

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mvabea szuszpenziós injekció
Ebola-vakcina (MVA-BN-Filo [rekombináns])

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy dózis (0,5 ml) tartalma:

Módosított Ankara Vaccinia Bavarian Nordic vírus*, ami a következőket kódolja:

Zaire ebolavirus (EBOV) Mayinga variáns glikoprotein (GP)

Sudan ebolavirus Gulu variáns GP

Tai Forest ebolavirus nukleoprotein

Marburg marburgvirus Musoke variáns GP

Legalább $0,7 \times 10^8$ fertőző egység (*infectious units* – Inf.U)

* Csirkeembrió-fibroblastsejteken rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Ez a vakcina nyomokban csirke- vagy tojásprotein maradványokat valamint gentamicint tartalmaz (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Világossárga, tiszta vagy tejszerű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Mvabea a Zabdeno-Mvabea oltási rend részeként, aktív immunizálásra javallott, az Ebola-vírus (*Zaire ebolavirus*-fajok) által okozott betegség megelőzésére, 1 éves vagy idősebb egyéneknél (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Az oltási rend alkalmazásának összhangban kell lennie a hivatalos ajánlásokkal.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Mvabea-t képzett egészségügyi dolgozó adhatja be.

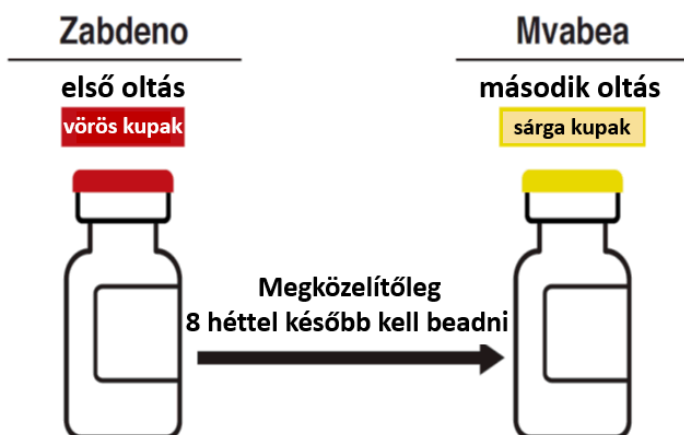
A Mvabea a második védőoltás az Ebola elleni profilaktikus, 2 dózisu, heterológ oltási rendben, ami a Zabdeno-val végzett védőoltásból, valamint az ezt követően a Mvabea-val végzett második védőoltásból áll, amit megközelítőleg 8 héttel később adnak be (lásd 4.4 és 5.1 pont) (olvassa el a Zabdeno alkalmazási előírását).

Adagolás

Alapimmunizálás

Első oltásként egy dózis (0,5 ml) Zabdeno (vörös kupakú injekciós üveg) vakcinát kell beadni (olvassa el a Zabdeno alkalmazási előírását).

Második oltásként egy dózis (0,5 ml) Mvabea (sárga kupakú injekciós üveg) vakcinát kell beadni, megközelítőleg 8 héttel a Zabdeno-val végzett első védőoltás után.



Zabdeno emlékeztető oltás (olyan egyéneknek, akik korábban megkapták a Zabdeno, Mvabea 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendet)

Azok az egyének, akik korábban megkapták a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend szerint az oltásokat, kaphatnak egy emlékeztető dózis Zabdeno-t. Elővigyázatossági intézkedésként a Zabdeno emlékeztető oltás azoknál az egyéneknél ajánlott, akik az Ebola-vírussal történő expozíció fenyegető kockázatának vannak kitéve, és több mint 4 hónappal korábban megkapták a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend szerint az oltásokat (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korrektív intézkedések véletlen beadás esetén

Ha a Mvabea-t véletlenül első oltásként adják be, akkor a Zabdeno második oltásként történő beadása javasolt, megközelítőleg 8 héttel később.

Ha a Zabdeno-t adják be véletlenül első és második oltásként is, a Mvabea-val történő kiegészítő immunizálás javasolt, a Zabdeno-val végzett második oltás után megközelítőleg 8 héttel.

Ha a Mvabea-t adják be véletlenül első és második oltásként is, a Zabdeno-val történő kiegészítő immunizálás javasolt, a Mvabea-val végzett második oltás után megközelítőleg 8 héttel.

Ha az oltási rend második oltása (Mvabea) az oltási rend első oltása (Zabdeno) után, a javasolt 8 hétnél későbbre halasztódik, a Mvabea védőoltást a Zabdeno-val végzett első vakcinációtól eltelt időre való tekintet nélkül is be kell adni.

Gyermekek és serdülők

1 éves és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermekek és serdülők

Az adagolás az 1 éves és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermekeknél és serdülőknél ugyanaz, mint a felnőtteknél (lásd 4.8 és 5.1 pont).

1 évnél fiatalabb csecsemők

A 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend hatásosságát < 1 éves csecsemők esetében nem igazolták. A klinikai adatok leírása a 4.8 és 5.1 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Idősek

A ≥ 65 éves idős egyéneknél nem szükséges az adagolás módosítása.

HIV-fertőzött egyének

Azoknál a HIV-fertőzött egyéneknél, akiknek a fertőzését antiretrovirális kezeléssel tartják kontroll alatt, nem szükséges az adagolás módosítása (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A Mvabea-t intramuscularisan kell beadni. A beadás preferált helye a felkar deltaizma. Fiatalabb gyermekeknél a kar deltoid régiója vagy a comb anterolateralis felszíne is elfogadható az intramuscularis injekció beadási helyeként.

Ne adja be ezt a védőoltást intravénásan vagy subcutan.

Ne keverje a vakcinát semmilyen más oltóanyaggal vagy gyógyszerrel ugyanabban a fecskendőben.

A vakcina beadása előtti óvintézkedésekért lásd a 4.4 pontot.

A vakcina felolvasztására, kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó óvintézkedésekért lásd a 6.6 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a nyomokban benne lévő maradványokkal (csirke- vagy tojásprotein, valamint gentamicin) szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

A vakcináció után az anaphylaxia vagy az anaphylactoid reakciók korai jeleinek szoros obszervációja javasolt. Mint minden, injekcióban adott védőoltás esetén, a vakcina beadását követően fellépő, ritka anaphylaxiás reakciók esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia. Az oltott személyeket a vakcináció után legalább 15 percig egészségügyi szakembernek kell megfigyelnie.

Szorongással összefüggő reakciók

A vakcinációval együttjáró, a tűszúrásra adott pszichogén válaszként szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel összefüggő reakciók jelentkezhetnek. Fontos, hogy az ájulásból adódó sérülések elkerülése érdekében óvintézkedések történjenek.

Thrombocytopenia és véralvadási zavar

A védőoltást óvatosan kell beadni a thrombocytopeniás vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő egyénnek, mert ezeknél az egyéneknél vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis beadás után.

Egyidejű betegségek

A vakcinációt el kell halasztani súlyos, lázzal járó, akut betegség vagy akut fertőzés fennállásakor, kivéve, ha az azonnali vakcináció előnyei meghaladják a potenciális kockázatokat. Enyhe fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani a vakcinációt.

Immunkompromittált egyének

A Zabdeno-Mvabea oltási rend biztonságosságát és immunogenitását nem értékelték immunkompromittált egyéneknél, ideértve azokat is, akik immunszuppresszív kezelést kapnak. Lehetséges, hogy az immunkompromittált egyének nem úgy reagálnak a Zabdeno-Mvabea oltási rendre, mint az immunkompetens egyének.

A védelem szintje

Az oltási rend által nyújtott védelem pontos szintje nem ismert.

A területi hatásossági adatok hiányában az oltási rend humán protektív hatásosságát a nem humán főemlősök esetében nyert immunogenitási és hatásossági adatoknak a humán immunogenitásra történő kivetítésével következtették ki (*immunobridging*) (lásd 5.1 pont).

Ha a védőoltásoknak csak az egyike, a Zabdeno vagy a Mvabea kerül beadásra, a hatásosság a 2 dózisú oltási rendhez képest várhatóan csökken.

Előfordulhat, hogy az oltási rend nem véd meg minden egyént az Ebola-vírus (*Zaire ebolavirus*-fajok) okozta betegség ellen, és nem helyettesíti az Ebola-vírus-expozíció elkerülése érdekében teendő óvintézkedéseket. Az oltott egyéneknek az Ebola-vírussal történő expozíció megelőzése vagy elhárítása érdekében be kell tartaniuk a helyi irányelveket és ajánlásokat.

A Zabdeno-Mvabea oltási rend nem alkalmazható az Ebola-vírus elleni poszt-expozíciós profilaxisként.

A védelem időtartama

A védelem időtartama nem ismert.

A Zabdeno emlékeztető dózisának a Zabdeno-Mvabea alapimmunizálási oltássor beadása után változó időintervallummal történt alkalmazásáról kimutatták, hogy anamnesztikus választ vált ki (lásd 5.1 pont). Elővigyázatossági intézkedésként a Zabdeno emlékeztető oltás azoknál az egyéneknél ajánlott, akik az Ebola-vírussal történő expozíció fenyegető kockázatának vannak kitéve, ilyenek például az egészségügyi szakemberek és azok, akik olyan területen élnek vagy olyan területet látogatnak, ahol Ebola-járvány van, és csak akkor, ha több mint 4 hónappal korábban megkapták a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendet (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Filovírus-betegség elleni védelem

Az oltási rend csak a *Zaire ebolavirus*-fajok okozta betegségek megelőzésére szolgál, más Filovírusok okozta betegségek megelőzésére nem.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Mvabea más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságát, immunogenitását és hatásosságát nem értékelték, ezért az egyidejű alkalmazás nem javasolt.

Amennyiben a Mvabea-t más, injekcióban adott védőoltással/védőoltásokkal azonos időben kell beadni, akkor a védőoltás(oka)t mindig különböző helyekre kell beadni. Ne keverje a Mvabea-t semmilyen más oltóanyaggal ugyanabban a fecskendőben vagy injekciós üvegben.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Mvabea terhes nőknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Az állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében. A Zabdeno és Mvabea oltási rendek kimutatható Ebola-vírus (EBOV) GP-specifikus anyai antitest-titerek hoztak létre, mely antitestek átkerültek a magzatokba (lásd 5.3 pont).

A Mvabea-val végzett védőoltás alkalmazása elővigyázatosságból lehetőleg kerülendő a terhesség alatt. Mindazonáltal, tekintetbe véve az Ebola-vírus okozta betegség súlyosságát, a vakcinációt nem szabad mellőzni, amikor az Ebola-fertőzés kockázata nyilvánvaló.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Mvabea kiválasztódik-e a humán anyatejbe.
Az oltott anya által szoptatott újszülött/csecsemő kockázata nem zárható ki.

A Mvabea-val végzett védőoltás alkalmazása elővigyázatosságból lehetőleg kerülendő a szoptatás alatt. Mindazonáltal, tekintetbe véve az Ebola-vírus okozta betegség súlyosságát, a vakcinációt nem szabad mellőzni, amikor az Ebola-fertőzés kockázata nyilvánvaló.

Termékenység

Embereknél a fertilitásra vonatkozóan nincsenek rendelkezésre álló adatok. Egy, a Zabdeno és Mvabea oltási renddel állatokon végzett reprodukív toxicitási vizsgálat nem tárt fel semmilyen bizonyítékot, ami a nőstények fertilitásának károsodására utalna. Az általános toxicitási vizsgálatok nem tártak fel semmilyen, a hím nemiszervekre gyakorolt hatást, amely rontaná a hím fertilitást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Mvabea nincs ismert hatással a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Azonban a 4.8 pontban említett mellékhatások némelyike, mint például a fáradtság, átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Mvabea-val oltott felnőtteknél leggyakrabban jelentett, helyi mellékhatás az injekció beadási helyén fellépő fájdalom (45%), melegségérzés (20%) és duzzanat (10%) volt. A leggyakoribb szisztémás mellékhatás a fáradtság (30%), a myalgia (26%) és az arthralgia (16%) volt. A legtöbb mellékhatás a vakcinációt követő 7 napon belül fordult elő, és súlyosságát tekintve enyhe-közepes erősségű és rövid időtartamú volt (2–3 nap).

A Mvabea-t kapott, 1 és betöltött 18. életév közötti gyermekeknél és serdülőknél a leggyakrabban jelentett lokális mellékhatás a fájdalom (21%) volt az injekció beadási helyén. A leggyakoribb szisztémás mellékhatás a fáradtság volt (11%). A legtöbb mellékhatás a vakcinációt követő 7 napon belül fordult elő. A legtöbb mellékhatás súlyosságát tekintve enyhe-közepes erősségű és rövid időtartamú volt (1-3 nap).

Lázat gyakrabban jelentettek a fiatalabb, 1 és betöltött 4. életév közötti (8%) valamint 4 éves és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekeknél (4%), mint a 12 éves és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermekeknél és serdülőknél (2%), illetve a felnőtteknél (4%). A fiatalabb gyermekeknél a láz gyakorisága kisebb volt, mint amit a placebokontrollos csoportban megfigyeltek.

A Mvabea biztonságossági profilja az 1 és betöltött 18. életév közötti gyermekeknél és serdülőknél általánosságban hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez.

A Mvabea biztonságossági profilja a 4 hónapos és betöltött 12 hónapos életkor közötti csecsemőknél általánosságban hasonló volt az 1 éves és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermekeknél és serdülőknél megfigyelthez. A randomizált, aktív kontrollos fázisú, EBL2005 klinikai vizsgálatba 75 résztvevőt vontak be a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendbe.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok alatt megfigyelt mellékhatások az alábbiakban, következő gyakorisági kategóriáknak kerülnek felsorolásra:

nagyon gyakori ($\geq 1/10$);

gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$);

nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Felnőttek

Az 1. táblázat a klinikai vizsgálatokban felnőtteknél jelentett mellékhatásokat mutatja.

1. táblázat: Felnőtteknél jelentett mellékhatások a Mvabea-val végzett oltás után

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	nem gyakori	pruritus
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	nagyon gyakori	myalgia
		arthralgia
	nagyon gyakori	fáradtság
		fájdalom az injekció beadási helyén
		duzzanat az injekció beadási helyén
		melegségérzés az injekció beadási helyén
	gyakori	pruritus az injekció beadási helyén
	nem gyakori	induratio az injekció beadási helyén
		erythema az injekció beadási helyén

Gyermekek és serdülők 1 éves kortól a betöltött 18. életévig

A 2. táblázat a klinikai vizsgálatokban gyermekeknél és serdülőknél (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) jelentett mellékhatásokat mutatja.

2. táblázat: Gyermekeknél és serdülőknél (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) jelentett mellékhatások a Mvabea-val végzett oltás után

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	hányás ^a
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	gyakori	myalgia arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	nagyon gyakori	fáradtság fájdalom az injekció beadási helyén
	gyakori	láz hidegrázás pruritus az injekció beadási helyén duzzanat az injekció beadási helyén erythema az injekció beadási helyén

^a Hányásról gyakrabban számoltak be a 12 éves és betöltött 18. életév közöttiekénél, mint az 1 éves és betöltött 5. életév, valamint az 5 éves és betöltött 12. életév közötti életkorúaknál (kivülről szponzorált, EBL2004 klinikai vizsgálat).

1 évesnél fiatalabb csecsemők

A 3. táblázat egy 4 hónapos és betöltött 12 hónapos életkor közötti csecsemőkkel (vagyis az indikációban megjelölt életkoron kívül – lásd 4.2 pont) végzett klinikai vizsgálat (EBL2005) során jelentett mellékhatásokat mutatja.

3. táblázat: 4 hónapos és betöltött 12 hónapos életkor közötti csecsemőknél jelentett mellékhatások a Mvabea-val végzett oltás után

Szervrendszeri kategóriák	Gyakoriság	Mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	gyakori	csökkent étvágy
Pszichiátriai kórképek	nagyon gyakori	ingerlékenység
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	hányás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	gyakori	láz fájdalom az injekció beadási helyén

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be. A vakcinát nagyobb dózisokban, különböző oltási időközökkel és különböző oltási rendek szerint alkalmazó I. fázisú klinikai vizsgálatokban nem azonosítottak specifikus biztonságossági aggályt. Túlادagolás esetén ajánlott az életfunkciók monitorozása és az esetleges tüneti kezelés.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vaccina, egyéb vírusvaccinák, ATC-kód: J07BX02

Hatásmechanizmus

A Mvabea egy rekombináns, humán sejtekben nem replikálódó, módosított Ankara Vaccinia Bavarian Nordic (MVA-BN) vektorált multivalens Filovírus vakcina, ami a *Zaire ebolavirus* (EBOV) Mayinga variáns glikoproteint (GP), *Sudan ebolavirus* Gulu variáns GP-t, *Tai Forest ebolavirus* nukleoproteint, *Marburg marburgvirus* Musoke variáns GP-t kódolja. A Zabdeno általt kódolt EBOV GP 100%-ban homológ az Mvabea-ban kódolttal. Beadása után az EBOV GP lokálisan expresszálódik és immunválaszt stimulál.

Hatásosság

Klinikai vizsgálatokból származó hatásossági adatok hiányában a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend hatásosságát nem humán főemlősök (NHP, Cynomolgus makákók, *Macaca fascicularis*) challenge-vizsgálataival keresztül értékelték, ami az EBOV betegség leginkább releváns állatmodellje. A 8 hetes intervallumban adott 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend protektív hatású volt egy letális intramuscularis EBOV Kikwit NHP challenge modellben, a Zabdeno első 2×10^9 víruspartikula (VP) dózisától, amit 1×10^8 Inf.U Mvabea-val kombináltak. Az EBOV GP-kötő antitestek szintjével mért humoralis immunválasz erősen korrelált a nem humán főemlősök túlélésével. A humán protektív hatásra az EBOV GP-kötő antitest-koncentrációk összehasonlításán (immunobridging) keresztül következtettek.

Klinikai immunogenitás

A klinikai vizsgálatokból származó hatásossági adatok hiányában a vakcina protektív hatására immunogenitási adatokból következtettek. Ehhez az analízishez az Európában, az Egyesült Államokban és Afrikában 764, 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendet 8 hetes intervallumban kapott, 18–50 éves felnőttekkel végzett, 5 klinikai vizsgálatból származó adatokat használták. A nem humán főemlősöknél az anti-EBOV GP-kötő antitestek korreláltak a gyorsan progrediáló, minden esetben halálos, Ebola-vírus okozta fertőzés elleni protektív hatással. Az állatmodell alapján a 2. dózis után 21 nappal mért humán immunválasz a prognosztizált túlélési valószínűség 0%-ról (azaz minden esetben halálos) 53,4%-ra történő növekedésével járt (98,68%-os CI: 33,8%; 70,9%). Ennek az analízisnek az alapján a Zabdeno, Mvabea oltási rend embereknél várhatóan protektív hatással rendelkezik az EBOV-betegség ellen. Bár az antitesttiter és a túlélés közötti összefüggést csak felnőtt NHP-k esetén vizsgálták, a gyermek- és serdülőkorú, az idős és a HIV-fertőzött alanyokon elvégzett immunobridging arra utal, hogy ezekre a populációkra nézve a potenciális védő hatás megegyezik a felnőtteknél becsült hatással.

Immunogenitás

Az immunogenitási adatokat összesen 842 felnőtt és 509 gyermek és serdülő (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) esetén nyújtották be, akik megkapták a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendet a II. fázisú és III. fázisú klinikai vizsgálatokban: az EBL2001-es vizsgálat az Egyesült Királyságban és Franciaországban, az EBL3002-es és az EBL3003-as vizsgálat az Egyesült Államokban, az EBL2002-es vizsgálat Ugandában, Kenyában, Burkina Faso-ban és Elefántcsontparton és az EBL3001-es vizsgálat Sierra Leone-ben történt. Az EBOV GP-specifikus kötő antitestek koncentrációit megközelítőleg 3 héttel a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend befejezése után mérték. Ezeket a koncentrációkat mértani átlagában (geometric mean concentration, GMC) adták meg.

Az immunogenitási adatokat értékelték egy kívülről szponzorált klinikai vizsgálatban (EBL2004) is, amit a Guineai Köztársaságban, Libériában, Maliban és Sierra Leone-ben végeztek. Összesen 338 olyan gyermek és serdülő (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) adatai kerültek bemutatásra, akik

2 dózisú alapimmunizálási oltási rendet kaptak, és akiknél az adatok rendelkezésre álltak 28 nappal a 2. dózis után (lásd 5. táblázat).

Az immunogenitási adatokat szintén értékelték egy II. fázisú klinikai vizsgálatban Sierra Leone-ben és a Guineai Köztársaságban (EBL2005), 74 olyan 4–11 hónapos csecsemőnél, akik 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendet kaptak, és akiknél az adatok rendelkezésre álltak 21 nappal a 2. dózis után (lásd 6. táblázat).

Felnőttek immunogenitási adatai a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend után

A 8 hetes intervallumban adott 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendre kapott immunválaszt 5. II. és III. fázisú, Európában, Afrikában és az Egyesült Államokban végzett vizsgálatban értékelték (lásd 4. táblázat). Az összes vizsgálatban a vizsgálatban részt vevők 98-100%-a adott kötő antitestválaszt az EBOV GP-re, ami definíciója szerint a kötő antitest-koncentráció kiindulási értékhez viszonyított, több mint 2,5-szeres növekedés.

4. táblázat: A Zabdeno, Mvabea 2 dózisú oltási rendre adott EBOV GP-specifikus kötő antitestválasz felnőtteknél (8 hetes intervallum): GMC EU/ml (95%-os CI)

Vizsgálat	A vizsgálat megkezdésekor	21 nappal a 2. dózis után	6 hónappal a 2. dózis után	10 hónappal a 2. dózis után
EBL2001	(N = 70) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 69) 10 131 (8554; 11 999)	-	(N = 50) 1205 (971; 1497)
EBL2002	(N = 134) 39 (< LLOQ; 48)	(N = 136) 7518 (6468; 8740)	-	(N = 133) 342 (291; 401)
EBL3001	(N = 231) 68 (56; 81)	(N = 224) 3976 (3517; 4495)	-	(N = 199) 268 (234; 307)
EBL3002	(N = 140) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 135) 11 054 (9673; 12 633)	(N = 131) 1263 (1100; 1450)	-
EBL3003	(N = 258) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 254) 11 052 (9959; 12 265)	(N = 244) 1151 (1024; 1294)	-

Olyan oltott résztvevők adatai, akik 2 dózisú oltási rendben kapták az oltást a protokoll szerinti analízishalmazban.

EU (*ELISA Units*) = ELISA egységek

CI (*confidence interval*) = konfidenciaintervallum

N = adatokkal rendelkező résztvevők száma

LLOQ (*lower limit of quantification*) = a mennyiségi kimutathatóság alsó határa

Az ezekben a vizsgálatokban adott dózisok közötti intervallum 8 hét +/- 3 nap volt. Míg az oltási rend immunogenitása dózisok hosszabb intervallumokkal, legfeljebb 69 héttel (483 nap) történő adása esetén hasonló volt, a 4 hetes intervallummal adott oltási rend esetén kevésbé volt immunogén.

A 8 hetes intervallummal adott, 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend után 5283 (4094; 6817) GMC EU/ml-t (95%-os CI) észleltek a retrovírus-ellenes kezelést kapó, HIV-fertőzött, olyan felnőtteknél, akiknél a CD4+ sejtszám > 350 sejt/mikroliter volt, és nem volt immunszuppresszióra utaló jel (N = 59).

Gyermekek és serdülők (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) immunogenitási adatai a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend után

A 8 hetes intervallumban adott 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendre kapott immunválaszt gyermekeknél és serdülőknél (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) három, Afrikában végzett vizsgálatban értékelték (lásd 5. táblázat). A három vizsgálatban a vizsgálatban résztvevők 98%–100%-a adott kötő antitest-választ EBOV GP-re. A gyermekeknél kapott immunválasz magasabb volt a gyermekeknél, mint amit ugyanezekben a vizsgálatokban felnőtteknél észleltek.

5. táblázat: A Zabdeno-Mvabea 2 dózisú oltási rendre adott EBOV GP-specifikus kötőantitest-válasz gyermekeknél és serdülőknél (1 éves kortól a betöltött 18. életévig) (8 hetes intervallum): GMC EU/ml (95%-os CI)

Életkor	Vizsgálat	A vizsgálat megkezdéskor	21 nappal a 2. dózis után	6 hónappal a 2. dózis után	10 hónappal a 2. dózis után
1–3 éves	EBL3001	(N = 123) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 124) 22 568 (18 426; 27 642)	(N = 122) 713 (598; 849)	(N = 120) 750 (629; 894)
1-4 éves	EBL2004	(N = 105) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 108)* 25 111 (21 332; 29 559)	-	(N=28) 1139 (905; 1432)
4 és betöltött 12 év között	EBL2002	(N = 52) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 53) 17 388 (12 973; 23 306)	(N = 53) 715 (602; 851)	(N = 54) 637 (529; 767)
	EBL3001	(N = 130) 62 (49; 78)	(N = 124) 10 212 (8419; 12 388)	(N = 126) 442 (377; 518)	(N = 123) 436 (375; 506)
5 és betöltött 12 év között	EBL2004	(N = 109) < LLOQ (< LLOQ; 40)	(N = 105)* 15 797 (13 289; 18 778)	-	(N = 33) 739 (585; 933)
12 és betöltött 18 év között	EBL2002	(N = 53) < LLOQ (< LLOQ; 37)	(N = 53) 13 532 (10 732; 17 061)	(N = 41) 577 (454; 734)	(N = 52) 541 (433; 678)
	EBL3001	(N = 142) 65 (52; 81)	(N = 134) 9929 (8172; 12 064)	(N = 135) 469 (397; 554)	(N = 132) 386 (326; 457)
	EBL2004	(N = 127) 49 (39; 62)	(N = 125)* 12 279 (10 432; 14 452)	-	(N = 63) 731 (589; 907)

Olyan oltott résztvevők adatai, akik 2 dózisú oltási rendben kapták az oltást a protokoll szerinti analízishalmazban.

* 28 nappal a 2. dózis után

EU = ELISA egységek

CI = konfidenciaintervallum

N = adatokkal rendelkező résztvevők száma

LLOQ = a mennyiségi kimutathatóság alsó határa

Csecsemők (4 hónapos és betöltött 12 hónapos életkor között) immunogenitási adatai a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend után

A 8 hetes intervallumban adott 2 dózisú alapimmunizálási oltási rendre kapott immunválaszt egy klinikai vizsgálatban (EBL2005) csecsemőknél (4 hónapos és betöltött 12 hónapos életkor között) is értékelték (lásd 6. táblázat). Ebben a vizsgálatban, a vizsgálatban résztvevők 100%-ánál kiugró volt az EBOV GP-re adott kötő antitest-válasz, 21 nappal a 2. dózis után.

6. táblázat: A Zabdeno, Mvabea 2 dózisú oltási rendre adott EBOV GP-specifikus kötő antitest-válasz 4–11 hónapos csecsemőknél (8 hetes intervallum): GMC EU/ml (95%-os CI)

Életkor	Vizsgálat	A vizsgálat megkezdésekor	21 nappal a 2. dózis után	10 hónappal a 2. dózis után
4-11 hónap	EBL2005	(N = 74) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 74) 24 309 (19 695; 30 005)	(N = 72) 1466 (1090; 1971)

Olyan oltott résztvevők adatai, akik 2 dózisú oltási rendet kaptak a protokoll szerinti analízishalmazban.

EU = ELISA egységek

CI = konfidenciaintervallum

N = adatokkal rendelkező résztvevők száma

LLOQ = a mennyiségi kimutathatóság alsó határa

Immunogenitási adatok a Zabdeno emlékeztető oltás után felnőtteknél

Az alapimmunizálási oltási rend után 1 vagy 2 évvel adott Zabdeno emlékeztető oltásra adott immunválaszt 2 klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 7. táblázat). Az emlékeztető oltás az anamnesztikus válaszreakció gyors aktiválódását eredményezte, az antitest-koncentráció 7 napon belül 40–56-szorosára növekedett. A válaszreakció mértéke az emelkedés sokszorozódásának és az emlékeztető oltás utáni GMC tekintetében hasonló volt, tekintet nélkül az alapimmunizálás óta eltelt időre (1 vagy 2 év).

7. táblázat: A Zabdeno emlékeztető oltásra adott EBOV GP-specifikus kötőantitest-válasz felnőtteknél (8 hetes intervallum): GMC EU/ml (95%-os CI)

Vizsgálat	Emlékeztető oltás előtt	7 nappal az emlékeztető oltás után	21 nappal az emlékeztető oltás után	1 évvel az emlékeztető oltás után
EBL2002 ^a	(N = 39) 366 (273; 491)	(N = 39) 20 416 (15 432; 27 009)	(N = 39) 41 643 (32 045; 54 116)	(N = 37) 4383 (2969; 6470)
EBL3001 ^b	(N = 29) 274 (193; 387)	(N = 25) 11 166 (5881; 21 201)	(N = 29) 30 411 (21 972; 42 091)	(N = 26) 3237 (2305; 4547)

^a 1 évvel az alapimmunizálás után adott emlékeztető oltás

^b 2 évvel az alapimmunizálás után adott emlékeztető oltás

Olyan oltott résztvevők adatai, akik emlékeztető oltást kaptak a protokoll szerinti analízishalmazban.

EU = ELISA egységek

CI = konfidenciaintervallum

N = adatokkal rendelkező résztvevők száma

Immunogenitási adatok 1 éves és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekeknél (a 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend időpontjában), a Zabdeno emlékeztető oltás után

A kezdeti vakcináció után több mint 3 évvel adott Zabdeno emlékeztető oltásra kapott immunválaszt egy klinikai vizsgálatban értékelték (EBL2011) (lásd 8. táblázat). Az emlékeztető oltás az anamnesztikus válaszreakció gyors aktiválódását eredményezte, az emlékeztető oltás előtti antitest-koncentráció 32-szeresére növekedett az 1 éves és betöltött 4. életév közötti, és 63-szorosára a 4 éves és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekeknél. Az emlékeztető oltás után 21 nappal az emlékeztető oltás előtti koncentrációhoz képest az antitest koncentráció a 76-szorosára növekedett az 1 éves és betöltött 4. életév közötti gyermekeknél, és 137-szeresére a 4 éves és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekeknél.

8. táblázat: A Zabdeno emlékeztető oltásra adott EBOV GP-specifikus kötő antitest-válasz 1 éves és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekeknél: GMC EU/ml (95%-os CI)

Vizsgálat	Emlékeztető oltás előtt	7 nappal az emlékeztető oltás után	21 nappal az emlékeztető oltás után
EBL2011	(N = 49) 640 (461; 888)	(N = 50) 28 561 (20 255; 40 272)	(N = 49) 64 690 (48 356; 86 541)

Olyan oltott résztvevők adatai (1 éves és betöltött 12. életév közötti életkorú gyermekek a 2 dózisú alapimmunizálás időpontjában), akik emlékeztető oltást kaptak (több mint 3 évvel az alapimmunizálás után) a protokoll szerinti analízishalmazban.

EU = ELISA egységek

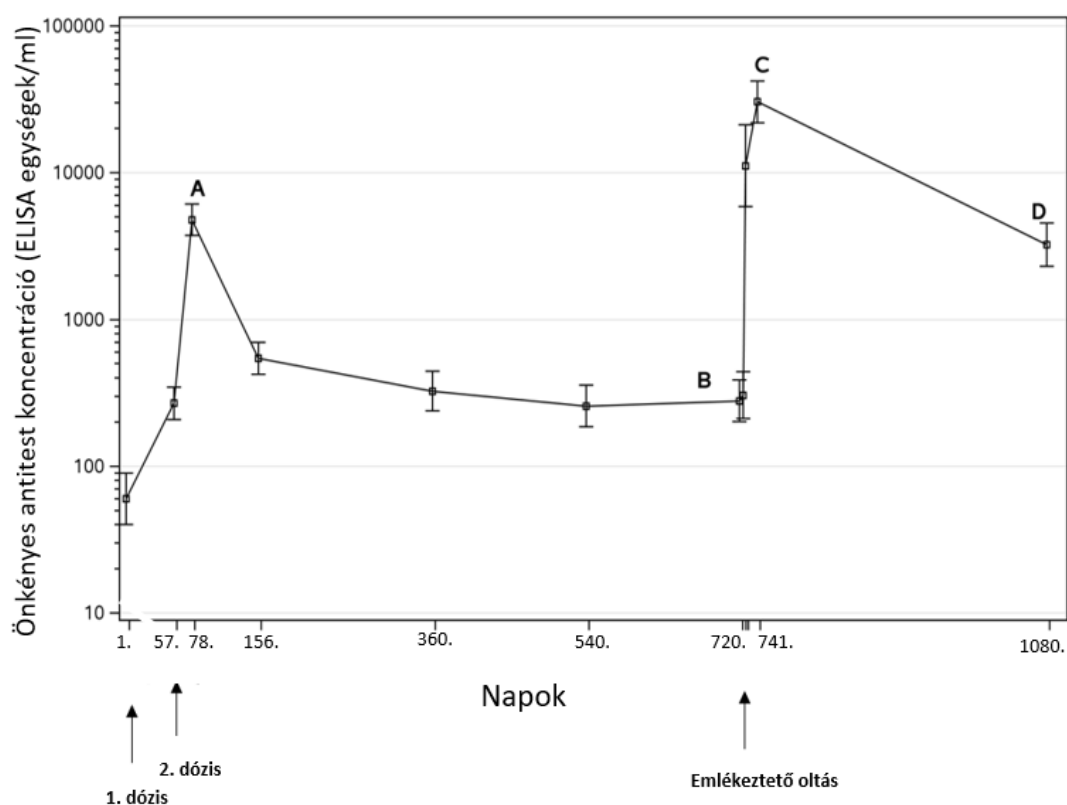
CI = konfidenciaintervallum

N = adatokkal rendelkező résztvevők száma

Az antitestek hosszú távú perzisztenciája felnőtteknél

A 2 dózisú alapimmunizálási oltási rend befejezése után 3 héttel az immunválasz (GMC) eléri a csúcspontját ('A' pont az 1. ábrán). A csúcspont után a válaszreakció a 6. hónapra lecsökken, és az 1. dózis után legalább 1 évig stabil marad (4. táblázat). Ahogy azt az EBL3001-es vizsgálat 43 felnőttének adatai illusztrálják, a válaszreakció stabil marad az 1. dózis utáni második évben (a legutolsó rendelkezésre álló időpont) ('B' pont az 1. ábrán). Egy Zabdeno emlékeztető dózis adását követően gyors anamnesztikus válaszreakciót figyeltek meg, 7 napon belül. A legmagasabb kötőantitest-koncentrációkat 21 nappal az emlékeztető oltás után figyelték meg ('C' pont az 1. ábrán), amit az antitest-koncentráció csökkenése követett. Az emlékeztető oltás után 1 évvel a GMC-k magasabbak voltak, mint az emlékeztető oltás beadása előtt ('D' pont az 1. ábrán).

1. ábra Az EBOV GP-ellenes kötőantitest-válaszok (ELISA) a Zabdeno-Mvabea 2 dózisú oltási rend és a Zabdeno emlékeztető oltás után felnőtteknél, az EBL3001-es vizsgálatban^a; GMC (95%-os CI)



^a Az elemzés a protokoll szerinti analízishalmazon alapul.

A hibahatárok a koncentrációk mértani átlagát és annak 95%-os konfidenciaintervallumát jelzik.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Mvabea vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az Ebola-vírus okozta betegség megelőzésére (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nyulakkal végzett – ismételt dózistoxicitási és lokális tolerancia, valamint reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó, nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Általános (ismételt adagolású) toxicitási vizsgálatok, beleértve a lokális tolerancia vizsgálatokat is

Nyulak különböző Zabdeno és Mvabea oltási rendekkel történő vakcinációja jól tolerálható volt, amikor azt teljes humán dózisszintek mellett intramuscularisan alkalmazták. A vakcinával összefüggően tapasztalt eltérések (gyulladásos változások az injekció beadásának helyén, emelkedés a fibrinogén, C-reaktív protein- és globulinszintekben, és az ürítő nyirokcsomókban és lépben talált, fokozott lymphoid cellularitás és/vagy germinális centrumok mikroszkópos eltérései által kifejezve) 2 héttel az utolsó védőoltás után megszűnnek, és egy, a vakcinációval összefüggő normális, fiziológiás válaszreakciót tükröznek. Nem jegyeztek fel nemkívánatosnak ítélt hatásokat.

Fertilitási/reproduktív és fejlődési toxicitás

A nyulakkal végzett biológiai eloszlási vizsgálatok intramuscularis injekció után nem mutatták az Ad26 vektor gonádokban (herék, petefészkek) való eloszlását.

A Zabdeno és Mvabea oltási rendekkel folytatott általános (ismételt adagolású) toxicitási vizsgálatok nem tártak fel semmilyen, a hím nemi szervekre gyakorolt, melyek károsítanák a hím fertilitást. Emellett az általános és/vagy reproduktív toxicitási vizsgálatok nem tártak fel semmilyen, károsodott nőstény fertilitásra utaló bizonyítékot. Egy reproduktív toxicitási vizsgálatban a párosodást megelőző és a gesztációs időszak alatti, Zabdeno és Mvabea oltási renddel történő anyai expozíció nem indukált maternalis vagy fejlődési toxicitást. Ebben a vizsgálatban az oltási rend kimutatható EBOV GP-specifikus anyai antitesttitert váltott ki, az antitestek átkerültek a magzatokba is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
trometamol
injekcióhoz való víz
sósav (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a Mvabea nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

–85 °C-tól –55 °C-ig terjedő hőmérsékleten 4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva szállítandó, –25 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten. Átvételt követően a készítmény az alábbiak szerint tárolandó:

Fagyasztóban (–85 °C-tól –55 °C-ig) tárolandó a nagykereskedőnél, készletezés esetén. A –85 °C-tól –55 °C-ig terjedő hőmérsékleten tárolás esetére vonatkozó lejáratí idő az injekciós üvegen és a dobozon van feltüntetve az EXP felirat után.

A vakcina fagyasztóban is tárolható a nagykereskedőnél vagy végfelhasználónál, –25 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten, egyszeri, legfeljebb 7 hónapig tartó időszakon keresztül. A –85 °C-tól –55 °C-ig terjedő hőmérsékletéről történő kivételkor a nagykereskedőnek vagy végfelhasználónak az új lejáratí időt rá kell írnia a dobozra és a vakcinát fel kell használni vagy a 7. hónap végén meg kell semmisíteni. Ez az új lejáratí idő nem haladhatja meg az eredeti lejáratí időt (EXP)! Az eredeti felhasználási időt olvashatatlanná kell tenni!

A vakcina hűtőszekrényben is tárolható a nagykereskedőnél vagy végfelhasználónál, 2 °C – 8 °C-on, egyszeri, legfeljebb 1 hónapig tartó időszakon keresztül. A készítmény 2 °C – 8 °C-os tárolásra történő áthelyezése esetén a nagykereskedőnek vagy végfelhasználónak a felhasználhatóság időpontját rá kell írnia a kartondobozra és a vakcinát fel kell használni vagy az 1. hónap végén meg kell semmisíteni. Ez a felhasználhatóságí időpont nem haladhatja meg az eredeti lejáratí időt (EXP) vagy a –25 °C – –15 °C-on történő tárolási körülményekre vonatkozóan meghatározott új lejáratí időt! Az eredeti lejáratí időt és/vagy a –25 °C – –15 °C-on történő tárolási körülményekre vonatkozóan meghatározott új lejáratí időt olvashatatlanná kell tenni!

Ha egyszer felolvasztották, a vakcina nem fagyasztható vissza.

A fénytől való védelem érdekében és a különböző tárolási körülményekre vonatkozó lejáratí vagy felhasználhatóságí idő nyomonkövetése érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásában tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió egy egyadagos, I. típusú üveg injekciós üvegben, gumidugóval (fluoropolimerrel bevont felszínű klorobutil), rollnizott alumínium és sárga műanyag kupakkal.

20 egyadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Mvabea világossárga, tiszta vagy tejszerű szuszpenzió. A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, vagy nem színeződött-e el. A beadás előtt az injekciós üveget meg kell nézni, nincs-e megrepedve, vagy látható-e bármilyen rendellenesség, például megbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik észlelhető, ne adja be az oltóanyagot!

Ha egyszer a vakcinát kivették a fagyasztóból és felolvasztották, akkor azt azonnal fel kell használni vagy hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on tárolandó (lásd 6.4 pont). Ha beadási céllal kivették a hűtőszekrényből, azonnal fel kell használni.

10 másodpercig alaposan finoman körbe forgatva keverje össze az injekciós üveg tartalmát. Ne rázza! Az injekciós üveg teljes tartalmának beadáshoz történő felszívásához használjon steril tűt és steril fecskendőt.

Minden egyes egyénnél használjon külön steril tűt és fecskendőt. A vakcina injekciós üvegből történő felszívása és az oltandónak történő beadása között nem szükséges kicserélni a tűket, kivéve, ha a tű megsérült vagy kontaminálódott. Az injekciós üvegben maradó tartalmat meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A gyógyszer esetleges kiömlése esetén olyan szerrel kell fertőtleníteni, amelynek a vacciniavírussal szemben virucid hatása van.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1445/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. július 1.
A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård
Dánia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása:**

Az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvnek 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A hatásosság adekvát monitorozásának biztosítása érdekében a kérelmezőnek adatgyűjtési célból el kell végeznie az alábbi vizsgálatot, az Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo profilaktikus oltási rend tervezett alkalmazásával kapcsolatban. Engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó vizsgálat: - VAC52150EBLXXXX: A heterológ, 2 dózisú, prevenció Ebola-vakcina területi hatásosságának értékelése.	A vizsgálat státuszát évente jelteni kell az éves újraértékelési kérelemben.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mvabea szuszpenziós injekció
Ebola-vakcina (MVA-BN-Filo [rekombináns])

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egyszeri adag $0,7 \times 10^8$ fertőző egység (Inf.U) 0,5 ml-ben

Módosított Ankara Vaccinia Bavarian Nordic vírus, ami a következőket kódolja:
Zaire ebolavirus Mayinga variáns glikoprotein (GP)
Sudan ebolavirus Gulu variáns GP
Tai Forest ebolavirus nukleoprotein
Marburg marburgvirus Musoke variáns GP

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, trometamol, injekcióhoz való víz, sósav (a pH beállításához).
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
20 darab egyadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

A lejáratí időt lásd az EXP-nél $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolásnál.
Írjon új lejáratí időt $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tároláshoz (maximum 7 hónap): _____
Írjon felhasználhatósági időt $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tároláshoz (maximum 1 hónap): _____

Ha új lejárati/felhasználhatósági időt ír, a korábbi lejárati időt tegye olvashatatlanná!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó és a lejárati/felhasználhatósági idő nyomonkövetendő.

–85 °C és –55 °C között vagy –25 °C és –15 °C között vagy 2 °C és 8 °C között tárolandó.

A különböző körülmények közötti lejárati vagy felhasználhatósági idő meghatározása érdekében olvassa el a Betegtájékoztatót.

Fagyasztva szállítandó, -25 °C – -15 °C-on.

Ne fagyassza vissza a vakcinát, ha már felolvasztották!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítést a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1445/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mvabea

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

szuszpenziós injekció

Ebola-vakcina (MVA-BN-Filo [rekombináns])

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuscularis alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

–85 és –55 °C között

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Mvabea szuszpenziós injekció Ebola-vakcina (MVA-BN-Filo [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy az Ön gyermeke megkapná ezt a védőoltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnek vagy az Ön gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mvabea, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mvabea beadása előtt
3. Hogyan adják be a Mvabea-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mvabea-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mvabea, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Mvabea?

A Mvabea egy védőoltás, amely az Ebola-vírus okozta betegség ellen véd a jövőben. Azoknak az 1 éves és idősebb embereknek adják, akik kapcsolatba kerülhetnek az Ebola-vírussal.

A Mvabea-t egy 2 adagos védőoltás-sorozat második részeként adják, hogy védelmet nyújtson a Filovírus egyik típusa, a *Zaire ebolavírus* okozta ebolavírus-betegség ellen. Ez az oltóanyag nem védi meg Önt más típusú Filovírusoktól.

Mivel a Mvabea nem tartalmazza a teljes Ebola-vírust, nem okozhat ebolavírus-betegséget.

A 2 adagos védőoltás-sorozat az alábbiakból áll:

- egy első adag a Zabdeno oltóanyagból,
- amit megközelítőleg 8 héttel később egy adag Mvabea oltóanyag követ.

Önnek még a Zabdeno és Mvabea oltóanyag-sorozat beadását követően is **nagyon óvatosnak** kell lennie, hogy ne kerüljön kapcsolatba az Ebola-vírussal. Hasonlóan minden védőoltáshoz, előfordulhat, hogy a Zabdeno és Mvabea 2 adagos védőoltás-sorozat nem nyújt mindenkinek teljes körű védelmet az Ebola-vírus okozta betegséggel szemben.

A Zabdeno és Mvabea 2 adagos védőoltás-sorozatot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Mi az az ebola?

- Az ebola egy vírus által okozott súlyos betegség. Az emberek az ebolát Ebola-vírussal fertőzött emberektől vagy állatoktól vagy ebolában elhunytól kaphatják el.
- Ebolavírus-betegséget Ön ebolával fertőzött emberek vérével vagy testnedveivel érintkezve kaphat el, ilyen például a vizelet, széklet, nyál, hányadék, verejték, anyatej, sperma és hüvelyváladék.
- Ebolával fertőzött állat vagy ember vérével vagy testnedveivel érintkező dolgoktól (mint például a közvetlen érintkezésben lévő ruhák vagy tárgyak) is elkaphatja az ebolát.
- Az ebola nem terjed levegőben, vízben vagy ételen keresztül.

Az Ebola-vírus okozta betegség rendszerint magas lázzal jár – és gátolja a véralvadást, súlyos vérzést, („súlyos vérzéses lázat”) okozva. Ez súlyos betegséghez, és bizonyos esetekben **halálhoz** vezethet.

- Az első jelek és tünetek lehetnek a láz, a fáradtság, a gyengeség vagy szédülés és az izomfájdalom.
- A későbbi panaszok és tünetek közé tartozhat a bőr alatti bevérvés, a test szerveibe, mint például a májba vagy a vesékbe történő vérzés, valamint a szájüregből, szemekből vagy fülekből induló vérzés. Bizonyos embereknél súlyos hasmenés, hirtelen vérnyomásesés alakul ki, vagy hirtelen lecsökken a test szerveinek vérellátása (sokk), ami ezeknek a szerveknek a súlyos és végleges károsodását okozhatja, valamint súlyos zavartságot (delirium), görcsrohamokat, veseelégtelenséget, kómát okozhat.

Először beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az Önt ellátó egészségügyi dolgozóval, hogy eldöntsék, szükséges-e Önnek megkapnia ezt az oltóanyagot.

Hogyan hat a védőoltás?

A Zabdeno és Mvabea 2 adagos védőoltás-sorozat serkenti a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltóanyag úgy hat, hogy arra készíti a szervezetet, hogy termelje a saját védekező anyagainak (antitestek) az ebolafertőzést okozó vírus ellen. Ez segíteni fog a jövőben védelmet nyújtani az Ebola-vírus okozta betegség ellen.

2. Tudnivalók a Mvabea Önnek vagy az Ön gyermekének történő beadása előtt

Annak biztosítása érdekében, hogy a védőoltás-sorozat megfelelő az Ön vagy az Ön gyermeke számára, fontos, hogy elmondja kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az alábbi pontok bármelyike igaz Önre vagy az Ön gyermekére. Ha van valami, amit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Nem kaphatja meg a védőoltást, ha:

- Önnek vagy az Ön gyermekének korábban bármikor súlyos allergiás reakciója volt a készítmény bármely hatóanyagával vagy a 6. pontban felsorolt bármely segédanyagával szemben.
- Önnek vagy az Ön gyermekének korábban bármikor súlyos allergiás reakciója volt csirkére vagy tojásra, vagy egy „gentamicin” néven ismert antibiotikumra, ami nagyon kis mennyiségben jelen lehet.

Ha nem biztos benne, akkor a védőoltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Mvabea beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Ön vagy az Ön gyermeke/Önnek vagy az Ön gyermekének:

- valaha súlyos allergiás reakciója volt bármilyen más, injekcióban adott védőoltással szemben,
- valaha elájult egy injekció után,
- vérzészavara van vagy könnyen lesz véraláfutásos,
- jelenleg láza vagy fertőzése van,

- olyan gyógyszereket adnak, melyek gyengítik az immunrendszert, például nagy dózisú kortikoszteroidot (például prednizont) vagy kemoterápiát (daganatellenes gyógyszerek),
- gyenge az immunrendszere – például HIV-fertőzés vagy egy olyan betegség miatt, ami öröklődik a családban („genetikai rendellenesség”).

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre vagy az Ön gyermekére, (vagy nem biztos benne), akkor a Mvabea beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Önnél vagy az Ön gyermekénél fokozott az Ebola-vírussal történő érintkezés kockázata, a Zabdeno-val végzett emlékeztető oltás lehet javasolt Önnek vagy az Ön gyermekének. Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha ez igaz Önre vagy az Ön gyermekére.

Ha Ön vagy az Ön gyermeke a védőoltásoknak csak az egyikét kapja meg, a Zabdeno-t vagy a Mvabea-t, akkor előfordulhat, hogy ez kisebb védeltséget ad az Ebola-vírus okozta betegséggel szemben, mintha mindkét vakcinát megkapta volna.

Hasonlóan minden védőoltáshoz, előfordulhat, hogy a Zabdeno és Mvabea 2 adagos védőoltás-sorozat nem nyújt mindenkinek teljeskörű védelmet az Ebola-vírus okozta betegséggel szemben, és nem ismert, mennyi ideig lesz Ön védett.

- **Azoknak az embereknek, akiket beoltottak a 2 adagos védőoltás-sorozattal, továbbra is meg kell tenniük az Ebola-vírussal való érintkezés elkerülését szolgáló óvintézkedéseket.**

A helyesen végzett kézmosás a leghatékonyabb út az olyan veszélyes kórokozók terjedésének megakadályozásában, mint az ebolavírus. A kézmosás csökkenti a kézen lévő kórokozók számát, így csökkenti az egyik személyről a másikra történő terjedést.

A helyes kézmosás módja az alábbiakban kerül leírásra:

- Használjon szappant és vizet, ha kezei koszosak, vérrel vagy egyéb testnedvvel szennyezettek. Nem szükséges fertőtlenítő szappant használni a kézmosáshoz.
- Használjon alkoholos alapú kézfertőtlenítőt, ha kezei nem szennyezettek. Ne használjon alkoholos alapú kézfertőtlenítőt, ha kezei koszosak, vérrel vagy egyéb testnedvvel szennyezettek.

Ha Ebola-vírus által érintett területen van, fontos, hogy tartózkodjon a következőktől:

- Vérrel vagy testnedvekkel történő érintkezés (mint például vizelet, széklet, nyál, verejték, hányadék, anyatej, sperma és hüvelyváladék).
- Olyan dolgok, melyek kapcsolatba kerülhetnek egy fertőzött személy vérével vagy testnedveivel (mint például a ruhák, ágynemű, tűk és orvosi eszközök).
- Temetés vagy temetkezési szertartás, amely megkívánja az ebolavírus-betegségben elhunyt személy testének érintését.
- Denevérekkel, emberszabású majmokkal és majmokkal, vagy vérrel, folyadékkal, ezekből az állatokból nyert nyers hússal (bozóthús) vagy ismeretlen eredű hússal való érintkezés.
- Ebolában szenvedő férfi spermájával való érintkezés. Önnek be kell tartania a biztonságos szexuális együttlét szabályait, amíg a vírus jelen van a spermában. Forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez tanácsért, hogy mennyi ideig szükséges betartani a biztonságos szexuális együttlét szabályait.

1 évesnél fiatalabb gyermekek

Az Mvabea-nak az 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs ajánlás.

Egyéb gyógyszerek és a Mvabea

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy az Ön gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről vagy beadott, valamint beadni tervezett védőoltásokról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön vagy az Ön gyermeke terhes vagy ha szoptat, mielőtt beadnák ezt a védőoltást, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Tegye ezt meg akkor is, ha úgy véli, hogy Ön vagy az Ön gyermeke terhes lehet, vagy ha terhességet tervez.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Mvabea nincs ismert hatással a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre. A Mvabea-tól nagyon fáradtnak érezheti magát, ami átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Mvabea nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be a Mvabea-t?

A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni ezt az oltást, izomba (intramuszkuláris injekció), a felkarba vagy a combba.

A Mvabea-t tilos érbe fecskendezni.

A 2 adagos védőoltás-sorozat az alábbiakból áll:

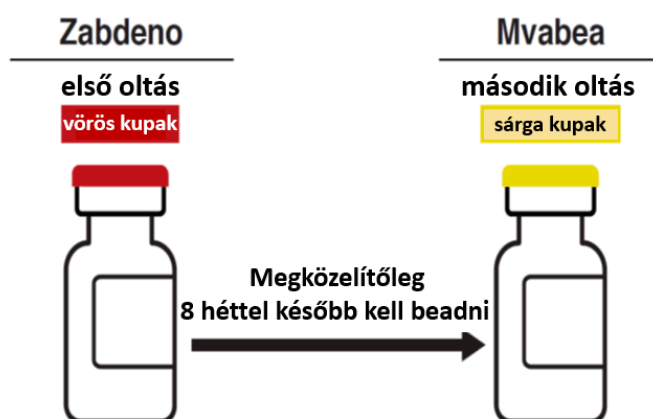
- egy első adag a Zabdeno oltóanyagból,
- amit megközelítőleg 8 héttel később egy adag Mvabea oltóanyag követ.

Kezelőorvosa fogja megmondani Önnek a második védőoltás dátumát.

Hány védőoltást fog kapni Ön vagy az Ön gyermeke?

Alapimmunizálás

- Első védőoltás a Zabdeno-val – vörös kupakú injekciós üveg (0,5 ml).
- Második védőoltás a Mvabea-val – sárga kupakú injekciós üveg (0,5 ml), megközelítőleg 8 héttel a Zabdeno-val végzett első védőoltás után adva.



Zabdenoval végzett emlékeztető oltás (egy további adag Zabdeno, hogy fokozódjon, vagy megújuljon egy korábban adott Zabdeno és Mvabea 2 adagos védőoltás-sorozat hatása)

- Az emlékeztető oltás akkor ajánlott Önnek vagy az Ön gyermekének, amikor fokozott az Ebola-vírussal történő érintkezés kockázata, és ha Ön vagy az Ön gyermeke több mint 4 hónapja megkapta a 2 adagos védőoltás-sorozatot.

- Kérdezze meg kezelőorvosát, ha Önnél vagy az Ön gyermekénél mérlegelni kell az emlékeztető oltás beadását.

A védőoltás beadása alatt és után Önt vagy az Ön gyermekét kezelőorvosa meg fogja figyelni körülbelül 15 percig vagy tovább, ha szükséges, súlyos allergiás reakció esetén.

A betegtájékoztatót (annak végén) kiegészítettük az orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló, **a védőoltás előkészítésre vonatkozó utasításokkal**.

Ha Önnek akaratlanul vagy véletlenül adták be a Zabdeno-t vagy a Mvabea-t

- Ha Önnek vagy az Ön gyermekének véletlenül Mvabea-t adnak első védőoltásként – Ön vagy az Ön gyermeke körülbelül 8 héttel később Zabdeno-t fog kapni második oltásként.
- Ha Önnek vagy az Ön gyermekének véletlenül Zabdeno-t adnak első és második védőoltásként – Ön vagy az Ön gyermeke körülbelül 8 héttel a Zabdeno-val végzett második oltás után Mvabea-t fog kapni.
- Ha Önnek vagy az Ön gyermekének véletlenül Mvabea-t adnak első és második védőoltásként – Ön vagy az Ön gyermeke körülbelül 8 héttel a Mvabea-val végzett második oltás után Zabdeno-t fog kapni.
- Ha Önnek vagy az Ön gyermekének nem adtak második, Mvabea védőoltást körülbelül 8 héttel a Zabdeno-val végzett első védőoltás után – beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel arról, hogy megkapja a második, Mvabea-val végzett oltást.

Ha nem tud elmenni a megbeszélrt Zabdeno vagy Mvabea oltási időpontra

- Ha nem tud elmenni a megbeszélrt időpontra, mondja el kezelőorvosának, és foglaljon egy másik időpontot.
- Ha kihagy egy tervezett injekciót, előfordulhat, hogy Ön nem lesz teljesen védve az Ebola-vírussal szemben
- Ha bármilyen további kérdése van ennek a védőoltásnak az alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás az injekció beadását követő 7 napon belül következik be.

Az alábbi mellékhatások következhetnek be felnőtteknél:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet)

- izomfájdalom,
- ízületi fájdalom,
- kifejezett fáradtság,
- fájdalom, duzzanat vagy melegség az injekció beadása helyén.

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- hányás,
- viszketés az injekció beadása helyén.

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- általános viszketés,
- bőrpír és a bőr tömörsége az injekció beadása helyén.

Az alábbi mellékhatások következhetnek be az 1 és betöltött 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél.

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet)

- kifejezett fáradtság,
- fájdalom az injekció beadása helyén.

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- hányás,
- izomfájdalom,
- ízületi fájdalom,
- láz,
- hidegrázás,
- viszketés, duzzanat vagy bőrpír az injekció beadása helyén.

Az alábbi mellékhatások következhetnek be a 4 hónapos és betöltött 12 hónapos életkor közötti csecsemőknél.

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet)

- ingerlékenység.

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- csökkent étvágy,
- hányás,
- láz,
- fájdalom az injekció beadása helyén.

A mellékhatásoknak legtöbbjének az intenzitása enyhe - közepes fokú, és nem tart sokáig.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mvabea-t tárolni?

Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolásra, a lejárati időre, valamint a készítmény felhasználására és kezelésére vonatkozó információk a kizárólag egészségügyi szakembereknek szóló részben vannak leírva, a betegtájékoztató végén.

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze felelős ennek a védőoltásnak a tárolásáért és bármilyen fel nem használt készítmény szabályszerű megsemmisítéséért.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mvabea?

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

- A hatóanyag a módosított Ankara Vaccinia Bavarian Nordic vírus*, ami a következőket kódolja:
 - *Zaire ebolavirus* Mayinga variáns glikoprotein (GP),
 - *Sudan ebolavirus* Gulu variáns GP,
 - *Tai Forest ebolavirus* nukleoprotein,
 - *Marburg marburgvirus* Musoke variáns GP.

Legalább $0,7 \times 10^8$ fertőző egység (Inf.U)

* Csirkeembrió-fibroblasztsejteken rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Ez a vakcina nyomokban csirke- vagy tojásprotein maradványokat, valamint gentamicint tartalmaz (lásd 2. pont).

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, trometamol, injekcióhoz való víz és sósav (a pH beállításához). Lásd 2. pont, „A Mvabea nátriumot tartalmaz”.

Milyen a Mvabea külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Mvabea gumidugóval és sárga kupakkal lezárt, egyadagos üveg injekciós üvegben (0,5 ml) lévő szuszpenzió.

Világossárga, tiszta vagy tejszerű szuszpenzió.

A Mvabea 20 darab egyadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +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

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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Μονοπρόσωπη 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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

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
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

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

Κόσμος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +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 (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt az oltóanyagot „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy az oltóanyag alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden, erre a vakcinára vonatkozó új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is frissíti.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Mint minden, injekcióban adott védőoltás esetén, a Mvabea beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia! Az oltottakat a vakcináció után legalább 15 percig egészségügyi szakembernek kell megfigyelnie.
- A Mvabea-t tilos ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerrel összekeverni.
- A Mvabea-t minden körülmények között tilos intravascularis injekcióként beadni!
- Az oltást intramuscularis injekció formájában, lehetőség szerint a felkar deltoid régiójába vagy a combba kell beadni.
- Az injekciós tűre adott pszichogén válaszreakcióként ájulás fordulhat elő bármilyen védőoltást követően, vagy akár még előtte is. A beavatkozást úgy kell elvégezni, hogy megelőzhető legyen az összeesésből eredő sérülés, és kezelni lehessen az ájulással összefüggő reakciókat.

A készítmény beadására és kezelésére vonatkozó utasítások

A Mvabea világossárga, tiszta vagy tejszerű szuszpenzió. A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, vagy nem színeződött-e el. A beadás előtt az injekciós üveget meg kell nézni, nincs-e megrepedve, vagy látható-e bármilyen rendellenesség, például megbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik észlelhető, ne adja be az oltóanyagot!

Ha egyszer a vakcinát kivették a fagyasztóból és felolvasztották, akkor azt azonnal fel kell használni, vagy hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on tárolandó (lásd 6.4 pont). Ha beadási céllal kivették a hűtőszekrényből, azonnal fel kell használni.

10 másodpercig finoman körbe-körbe forgatva keverje össze az injekciós üveg tartalmát. Ne rázza! Az injekciós üveg teljes tartalmának beadáshoz történő felszívásához használjon steril tűt és steril fecskendőt.

Minden egyes egyénnél használjon külön-külön steril tűt és fecskendőt. A vakcina injekciós üvegből történő felszívása és az oltandónak történő beadása között nem szükséges kicserélni a tűket, kivéve, ha a tű megsérült vagy kontaminálódott. Minden, az injekciós üvegben maradó tartalmat ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A gyógyszer esetleges kiömlése esetén olyan szerrel kell fertőtleníteni, amelynek a vacciniavírussal szemben virucid hatása van.

A tárolásra vonatkozó információk

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Fagyasztva szállítandó, $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten. Átvételt követően a készítmény az alábbiak szerint tárolandó:

Fagyasztóban ($-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ között) tárolandó a nagykereskedőnél, készletezés esetén. A $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolás tárolás esetére vonatkozólag a lejárati idő az injekciós üvegen és a kartondobozon van feltüntetve az EXP felirat után.

A vakcina fagyasztóban is tárolható a nagykereskedőnél vagy végfelhasználónál, $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten, egyszeri, legfeljebb 7 hónapig tartó időszakon keresztül. A $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-55\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti fagyasztásból történő kivételkor a nagykereskedőnek vagy végfelhasználónak az új lejárati időt rá kell írnia a kartondobozra és a vakcinát fel kell használni vagy a 7. hónap végén meg kell semmisíteni. Ez az új lejárati idő nem haladhatja meg az eredeti lejárati időt (EXP)! Az eredeti felhasználási időt olvashatatlaná kell tenni!

A vakcina hűtőszekrényben is tárolható a nagykereskedőnél vagy végfelhasználónál, $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, egyszeri, legfeljebb 1 hónapig tartó időszakon keresztül. A készítmény $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os tárolásra történő áthelyezése esetén a nagykereskedőnek vagy végfelhasználónak a felhasználhatóság időpontját rá kell írnia a kartondobozra és a vakcinát fel kell használni vagy a 1. hónap végén meg kell semmisíteni. Ez a felhasználhatósági időpont nem haladhatja meg az eredeti lejárati időt (EXP) vagy a $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten történő tárolási körülményekre vonatkozóan meghatározott új lejárati időt! Az eredeti lejárati időt és/vagy a $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten történő tárolási körülményekre vonatkozóan meghatározott új lejárati időt olvashatatlaná kell tenni!

Ha egyszer felolvasztották, a vakcina nem fagyasztható vissza.

A fénytől való védelem érdekében és a különböző tárolási körülményekre vonatkozó lejárati vagy felhasználhatósági idő nyomonkövetése érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásában tárolandó.