



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Mvabea en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mvabea en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mvabea is een vaccin dat volwassenen en kinderen van één jaar en ouder moet beschermen tegen de ebola-virusziekte veroorzaakt door het *Zaire-ebolavirus*. Het vaccin wordt gebruikt in combinatie met een ander ebolavaccin, Zabdeno, als onderdeel van een vaccinatieschema.

Mvabea bevat het virus Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic dat zo is gemodificeerd dat het vier eiwitten van het *Zaire-ebolavirus* en drie andere virussen uit dezelfde groep (*filoviridae*) produceert. Het gemodificeerde Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic-virus zelf heeft geen effect op de mens. Mvabea bevat alleen delen van de virussen en kan de virusziekte ebola niet veroorzaken.

Hoe wordt Mvabea gebruikt?

Mvabea is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en wordt toegediend door een daartoe getrainde gezondheidswerker. Het vaccin wordt ongeveer acht weken na een injectie met Zabdeno als één enkele injectie toegediend. Personen die een sterk risico lopen op infectie met de virusziekte ebola en die meer dan vier maanden eerder de Zabdeno- en Mvabea-injecties hebben gekregen, kunnen een boosterdosis Zabdeno krijgen.

Injecties worden toegediend in de spier rond de schouder (de deltaspijs) of een dijspijs.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mvabea.

Hoe werkt Mvabea?

Wanneer de werkzame stof in Mvabea in het lichaam wordt geïnjecteerd, produceert deze vier virale eiwitten die kenmerkend zijn voor *filoviridae*, de groep virussen waartoe *Zaire-ebolavirus* behoort. Wanneer een persoon het vaccinatieschema toegediend krijgt, activeren de virale eiwitten een immuunrespons. Als de persoon later in contact komt met het *Zaire-ebolavirus*, herkent het immuunsysteem de viruseiwitten en is het al voorbereid om het virus aan te vallen en de persoon te beschermen tegen de ziekte die door het ebolavirus wordt veroorzaakt.

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



Welke voordelen bleek Mvabea tijdens de studies te hebben?

Uit vijf hoofdstudies bleek dat Mvabea in combinatie met Zabdeno de aanmaak van antilichamen kan opwekken die bescherming kunnen bieden tegen het *Zaire-ebolavirus*. Bij de studies waren in totaal 3 585 volwassenen en kinderen betrokken. Op basis van dieronderzoek met een volledige letale dosis van het virus zou het gehalte aan antilichamen dat na vaccinatie met Zabdeno en Mvabea bij mensen ontstaat naar verwachting tot ongeveer 53 % overleving leiden, indien de persoon met een volledige lethale dosis geïnfecteerd zou zijn. De methode die in de dierstudies wordt gebruikt, leidt echter tot een ernstiger infectie dan een natuurlijke infectie bij mensen. Hoewel het vaccinatieschema bescherming kan bieden tegen de virusziekte ebola, zijn de mate en de duur van de bescherming nog niet bekend en zal het bedrijf nadere gegevens verstrekken.

Welke risico's houdt het gebruik van Mvabea in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mvabea bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, warmte en zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid, spierpijn en gewrichtspijn.

Bij kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) pijn op de injectieplaats en vermoeidheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mvabea.

Waarom is Mvabea geregistreerd in de EU?

Indien Mvabea in combinatie met Zabdeno wordt gebruikt als onderdeel van vaccinatieschema van twee doses, activeert het vaccin een immuunrespons die bescherming kan bieden tegen de virusziekte ebola. Hoewel de mate en de duur van de bescherming tegen het virus nog niet zijn vastgesteld, was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van het vaccin van groot belang kunnen zijn voor de bestrijding van een uitbraak en het voorkomen van sterfte. Wat de veiligheid betreft, zijn de meeste bijwerkingen licht tot matig van ernst en van korte duur. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Mvabea groter zijn dan de risico's en dat dit vaccin geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Mvabea is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het om wetenschappelijke en ethische redenen niet mogelijk was volledige informatie over Mvabea te verkrijgen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Mvabea?

Omdat Mvabea onder uitzonderlijke omstandigheden is goedgekeurd, zal het bedrijf dat Mvabea in de handel brengt jaarlijks een update geven over de verzameling van gegevens over de werkzaamheid van het vaccinatieschema bij de beoogde populatie.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mvabea te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mvabea, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mvabea continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Mvabea worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mvabea

Meer informatie over Mvabea is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Meer informatie over Zabdeno is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.