



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Mvabea u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mvabea u għal xiex jintuża?

Mvabea huwa tilqima li tipproteġi adulti u t-tfal li għandhom sena u aktar kontra l-marda tal-virus tal-Ebola kkawżata minn *Zaire ebolavirus*. Jintuża flimkien ma' tilqima oħra kontra l-Ebola msejja Zabdeno bħala parti mir-reġim ta' għoti ta' tilqim.

Mvabea fih virus magħruf bħala Vaccinia Ankara Bavarian Nordic li ġie mmodifikat biex jipproduci 4 proteini minn *Zaire ebolavirus* u tliet viruses oħra tal-istess grupp (*filoviridae*). Il-virus innifissu vaccinia Ankara Bavarian Nordic immodifikat m'għandu l-ebda effett fuq il-bniedem. Mvabea fih biss partijiet mill-viruses u ma jistax jikkawża marda tal-virus tal-Ebola.

Kif jintuża Mvabea?

Mvabea jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jingħata minn haddiem fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkun imħarreġ. Jingħata bħala injezzjoni waħda madwar 8 ġimgħat wara l-injezzjoni ta' Zabdeno. Nies li jkunu f'riskju imminenti ta' infezzjoni bil-virus tal-Ebola u li jkunu rċewew l-injezzjonijiet ta' Zabdeno u Mvabea aktar minn 4 xhur qabel jistgħu jirċievu doża booster ta' Zabdeno.

L-injezzjonijiet jingħataw fil-muskolu madwar l-ispalla (id-deltoid) jew f'muskolu tal-koxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mvabea, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Mvabea?

Is-sustanza attiva f'Mvabea, meta tiġi injettata fil-ġisem, tipproduci 4 proteini virali li huma karatteristiċi ta' *filoviridae*, il-grupp tal-viruses li jinkludi *Zaire ebolavirus*. Meta persuna tirċievi r-reġim tat-tilqima, il-proteini virali jstimulaw rispons immuni. Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kontatt ma' *Zaire ebolavirus*, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini virali u tiġi ppreparata biex tattakka l-virus, u b'hekk tipproteġi l-persuna mill-marda kkawżata mill-virus tal-Ebola.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mvabea li ħarġu mill-istudji?

Ħames studji ewlenin urew li Mvabea, meta jintuża ma' Zabdeno, jista' jstimula l-produzzjoni ta' antikorpi li kapaċi jipprovdu protezzjoni kontra *Zaire ebolavirus*. L-istudji involvew total ta' 3 585 adult

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



u tfal. Abbażi ta' studji fuq l-annimali b'doża kompletament letali tal-virus, il-livell ta' antikorpi ġġenerat fil-bnedmin wara t-tilqim b'Zabdeno u Mvabea jkun mistenni li jwassal għal madwar 53 % sopravivenza jekk ikunu infettati b'doża kompletament letali. Madankollu, il-metodu użat fl-istudji fuq l-annimali jirriżulta f'infazzjoni aktar severa minn infazzjoni naturali fil-bnedmin. Għalkemm ir-reġim tat-tilqim jista' jipprovi protezzjoni kontra l-marda tal-virus tal-Ebola, il-livell u t-tul tal-protezzjoni għadhom mhumiex magħrufa u l-kumpanija se ttipprovi aktar *data*.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mvabea?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni f'adulti b'Mvabea (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġħ, sħana u neġħa fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġħ fil-muskoli u wġiġħ fil-ġogi.

Fi tfal u adoloxxenti ta' bejn sena u 17-il sena, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni u għeja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Mvabea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mvabea ġie awtorizzat fl-UE?

Mvabea, użat ma' Zabdeno bħala parti minn reġim ta' 2 doži ta' tilqim, jistimula rispons immuni li jista' jipprovi protezzjoni kontra l-marda tal-virus tal-Ebola. Għalkemm għadu ma ġewx determinati l-livell u t-tul tal-protezzjoni kontra l-virus, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li l-benefiċċji tat-tilqima jistgħu jkunu ta' importanza kbira sabiex jgħinu fil-kontroll ta' tifqigħa u fil-prevenzjoni tal-mewt. Rigward is-sigurtà, il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u għal żmien qasir. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mvabea huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Mvabea ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Mvabea minħabba raġunijiet xjentifiċi u etiċi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Mvabea?

Billi Mvabea ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Mvabea fis-suq se ttipprovi aġġornament dwar il-ġbir ta' *data* dwar l-effikaċja tar-reġim tat-tilqima fil-popolazzjoni maħsuba fuq bażi annwali.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mvabea?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mvabea.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mvabea hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rappurtati b'Mvabea huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mvabea

Aktar informazzjoni dwar Mvabea tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Aktar informazzjoni dwar Zabdeno tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.