



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Mvabea i zašto je odobreno u EU-u

Što je Mvabea i za što se koristi?

Mvabea je cjepivo za zaštitu odraslih osoba i djece starije od godinu dana od ebolavirusne bolesti koju uzrokuje vrsta *Zair ebolavirusa*. Primjenjuje se s cjepivom Zabdeno, drugim cjepivom protiv ebole u sklopu režima cijepljenja.

Mvabea sadrži virus pod nazivom Vaccinia Ankara Bavarian Nordic koji je izmijenjen kako bi proizveo četiri proteina iz *Zair ebolavirusa* i tri druga virusa iz iste skupine filovirusa (*filoviridae*). Izmijenjeni virus vaccinia Ankara Bavarian Nordic sam po sebi nema učinka na ljude. Mvabea sadrži samo dijelove virusa i ne može izazvati ebolavirusnu bolest.

Kako se Mvabea primjenjuje?

Cjepivo Mvabea izdaje se samo na recept i daje ga zdravstveni radnik osposobljen za to. Daje se samo jedna injekcija, otprilike osam tjedana nakon injekcije cjepiva Zabdeno. Osobe koje su izložene visokom riziku od infekcije ebolavirusom i primili su injekcije cjepiva Zabdeno i Mvabea prije više od četiri mjeseca mogu primiti dodatnu dozu cjepiva Zabdeno.

Injekcije se daju u mišić oko ramena (deltoidni mišić) ili u bedreni mišić.

Za više informacija o primjeni cjepiva Mvabea pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Mvabea?

Djelatna tvar u cjepivu Mvabea, nakon što se ubrizga u tijelo, proizvodi četiri virusna proteina karakteristična za filoviruse, skupinu virusa kojoj pripada *Zair ebolavirus*. Kada osoba primi cjepivo u skladu s režimom cijepljenja, virusni proteini potaknut će imunosni odgovor. Ako osoba kasnije dođe u kontakt sa *Zair ebolavirusom*, imunosni sustav prepoznat će virusne proteine i bit će spreman napasti virus, čime se osobu štiti od bolesti koju uzrokuje ebolavirus.

Koje su koristi od lijeka Mvabea utvrđene u ispitivanjima?

Pet glavnih ispitivanja pokazalo je da Mvabea, kada se primjenjuje u kombinaciji s cjepivom Zabdeno, može potaknuti stvaranje protutijela koja mogu štititi od *Zair ebolavirusa*. Ispitivanjima je bilo

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



obuhvaćeno ukupno 3 585 odraslih osoba i djece. Na temelju ispitivanja na životinjama s punom smrtonosnom dozom virusa, očekuje se da će razina protutijela nastala u ljudi nakon primanja cjepiva Zabdeno i Mvabea dovesti do preživljenja od otprilike 53 % ako dođe do infekcije punom smrtonosnom dozom. Međutim, metoda upotrijebljena u ispitivanjima na životinjama rezultira težom infekcijom od prirodne infekcije u ljudi. Premda režim cijepljenja može osigurati zaštitu od ebolavirusne bolesti, stupanj i trajanje zaštite još nisu poznati, a tvrtka će dostaviti dodatne podatke.

Koji su rizici povezani s lijekom Mvabea?

Najčešće nuspojave cjepiva Mvabea u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol, toplina i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, bol u mišićima i bol u zglobovima.

U djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina, najčešće su nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) bol na mjestu primjene injekcije i umor.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Mvabea potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mvabea odobren u EU-u?

Kada se primjenjuje s cjepivom Zabdeno kao dio režima cijepljenja od dvije doze, Mvabea potiče imunosni odgovor koji može osigurati zaštitu od ebolavirusne bolesti. Premda stupanj i trajanje zaštite od virusa nisu još utvrđeni, Europska agencija za lijekove smatrala je da koristi od cjepiva mogu biti od velike važnosti u nadzoru izbijanja bolesti i sprečavanju smrtnog ishoda. Što se tiče sigurnosti, većina nuspojava je blaga do umjerena i kratkog trajanja. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Mvabea nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Cjepivo Mvabea odobreno je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Mvabea iz znanstvenih i etičkih razloga. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Mvabea?

Budući da je Zabdeno odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja cjepivo Mvabea stavlja u promet ažurirat će prikupljene podatke o učinkovitosti režima cijepljenja u predviđenoj populaciji na godišnjoj osnovi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mvabea?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mvabea nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mvabea kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mvabea pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mvabea

Više informacija o lijeku Mvabea dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Više informacija o lijeku Zabdeno dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.