



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Aperçu de Mvabea et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mvabea et dans quel cas est-il utilisé?

Mvabea est un vaccin destiné à protéger les adultes et les enfants âgés d'un an et plus contre la maladie à virus Ebola due à l'*Ebolavirus Zaïre*. Il est utilisé en association avec un autre vaccin contre le virus Ebola appelé Zabdeno dans le cadre d'un schéma vaccinal.

Mvabea contient un virus connu sous le nom de Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, qui a été modifié pour produire quatre protéines à partir de l'*Ebolavirus Zaïre* et trois autres virus du même groupe (*filoviridae*). Le virus modifié Vaccinia Ankara Bavarian Nordic n'a aucun effet sur les humains. Mvabea ne contient que des parties de ces virus et ne peut pas provoquer de maladie à virus Ebola.

Comment Mvabea est-il utilisé?

Mvabea n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé qualifié. Il est administré en une injection unique, environ 8 semaines après une injection de Zabdeno. Les personnes qui présentent un risque imminent d'infection par le virus Ebola et qui ont reçu les injections de Zabdeno et de Mvabea il y a plus de 4 mois peuvent recevoir une dose de rappel de Zabdeno.

Les injections sont administrées dans le muscle entourant l'épaule (le deltoïde) ou dans un muscle de la cuisse.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mvabea, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Mvabea agit-il?

Lorsqu'elle est injectée dans l'organisme, la substance active de Mvabea produit 4 protéines virales caractéristiques des *filoviridae*, le groupe des virus qui comprend l'*Ebolavirus Zaïre*. Lorsqu'une personne reçoit le schéma vaccinal, les protéines virales déclenchent une réponse immunitaire. Si, par la suite, la personne entre en contact avec l'*Ebolavirus Zaïre*, le système immunitaire reconnaît les protéines virales et est prêt à attaquer le virus, protégeant ainsi la personne contre la maladie causée par le virus 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



Quels sont les bénéfices de Mvabea démontrés au cours des études?

Cinq études principales ont démontré que Mvabea, utilisé en association avec Zabdeno, peut déclencher la production d'anticorps capables d'assurer une protection contre l'*Ebolavirus Zaïre*. Ces études portaient sur un total de 3 585 adultes et enfants. D'après des études effectuées chez l'animal avec une dose totalement létale du virus, le niveau d'anticorps générés chez l'homme après la vaccination par Zabdeno et Mvabea devrait entraîner une survie d'environ 53 % suite à une infection par une dose totalement létale. Cependant, la méthode utilisée dans les études animales entraîne une infection plus grave que l'infection naturelle chez l'homme. Même si le schéma vaccinal peut assurer une protection contre la maladie à virus Ebola, le degré et la durée de protection restent inconnus à ce jour et la société fournira des données supplémentaires.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mvabea?

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes sous Mvabea (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs, chaleur et gonflement au site d'injection, fatigue, douleurs musculaires et douleurs articulaires.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 1 à 17 ans, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs au site d'injection et la fatigue.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mvabea, voir la notice.

Pourquoi Mvabea est-il autorisé dans l'UE?

Mvabea, utilisé en association avec Zabdeno dans le cadre d'un schéma vaccinal à 2 doses, déclenche une réponse immunitaire susceptible d'assurer une protection contre la maladie à virus Ebola. Bien que le niveau et la durée de protection contre le virus n'aient pas encore été déterminés, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices du vaccin pouvaient être considérables pour contribuer à contrôler une épidémie et prévenir les décès. En ce qui concerne la sécurité, la plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et de courte durée. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Mvabea sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Mvabea. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Mvabea pour des raisons scientifiques et éthiques. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Mvabea?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Mvabea, la société qui commercialise Mvabea fournira une mise à jour annuelle concernant la collecte de données relatives à l'efficacité du schéma vaccinal dans la population cible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mvabea?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mvabea ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mvabea sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Mvabea sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mvabea:

Des informations sur Mvabea sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Des informations sur Zabdeno sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.

Ce médicament n'est plus autorisé