

## *Imunogeniškumas*

Pateikiami iš viso 842 suaugusiųjų ir 509 vaikų (nuo 1 iki 17 m. amžiaus), skiepytų pagal pirminės 2 dozių vakcinacijos schemą II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose, imunogeniškumo duomenys: EBL2001 tyrimas, atliktas JK ir Prancūzijoje, EBL3002 ir EBL3003, atlikti Jungtinėse Amerikos Valstijose, EBL2002 tyrimas, atliktas Ugandoje, Kenijoje, Burkina Faso ir Dramblio kaulo krante, ir EBL3001 tyrimas, atliktas Siera Leonėje. EBOV GP specifinių sujungiančių antikūnų koncentracijos buvo matuojamos praėjus maždaug 3 savaitėms po pirminės 2 dozių vakcinacijos schemos pabaigos. Duomenys pateikiami geometrinio koncentracijų vidurkio (GKV) forma.

## *Imunogeniškumo duomenys suaugusiesiems, po pirminės 2 dozių skiepavimo schemos*

Imuninis atsakas į pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaitių intervalu, vakcinacijos schemą buvo tiriamas penkiuose II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose, atliktuose Europoje, Afrikoje ir JAV (žr. 3 lentelę). Visuose tyrimuose 98-100 % tiriamųjų buvo nustatytas sujungiančių antikūnų atsakas į EBOV GP, apibrėžiamas kaip sujungiančių antikūnų koncentracijos padidėjimas 2,5 karto nuo pradinio įvertinimo.



| <b>3 lentelė. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemą suaugusiesiems (8 savaitių intervalas): GKV EV/ml (95 % PI)</b> |                                    |                                   |                                    |                                    |
|---|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Tyrimas</b>  | <b>Pradinis</b>                    | <b>21 diena po 2-osios dozės</b>  | <b>6 mėnesiai po 2-osios dozės</b> | <b>10 mėnesių po 2-osios dozės</b> |
| EBL2001   | (N=70)<br><LLOQ<br>(<LLOQ; <LLOQ)  | (N=69)<br>10131<br>(8554; 11999)  | -                                  | (N=50)<br>1205<br>(971; 1497)      |
| EBL2002   | (N=134)<br>39<br>(<LLOQ; 48)       | (N=136)<br>7518<br>(6468; 8740)   | -                                  | (N=133)<br>342<br>(291; 401)       |
| EBL3001   | (N=231)<br>68<br>(56; 81)          | (N=224)<br>3976<br>(3517; 4495)   | -                                  | (N=199)<br>268<br>(234; 307)       |
| EBL3002   | (N=140)<br><LLOQ<br>(<LLOQ; <LLOQ) | (N=135)<br>11054<br>(9673; 12633) | (N=131)<br>1263<br>(1100; 1450)    | -                                  |
| EBL3003   | (N=258)<br><LLOQ<br>(<LLOQ; <LLOQ) | (N=254)<br>11052<br>(9959; 12265) | (N=244)<br>1151<br>(1024; 1294)    | -                                  |

Vakcinuotų tiriamųjų, kurie buvo paskiepyti pagal 2 dozių vakcinavimo schemą, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

LLOQ = Apatinė kiekybinio aptikimo riba (angl. *Lower limit of quantification*)

Šių tyrimų metu intervalai tarp dozių buvo 8 savaitės +/- 3 dienos. Kadangi vakcinų režimų, kurių metu tarp dozių buvo taikomas ilgesnis iki 69 savaitių (483 dienų) intervalas, imunogeniškumas buvo panašus, vakcinų režimai su 4 savaitių intervalu buvo mažiau imunogeniški.

Po pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaitių intervalu, vakcinacijos schemas 5283 (4094; 6817) GKV EV/ml (95 % PI) buvo nustatyti ŽIV infekuotiems suaugusiesiems, gydomiems antiretrovirusiniais vaistinėmis preparatais, kurių CD4+ ląstelių buvo >350 ląstelių/mikrolitre ir nebuvo nustatyta imunosupresijos požymių (N = 59).

#### *Imunogeniškumo duomenys vaikams, po 2 dozių pirminio skiepijimo schemas*

Dviejuose Afrikoje atliktuose tyrimuose buvo vertinamas vaikų (nuo 1 iki 17 m. amžiaus) imuninis atsakas į pirminės 2 dozių, suleidžiamų 8 savaitių intervalu, vakcinacijos schemą (žr. 4 lentelę).

Dviejuose tyrimuose 98-100 % tiriamųjų buvo nustatytas sujungiančių antikūnų atsakas į EBOV GP. Vaikų organizme imuninis atsakas buvo stipresnis, nei tuose pačiuose tyrimuose nustatytas imuninis atsakas suaugusiųjų organizme.

| <b>4 lentelė. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemą vaikams nuo 1 iki 17 metų amžiaus (8 savaitių intervalas): GKV EV/ml (95 % PI)</b> |                |                                    |                                    |                                    |                                    |
|--|----------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Amžius</b>  | <b>Tyrimas</b> | <b>Pradinis</b>                    | <b>21 diena po 2-osios dozės</b>   | <b>6 mėnesiai po 2-osios dozės</b> | <b>10 mėnesių po 2-osios dozės</b> |
| <b>1-3 metų</b>  | EBL3001        | (N=123)<br><LLOQ<br>(<LLOQ; <LLOQ) | (N=124)<br>22568<br>(18426; 27642) | (N=122)<br>713<br>(598; 849)       | (N=120)<br>750<br>(629; 894)       |
| <b>4-11 metų</b>   | EBL2002        | (N=52)<br><LLOQ<br>(<LLOQ; <LLOQ)  | (N=53)<br>17388<br>(12973; 23306)  | (N=53)<br>715<br>(602; 851)        | (N=54)<br>637<br>(529; 767)        |
|  | EBL3001        | (N=130)<br>62<br>(49; 78)          | (N=124)<br>10212<br>(8419; 12388)  | (N=126)<br>442<br>(377; 518)       | (N=123)<br>436<br>(375; 506)       |
| <b>12-17 metų</b>  | EBL2002        | (N=53)<br><LLOQ<br>(<LLOQ; 37)     | (N=53)<br>13532<br>(10732; 17061)  | (N=41)<br>577<br>(454; 734)        | (N=52)<br>541<br>(433; 678)        |
|  | EBL3001        | (N=142)<br>65<br>(52; 81)          | (N=134)<br>9929<br>(8172; 12064)   | (N=135)<br>469<br>(397; 554)       | (N=132)<br>386<br>(326; 457)       |

Vakcinuotų tyrimo dalyvių, kurie buvo skiepyti pagal 2 dozių vakcinavimo schemą, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinasis intervalas

N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

LLOQ = Apatinė kiekybinio aptikimo riba (angl. *Lower limit of quantification*)

*Imunogeniškumo duomenys suaugusiesiems, kurie buvo pakartotinai skiepyti Zabdeno vakcina*  
Dviejuose klinikiniuose tyrimuose buvo vertinamas imuninis atsakas į pakartotinę vakcinaciją Zabdeno, atliktą praėjus 1 ar 2 metams po pirminės vakcinacijos schemos (žr. 5 lentelę). Pakartotinė vakcinacija sukėlė greitą anamnestinio atsako aktyvaciją: antikūnų koncentracijos 7 dienų laikotarpiu padidėjo 40-56 kartus. Atsako stiprumas, vertinant tai, kiek kartų padaugėjo antikūnų ir koks susidarė GKV po pakartotinės vakcinacijos, buvo panašus, nepriklausomai nuo to, kiek laiko praėjo nuo pirminės vakcinacijos (1-eri ar 2-eji metai).

| <b>5 lentelė. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas į pakartotinę vakcinaciją Zabdeno suaugusiesiems: GKV EV/ml (95 % PI)</b> |                                      |   |  |   |
|--|--------------------------------------|---|--|---|
| <b>Tyrimas</b>   | <b>Prieš pakartotinę vakcinaciją</b> | <b>7 paros po pakartotinės vakcinacijos</b> | <b>21 diena po pakartotinės vakcinacijos</b> | <b>1 metai po pakartotinės vakcinacijos</b> |
| EBL2002 <sup>a</sup>   | (N=39)<br>366<br>(273; 491)          | (N=39)<br>20416<br>(15432; 27009)           | (N=39)<br>41643<br>(32045; 54116)            | (N=37)<br>4383<br>(2969; 6470)              |
| EBL3001 <sup>b</sup>   | (N=29)<br>274<br>(193; 387)          | (N=25)<br>11166<br>(5881; 21201)            | (N=29)<br>30411<br>(21972; 42091)            | (N=26)<br>3237<br>(2305; 4547)              |

<sup>a</sup> Revakcinacija, atlikta po 1 metų nuo pirminės vakcinacijos

<sup>b</sup> Revakcinacija, atlikta po 2 metų nuo pirminės vakcinacijos

Vakcinuotų tyrimo dalyvių, kurie buvo pakartotinai paskiepyti, duomenys, pateikti protokolų analizės rinkinyje.

EV = ELISA vienetai

PI = Pasikliautinasis intervalas

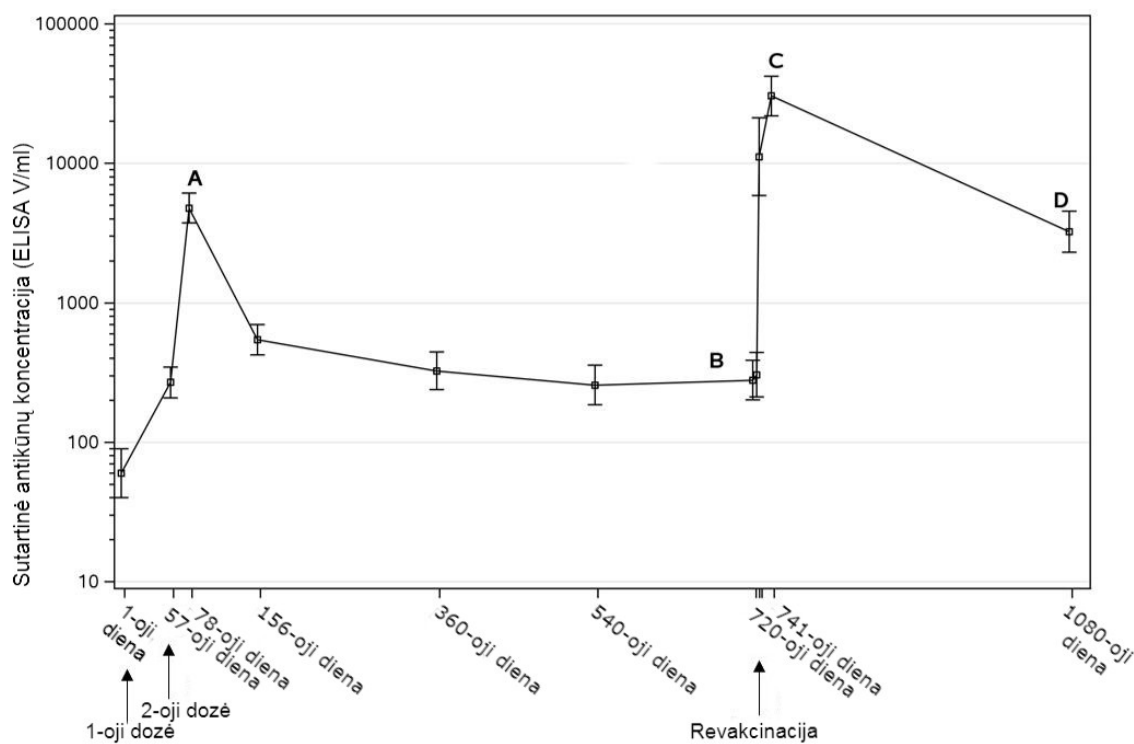
N = Dalyvių, kurių duomenys pateikti, skaičius

#### *Ilgalaikis antikūnų išlikimas suaugusiųjų organizme*

Praėjus 3 savaitėms po skiepimo pagal pirminės 2 dozių vakcinacijos schemą imuninis atsakas (GKV) pasiekia savo piką („A“ žemiau pateiktame 1 paveiksle). Po šio piko atsakas 6 mėnesius mažėja ir lieka stabilus mažiausiai 1-erius metus po pirmosios vakcinos dozės (3 lentelė). Tyrimo EBL3001 duomenys, gauti iš 43 suaugusiųjų, parodė, kad atsakas po pirmosios vakcinos dozės taip pat lieka stabilus 2-jus metus (vėliausias galimas laiko taškas) („B“ žemiau pateiktame 1 paveiksle). Suleidus pakartotinę Zabdeno dozę greitas anamnestinis atsakas pastebimas per 7 dienų laikotarpį. Didžiausia sujungiančių antikūnų koncentracija yra nustatoma praėjus 21 dienai po revakcinacijos („C“ žemiau pateiktame 1 paveiksle), po to antikūnų koncentracija mažėja. Praėjus 1–iems metams po

revakcinacijos, GKV yra didesnės, nei prieš suleidžiant pakartotinę dozę („D“ žemiau pateiktame 1 paveiksle).

**1 pav. EBOV GP - specifinių sujungiančių antikūnų atsakas po Zabdeno, Mvabea 2 dozių vakcinų schemas ir pakartotinio Zabdeno vakcinos vartojimo, praėjus 2 metams po pirminės vakcinacijos schemas suaugusiesiems tyrime BL3001<sup>a</sup>; GKV (95 % PI)**



<sup>a</sup> Analizė paremta protokolo analizės rinkiniu.

Klaidų stulpeliai rodo geometrinę koncentracijų vidurkį ir jo 95 % pasikliautinąjį intervalą.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Mvabea tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis Ebolos viruso sukeltos ligos profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Ši vakcina registruota išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šią vakciną nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prirėikus atnaujins šią PCS.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Netaikoma.

## 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis kartotinių dozių toksiškumo ir vietinio toleravimo tyrimais bei toksinio poveikio reprodukcijos sistemai triušių organizme tyrimais, ikiklinikiniai duomenys neparodė jokio ypatingo pavojaus žmogaus organizmui.

### Bendrojo (kartotinių dozių) toksiškumo tyrimai, įskaitant vietinio toleravimo tyrimus

Triušius skiepijant pagal įvairius planus Zabdeno ir Mvabea, suleidžiant į raumenis žmogui skiriamą atitinkančią dozę, vakcinos buvo gerai toleruojamos. Pastebėta, kad su vakcina susiję reiškiniai (pasireiškiantys uždegimniais pokyčiais injekcijos vietoje, fibrinogeno, C reaktyviojo baltymo ir globulino koncentracijų padidėjimu ir mikroskopiškai matomais pokyčiais sritiniuose limfmazgiuose

ir blužnyje [limfoidinių ląstelių ir (arba) germinacinių centrų padaugėjimu]) išnyksta per 2 savaites po paskutiniosios vakcinos dozės suleidimo, o tai rodo normalų, fiziologinį atsaką, susijusį su paskiepijimu vakcina. Poveikio, kuris būtų vertintas kaip nepageidaujamas, nepastebėta.

### Toksinis poveikis vaisingumui / reprodukcijos sistemai ir raidai

Biologinio pasiskirstymo tyrimai, atlikti su triušiais, neparodė, kad MVA-BN vektorius po suleidimo į raumenis patektų į gonadas (sėklides, kiaušides).

Bendrojo (kartotinių dozių) toksiškumo tyrimai, atlikti su Zabdeno ir Mvabea vakcinų schemomis, neparodė jokio poveikio vyriškiems lytiniams organams, kuris galėtų paveikti patinų vaisingumą. Be to, bendrojo toksiškumo ir (arba) toksinio poveikio reprodukcijos sistemai tyrimai nepateikė jokių įrodymų, kad būtų sutrikdytas patelių vaisingumas. Toksinio poveikio reprodukcijos sistemai tyrime Zabdeno ir Mvabea vakcinų schemos nesukėlė toksinio poveikio patelėms arba vaisiui, jeigu vakcinų patelės gavo prieš pastojimą ir gestacijos laikotarpiu. Šiame tyrime buvo nustatyta, jog dėl vakcinų schemų patelių organizme susidarė nustatomi EBOV GP specifinių antikūnų titrai, kurie buvo perduoti vaisiui.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Trometamolis  
Injekcinis vanduo  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl Mvabea maišyti su kitais vaistiniaisiais preparatais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

4 metai, laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Transportuoti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gavus, vaistinį preparatą galima laikyti, kaip nurodyta toliau:

Laikyti šaldiklyje nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, platintojo patalpose atsargų kaupimo atveju. Tinkamumo laiko data, laikant nuo -85 °C iki 55 °C temperatūroje, išspausdinta ant flakono ir išorinės dėžutės po „EXP“.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldiklyje nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje vieną iki 7 mėnesių trukmės laikotarpį. Išėmus vaistinį preparatą iš šaldiklio, kuriame jis buvo laikomas -85 °C - 55 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės platintojas arba galutinis vartotojas turi užrašyti naują tinkamumo laiką ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 7-ojo mėnesio pabaigoje. Šis naujasis tinkamumo laikas neturi būti ilgesnis nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP). Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą reikia užtušuoti.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vieną iki 1 mėnesio trukmės laikotarpį. Prieš įdedant vaistinį preparatą į šaldytuvą, kuriame jis bus laikomas nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, platintojas arba galutinis vartotojas išmetimo datą turi užrašyti ant išorinės dėžutės ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 1-ojo mėnesio pabaigoje. Ši išmetimo data neturi būti ilgesnė nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP) arba

naujoji tinkamumo laiko data, skirta laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą ir (arba) naująją tinkamumo laiko datą, skirtą laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, reikia užtušuoti.

Atšildžius vakciną, jos vėl užšaldyti negalima.

Flakoną reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir stebėti tinkamumo arba išmetimo datas, laikant vaistinį preparatą skirtingomis sąlygomis.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,5 ml suspensijos vienadoziame I tipo stikliniame flakone su guminiu kamščiu (chlorobutilo su fluoropolimeru dengtu paviršiumi), aliuminio gaubteliu ir geltonu plastikiniu dangteliu.

Pakuotėje yra 20 vienadozių flakonų.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Mvabea yra šviesiai gelsvos spalvos, skaidri ar balkšva suspensija. Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kietų dalelių ir ar nepakitusi spalva. Flakoną prieš suleidžiant vakciną reikia gerai apžiūrėti ir įvertinti, ar nėra įtrūkimų ar kokių nors kitų pažeidimų, kurie leistų įtarti, kad flakonas buvo atidarytas. Jeigu yra bet koks pažeidimas, vakcinos vartoti negalima.

Jeigu vakcina jau buvo išimta iš šaldiklio ir atšildyta, ją reikia suvartoti nedelsiant arba laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje (žr. 6.4 skyrių). Išėmus iš šaldytuvo vartojimui, vakcina turi būti suvartota nedelsiant.

Švelniai sumaišykite flakono turinį jį sukdami 10 sekundžių. Negalima purtyti. Reikia naudoti sterilią adatą ir sterilių švirkštą visam turiniui iš flakono ištraukti.

Kiekvienam skiepijamajam naudokite atskirą sterilią adatą ir švirkštą. Nebūtina keisti adatų tarp vakcinos ištraukimo iš flakono ir suleidimo asmeniui, nebent adata būtų sugadinta ar užkrėsta. Likusį flakono turinį reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Vakcinai išsiliejus reikia naudoti dezinfektantą, pasižymintį adenovirusus naikinančiu poveikiu.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/20/1445/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>

<{MMMM mm dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu><ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgård  
Danija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nyderlandai

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.



**E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

| <b>Aprašymas</b>   | <b>Terminas</b>  |
|--|--|
| <p>Siekiant tinkamai stebėti veiksmingumą pareiškėjas atliks toliau paminėtą tyrimą numatytiems duomenims po Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo profilaktinio skiepavimo plano surinkti.</p> <p>Poregistracinis neintervencinis tyrimas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- VAC52150EBLXXXX: heterologinės dviejų dozių profilaktinės vakcinos nuo Ebolos viruso veiksmingumo vertinimas realiomis sąlygomis</li></ul> | <p>Pranešimas apie tyrimo eigą turi būti pateiktas kiekvienais metais kartu su kasmetinio atnaujinimo paraiška</p> |

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### 20 VIENADOZIŲ FLAKONŲ PAKUOTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mvabea injekcinė suspensija  
Vakcina nuo Ebolos (MVA-BN-Filo [rekombinantinė])

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje 0,5 ml dozėje yra  $0,7 \times 10^8$  infekcinių vienetų (Inf.V)

Modifikuotas *Ankara Bavarian Nordic* padermės karvių raupų virusas, koduojantis:  
*Zairo Ebolos viruso* (EBOV) Mayinga varianto glikoproteiną (GP)  
*Sudano Ebolos viruso* Gulu varianto GP  
*Tai Forest Ebolos viruso* nukleoproteiną  
*Marburgo marburgviruso* Musoke varianto GP

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, trometamolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija  
20 vienadozių flakonų

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinkamumo laikas laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, nurodytas po EXP.  
Irašyti naują tinkamumo datą, laikant nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje (ilgiausiai 7 mėnesius): \_\_\_\_\_  
Irašyti išmetimo datą, laikant nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje (ilgiausiai 1 mėnesį): \_\_\_\_\_  
Irašius naują tinkamumo / išmetimo datą, ankstesnę tinkamumo datą užtušuoti.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir stebėti tinkamumo / išmetimo datas.

Laikyti nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje arba nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, arba nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

**Tinkamumo laikas ar išmetimo laikas, esant skirtingoms sąlygoms, nurodytas pakuotės lapelyje.**

Transportuoti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje.

Atšildžius vakciną, jos vėl užšaldyti negalima.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/20/1445/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**VIENADOZIS FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mvabea

$0,7 \times 10^8$  Inf.V/0,5 ml

injekcinė suspensija, injekcija

Vakcina nuo Ebolos (MVA-BN-Filo [rekombinantinė])

i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Leisti į raumenis.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

-85 °C – -55 °C

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,5 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Mvabea injekcinė suspensija Vakcina nuo Ebolos viruso (MVA-BN-Filo [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi ar prieš skiepydami savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mvabea ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jus ar Jūsų vaiką skiepijant Mvabea
3. Kaip vartoti Mvabea
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mvabea
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Mvabea ir kam jis vartojamas

##### Kas yra Mvabea?

Mvabea yra vakcina, skirta ateityje apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos. Ją galima leisti 1-erių metų ir vyresniems asmenims, kurie galėjo turėti kontaktą su Ebolos virusu.

Mvabea yra antroji 2 dozių kurso vakcina, apsauganti nuo Ebolos viruso ligos, kurią sukelia filoviruso tipo *Zairo Ebolos virusas*. Ši vakcina neapsaugo nuo kitų filoviruso tipų.

Kadangi Mvabea sudėtyje nėra viso Ebolos viruso, šis vaistas negali Jums sukelti Ebolos viruso ligos.

2 dozių skiepijimo kursą sudaro:

- pirmoji Zabdeno vakcinės dozė,
- Mvabea vakcinės dozė, leidžiama praėjus maždaug 8 savaitėms.

Net jeigu ir esate paskiepytas Zabdeno ir Mvabea vakcinomis, turite būti **labai atsargūs** ir vengti kontakto su Ebolos virusu. Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, skiepijimo kursas gali visiškai apsaugoti ne kiekvieną nuo Ebolos viruso sukeltos ligos.

Zabdeno ir Mvabea 2 dozių skiepijimo kursas turi būti taikomas, laikantis oficialių rekomendacijų.

##### Kas yra Ebolos infekcija?

- Ebolos infekcija yra sunki virusų sukeltą ligą. Žmonės užsikrečia Ebolos infekcija nuo šia liga užsikrėtusių ar nuo šios ligos mirusių žmonių arba gyvūnų.
- Jūs galite užsikrešti Ebolos virusu po kontakto su krauju ir organizmo skysčiais, tokiais kaip šlapimas, išmatos, seilės, vėmalai, prakaitas, motinos pienas, sperma ir Ebolos virusu užsikrėtusių asmenų makšties išskyros.
- Jūs taip pat galite užsikrešti Ebolos virusu po kontakto su daiktais, kurie anksčiau lietsi su virusu užsikrėtusių asmenų ar gyvūnų krauju ar organizmo skysčiais (pavyzdžiui, per drabužius ar tiesioginio kontakto daiktus).

- Ebolos virusas neplinta oru, vandeniu ar su maistu.

Ebolos viruso liga dažniausiai sukelia stiprų karščiavimą ir gali sustabdyti kraujo krešėjimą, sukelti stiprų kraujavimą (sunkią hemoraginę karštligę). O tai gali sukelti sunkią ligą ir kai kuriais atvejais **mirtį**.

- Pirmieji požymiai ir simptomai gali būti karščiavimas, nuovargis, silpnumas ar galvos svaigimas ir raumenų skausmas.
- Vėlesni simptomai gali apimti kraujavimą po oda, kraujavimą į vidaus organus, pvz., kepenis ar inkstus, ir kraujavimą iš burnos, akių ar ausų. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti sunkus viduriavimas, staigus kraujospūdžio kritimas ar kraujo tiekimo į kūno organus sutrikimas (šokas), galintis sukelti sunkių ir negrįžtamų šių organų pažeidimų, stiprus sumišimas (kliesediai), traukuliai (priepuoliai), inkstų funkcijos nepakankamumas ir koma.

Prieš nusprenddami, ar Jums reikia skiepytis šia vakcina, pasikalbėkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Kaip vakcina veikia?**

Zabdeno ir Mvabea 2 dozių vakcinų kursas aktyvina organizmo natūralią gynybą (imuninę sistemą). Vakcina skatina organizmą stiprinti savo apsaugą (gaminti antikūnus) prieš virusus, sukeliančius Ebolos infekciją. Tai padės ateityje apsisaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos.

## **2. Kas žinotina prieš Jus ar Jūsų vaiką skiepijant Mvabea**

Kad įsitikintumėte, jog skiepavimo kursas yra tinkamas Jums ar Jūsų vaikui, svarbu pasakyti gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jeigu bet kuri iš žemiau nurodytų sąlygų tinka Jums ar Jūsų vaikui. Jeigu ko nors nesuprantate, paprašykite gydytojo, vaistininko ar slaugytojo, kad paaiškintų.

### **Mvabea vartoti negalima**

- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra buvusi sunki alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra buvusi sunki alerginė reakcija vištienai ar kiaušiniams, ar antibiotikui gentamicinui.

Jeigu abejojate, prieš skiepydamiesi pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami leisti Mvabea, jeigu Jums ar Jūsų vaikui:

- kada nors pasireiškė sunki alerginė reakcija suleidus bet kokią kitą vakciną,
- kada nors teko po injekcijos nualpti,
- yra kraujavimo sutrikimų arba lengvai atsiranda mėlynių.
- šiuo metu yra karščiavimas ar infekcija,
- yra paskirti vaistai, silpninantys imuninę sistemą, tokie kaip didelės kortikosteroidų (pvz., prednizono) dozės ar taikoma chemoterapija (vėžiui gydyti skirti vaistai),
- yra nusilpusi imuninė sistema, pvz., dėl ŽIV infekcijos ar paveldimos ligos (genetinių sutrikimų).

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui tinka bet kuri iš aukščiau nurodytų sąlygų (arba nesate tikri), prieš skiepydamiesi Mvabea pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Jeigu Jums yra didelė rizika užsikrėsti Ebolos virusu, Jums ar Jūsų vaikui gali būti rekomenduota Zabdeno vakcina pasiskiepyti pakartotinai. Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra tokia rizika, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas buvo paskiepytas tik viena vakcina, Zabdeno arba Mvabea, ji gali mažiau apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos, nei pasiskiepijus abiem vakcinomis.

Kaip ir visos vakcinos, Zabdeno ir Mvabea 2 dozių skiepavimo kursas ne kiekvieną gali visiškai apsaugoti nuo Ebolos viruso sukeltos ligos ir nėra žinoma, kiek ilgai būsite apsaugotas.

- **Žmonės, kuriems buvo taikytas 2 dozių skiepavimo kursas, vis tiek turėtų imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų kontakto su Ebolos virusu.**

Taisyklingas rankų plovimas yra veiksmingiausias būdas, apsaugantis nuo pavojingų mikroorganizmų, tokių kaip Ebolos virusas, plitimo. Jis mažina mikroorganizmų kiekį ant rankų ir galimybę juos perduoti kitiems asmenims.

Tinkamas rankų plovimo būdas aprašytas toliau.

- Plaukite rankas muilu ir vandeniu, kai rankos suteptos purvu, krauju ar kitais organizmo skysčiais. Nėra būtinybės rankų plovimui naudoti antibakterinio muilo.
- Naudokite rankų dezinfekcijos priemones su alkoholiu, kai rankos nėra suteptos. Rankų dezinfekcijos priemonių su alkoholiu nenaudokite, kai rankos suteptos purvu, krauju ar kitais organizmo skysčiais.

Būnant Ebolos viruso užkrato zonose, svarbu vengti toliau nurodytų situacijų:

- kontakto su krauju ir organizmo skysčiais (pavyzdžiui, šlapimu, išmatomis, seilėmis, prakaitu, vėmalais, motinos pienu, sperma ir makšties išskyromis);
- daiktų, kurie galėjo kontaktuoti su infekuoto asmens krauju ar organizmo skysčiais (pavyzdžiui, drabužių, patalynės, adatų ir medicinos priemonių ar įrangos);
- laidotuvių ar laidojimo apeigų, kai reikia liestis prie mirusiojo nuo Ebolos ligos kūno;
- kontakto su šikšnosparniais ir beždžionėmis arba su šių gyvūnų krauju, skysčiais ir žalia mėsa ar su nežinomos kilmės mėsa;
- kontakto su Ebolos liga sirgusio vyro sperma. Taip pat Jums reikia laikytis saugių lytinių santykių praktikos, kol neįsitikinsite, jog virusas išnyko iš spermos. Pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kiek ilgai reikia laikytis saugių lytinių santykių praktikos.

### **Jaunesniems kaip 1 metų vaikams**

Mvabea negalima skiepyti jaunesnių kaip 1 metų vaikų.

### **Kiti vaistai ir Mvabea**

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu Jūs ar Jūsų dukra esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mvabea gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

### **Mvabea sudėtyje yra natrio**

Mvabea 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Mvabea**

Gydytojas ar slaugytojas suleis vakciną į viršutinės rankos dalies arba šlaunies raumenis (atliks injekciją į raumenis).

Mvabea negalima leisti į kraujagyslę.

2 dozių skiepavimo kursą sudaro:

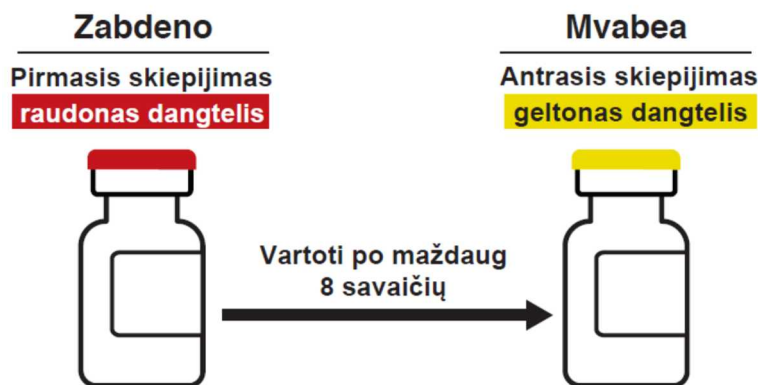
- Zabdeno vakcinos dozė,

- Mvabea vakciną dozė, leidžiama praėjus maždaug 8 savaitėms. Gydytojas Jums pasakys antrosios vakciną suleidimo datą.

### Kiek Jums ar Jūsų vaikui leisti vakciną

#### Pirmasis skiepėjimas

- Pirmasis skiepėjimas Zabdeno –flakonas raudonu dangteliu (0,5 ml).
- Antrasis skiepėjimas Mvabea –flakonas geltonu dangteliu (0,5 ml), suleisti po pirmojo skiepėjimo Zabdeno praėjus maždaug 8 savaitėms.



#### Stiprinantysis skiepėjimas Zabdeno (papildoma Zabdeno dozė, padidinanti arba atnaujinanti vakciną poveikį asmenims, kuriems anksčiau buvo taikytas Zabdeno ir Mvabea 2 dozių skiepėjimo kursas)

- Jeigu Jums yra didelė rizika užsikrėsti Ebolos virusu ir Jūs pabaigėte 2 dozių skiepėjimo kursą anksčiau nei prieš 4 mėnesius, rekomenduojama Jus ar Jūsų vaiką paskiepyti vakcina pakartotinai.
- Pasitarkite su gydytoju, kad sužinotumėte, ar Jums ar Jūsų vaikui reikia skiepytis pakartotinai.

Skiepėjimo metu ir po skiepėjimo gydytojas Jus ar Jūsų vaiką stebės maždaug 15 minučių ar ilgiau, pasireiškus sunkiai alerginei reakcijai, jei reikės.

**Vakciną paruošimo instrukcija**, skirta gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams, yra pateikta pakuotės lapelio pabaigoje.

#### Jeigu netyčia ar atsitiktinai buvo suleista Zabdeno arba Mvabea

- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui netyčia kaip pirmoji vakcina buvo suleista Mvabea, tuomet maždaug po 8 savaičių reikia suleisti Zabdeno kaip antrąją vakciną.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui netyčia pirmojo ir antrojo skiepėjimo metu buvo suleista Zabdeno vakcina, tuomet maždaug po 8 savaičių po antrojo skiepėjimo Zabdeno vakcina reikia suleisti Mvabea vakciną.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui netyčia pirmojo ir antrojo skiepėjimo metu buvo suleista Mvabea vakcina, tuomet maždaug po 8 savaičių po antrojo skiepėjimo Mvabea vakcina reikia suleisti Zabdeno vakciną.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui maždaug po 8 savaičių po skiepėjimo Zabdeno nebuvo suleista Mvabea vakcina, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kada suleisti antrąją Mvabea vakciną.

#### Jeigu praleidote paskirtą laiką skiepytis Zabdeno arba Mvabea

- Jeigu praleidote vizitą, pasakykite gydytojui ir susitarkite dėl kito vizito.
- Jeigu praleidote sutartą skiepėjimą, galite būti nevisiškai apsaugotas nuo Ebolos viruso.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakciną vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelis šalutinių poveikių pasireiškia per 7 dienas nuo skiepavimo.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, galintys pasireikšti suaugusiesiems.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- injekcijos vietos skausmas, šiluma ar patinimas;
- stipraus nuovargio pojūtis;
- raumenų skausmas;
- sąnarių skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- vėmimas;
- injekcijos vietos niežulys.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- injekcijos vietos paraudimas ir odos sukietėjimas;
- viso kūno niežulys.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, galintys pasireikšti 1 metų vaikams ir jaunesniems kaip 17 metų žmonėms.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- skausmas injekcijos vietoje;
- stipraus nuovargio pojūtis.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- injekcijos vietos patinimas, niežulys ar paraudimas;
- karščiavimas;
- šaltkrėtis;
- raumenų skausmas;
- sąnarių skausmas.

Daugelis iš šių šalutinių poveikių yra lengvi ar vidutinio stiprumo ir nėra ilgalaikiai.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Mvabea

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Informacija apie laikymo sąlygas, tinkamumo laiką, vartojimą ir vaisto paruošimą yra pateikta pakuotės lapelio pabaigoje sveikatos priežiūros specialistui skirtame skyriuje.

Jūsų gydytojas ar vaistininkas yra atsakingas už vakciną laikymo sąlygas ir tinkamą nepanaudotos vakciną atliekų tvarkymą.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Mvabea sudėtis

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

- Veiklioji medžiaga yra modifikuotas *Ankara Bavarian Nordic* padermės karvių raupų virusas\*, koduojantis:
  - *Zairo Ebolos viruso* Mayinga varianto glikoproteiną (GP),
  - *Sudano Ebolos viruso* Gulu varianto GP,
  - *Tai Forest Ebolos viruso* nukleoproteiną,
  - *Marburgo marburgviruso* Musoke varianto GP.

Ne mažiau kaip  $0,7 \times 10^8$  infekcinių vienetų.

\* Pagamintas viščiuko embriono fibroblastų ląstelėse taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Šios vakcinos sudėtyje yra gentamicino pėdsakų (žr. 2 skyrių).

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, trometamolis, injekcinis vanduo ir vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti).

### Mvabea išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mvabea yra suspensija vienadoziame stikliniame flakone (0,5 ml) su guminiu kamščiu ir geltonu dangteliu.

Šviesiai gelsvos spalvos skaidri arba balkšva suspensija.

Mvabea tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 20 vienadozių flakonų.

### Registruotojas

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgija

### Gamintojas

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
[janssenita@its.jnj.com](mailto:janssenita@its.jnj.com)

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**  
Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom**  
Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.**

Ši vakcina registruota išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

#### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

---

#### **Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

- Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, visada turi būti paruoštos tinkamos lengvai prieinamos gydymo ir priežiūros priemonės, jeigu paskiepijus Mvabea pasireikštų anafilaksinė reakcija. Bent 15 min. po skiepijimo asmenis turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.
- Mvabea negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitais vaistiniais preparatais.
- Mvabea jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.
- Skiepijama į raumenis (*i.m.*), tinkamiausias tam vietos yra rankos deltinio raumens sritis arba šlaunis.
- Skiepijimo metu ar net prieš skiepijimą, kaip psichogeninė reakcija į injekciją adata, gali pasireikšti sinkopė (alpimas). Turi būti numatytos procedūros, kaip išvengti susižeidimo dėl griuvimo ir suvaldyti alpimo reakcijas.

#### **Vartojimo ir paruošimo instrukcija**

Mvabea yra šviesiai geltonos spalvos skaidri arba balkšva suspensija. Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kietų dalelių ir ar nepakitusi spalva. Flakoną prieš leidžiant vakciną reikia gerai apžiūrėti ir įvertinti, ar nėra įtrūkimų ar kokių nors kitų pažeidimų, kurie, pavyzdžiui, leistų įtarti, kad flakonas buvo atidarytas. Jeigu yra bet kokių pažeidimų požymių, vakcinos vartoti negalima.

Jeigu vakcina jau buvo išimta iš šaldiklio ir atšildyta, ją reikia suvartoti nedelsiant arba laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje (žr. 6.4 skyrių). Išėmus iš šaldytuvo vartojimui, vakcina turi būti suvartota nedelsiant.

Švelniai sumaišykite flakono turinį jį sukdami 10 sekundžių. Negalima purtyti. Naudoti sterilią adatą ir sterilią švirkštą visam turiniui iš flakono ištraukti.

Kiekvienam skiepijamajam naudokite atskirą sterilią adatą ir švirkštą. Nebūtina keisti adatų tarp vakcinos ištraukimo iš flakono ir suleidimo asmeniui, nebent adata būtų sugadinta ar užkrėsta. Likusį flakono turinį reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Vakcinai išsiliejus reikia naudoti dezinfektantą, pasižymintį adenovirusus naikinančiu poveikiu.



### **Informacija apie laikymo sąlygas**

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Transportuoti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gavus, vaistinį preparatą galima laikyti, kaip nurodyta toliau:

Laikyti šaldiklyje nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, platintojo patalpose atsargų kaupimo atveju. Tinkamumo laiko data, laikant nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, išspausdinta ant flakono ir išorinės dėžutės po „EXP“.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldiklyje nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje vieną iki 7 mėnesių trukmės laikotarpį. Išėmus vaistinį preparatą iš šaldiklio, kuriame jis buvo laikoma nuo -85 °C iki -55 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės platintojas arba galutinis vartotojas turi užrašyti naują tinkamumo laiką ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 7-ojo mėnesio pabaigoje. Šis naujasis tinkamumo laikas neturi būti ilgesnis nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP). Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą reikia užtušuoti.

Platintojas arba galutinis vartotojas vakciną taip pat gali laikyti šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje vieną iki 1 mėnesio trukmės laikotarpį. Prieš įdedant vaistinį preparatą į šaldytuvą, kuriame jis bus laikomas nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, platintojas arba galutinis vartotojas ant išorinės dėžutės turi užrašyti išmetimo datą ir vakciną reikia suvartoti arba išmesti 1-ojo mėnesio pabaigoje. Ši išmetimo data neturi būti ilgesnė nei ant dėžutės nurodytas tinkamumo laikas (EXP) arba naujoji tinkamumo laiko data, skirta laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje. Gamintojo nurodytą tinkamumo laiko datą ir (arba) naująją tinkamumo laiko datą, skirtą laikyti preparatą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje, reikia užtušuoti.

Atšildžius vakciną, jos vėl užšaldyti negalima.

Flakoną reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir stebėti tinkamumo arba išmetimo datas, laikant preparatą skirtingomis sąlygomis.

**IV PRIEDAS**  
**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS**  
**SĄLYGOMIS PRAŠYMO**

## **Europos vaistų agentūros išvados dėl**

- **Registracijos išimtinėmis sąlygomis**

Išnagrinėjęs paraišką *CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti registraciją išimtinėmis sąlygomis.