



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Yleistiedot Mvabeasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Mvabea on ja mihin sitä käytetään?

Mvabea on rokote, joka suojaa aikuisia ja vähintään vuoden ikäisiä lapsia *Zaire ebolavirus* -lajin aiheuttamalta ebolataudilta. Sitä käytetään rokotusohjelmassa toisen, Zabdeno-nimisen ebolarokotteen kanssa.

Mvabea sisältää Vaccinia Ankara Bavarian Nordic -virusta. Sitä on modifioitu siten, että se tuottaa neljää *Zaire ebolaviruksen* ja kolmen muun saman ryhmän viruksen (*Filoviridae*) proteiinia. Modifioitu Vaccinia Ankara Bavarian Nordic -virus ei vaikuta ihmiseen. Mvabea sisältää vain virusten osia, eikä se voi aiheuttaa ebolatautia.

Miten Mvabea-valmistetta käytetään?

Mvabea on reseptivalmiste, jota antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Rokote annetaan yhtenä injektiona noin 8 viikon kuluttua Zabdeno-injektion antamisen jälkeen. Välittömässä ebolavirustartunnan riskissä oleville henkilöille voidaan antaa Zabdenon tehosteannos, jos he ovat saaneet Zabdeno- ja Mvabea-injektiot yli neljä kuukautta aikaisemmin.

Injektiot annetaan olkavarren lihakseen (hartialihakseen) tai reisilihakseen.

Lisätietoja Mvabean käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Mvabea vaikuttaa?

Kun Mvabean vaikuttavaa ainetta injisoidaan elimistöön, se tuottaa neljää *Filoviridae*-heimolle tunnusomaista virusproteiinia, joita *Zaire ebolaviruksessa* on. Kun henkilö on saanut rokotusohjelmaan sisältyvät rokotteet, virusproteiinit aikaansaavat elimistössä immuunivasteen. Jos henkilö altistuu *Zaire ebolavirukselle* myöhemmin, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja on valmis hyökkäämään virusta vastaan. Tämä suojaa sairastumiselta ebolatautiin.

Mitä hyötyä Mvabeasta on havaittu tutkimuksissa?

Viisi päätutkimusta osoitti, että Mvabea yhdessä Zabdenon kanssa käytettynä voi käynnistää vasta-ainetuotannon, joka pystyy suojaamaan *Zaire ebolavirukselta*. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 3 585 aikuista ja lasta. Eläinkokeissa virusaltistuksista saatujen tietojen perusteella odotetaan, että Zabdeno-

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



ja Mvabea-rokotuksen jälkeen ihmisille muodostuu vasta-ainepitoisuuden taso, jossa selviytymisen todennäköisyys on 53 prosenttia muutoin varman kuoleman aiheuttavan altistuksen yhteydessä. Eläinkokeissa käytetty menetelmä aiheuttaa kuitenkin vakavamman infektion ihmisille aiheutuvaan luonnolliseen infektiin verrattuna. Vaikka rokoteohjelma voi suojata ebolatautia vastaan, suojan tasoa ja kestoja ei vielä tunneta. Siksi yhtiö toimittaa lisätietoja.

Mitä riskejä Mvabea-valmisteseen liittyy?

Mvabea- yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat injektiokohdan kipu, kuumotus ja turvotus sekä väsymys, lihaskipu ja nivelkipu.

Yleisimmät haittavaikutukset 1–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat injektiokohdan kipu sekä väsymys.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mvabea- haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Mvabea on hyväksytty EU:ssa?

Mvabea – jota käytetään Zabdenon kanssa osana kahden rokoteannoksen ohjelmaa – saa aikaan immuunivasteen, joka voi suojata ebolataudilta. Vaikka suojan taso ja kesto virusta vastaan on vielä määrittämättä, Euroopan lääkevirasto katsoi, että rokotteesta voi olla merkittävää hyötyä sairauden äkillisen leviämisen hallitsemisessa ja kuolemantapauksien ehkäisemisessä. Turvallisuuden näkökulmasta useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mvabea- edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Mvabealle on myönnetty myyntilupa ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että tieteellisten ja eettisten syiden vuoksi Mvabeasta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Mvabeasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Mvabea on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa vuosittain päivitettyt tiedot rokoteohjelman tehosta sen kohdepopulaatiossa.

Miten voidaan varmistaa Mvabea- turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mvabea- käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mvabea- käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Siitä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Mvabea-lääkevalmistesta

Lisää tietoa Mvabeasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Lisää tietoa Zabdenosta on myös saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.