



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Mvabea i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Mvabea i w jakim celu się ją stosuje

Mvabea jest szczepionką ochronną przeciwko chorobie wywołanej przez wirusa Ebola z gatunku *Zaire Ebolavirus* przeznaczoną do stosowania u dorosłych i dzieci od pierwszego roku życia. Stosuje się ją razem z inną szczepionką o nazwie Zabdeno, która stanowi element tego samego schematu szczepień.

Produkt Mvabea zawiera wirusa o nazwie Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, zmodyfikowanego w taki sposób, aby produkował cztery białka wirusa Ebola oraz trzy inne wirusy z tej samej grupy (*Filoviridae*). Sam zmodyfikowany wirus Vaccinia Ankara Bavarian Nordic nie zagraża ludziom. Produkt Mvabea zawiera jedynie fragmenty wirusów i nie prowadzi do zakażenia wirusem Ebola.

Jak stosować szczepionkę Mvabea

Produkt wydawany na receptę. Szczepionka podawana jest przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Podaje się ją w pojedynczym wstrzyknięciu około 8 tygodni po wstrzyknięciu szczepionki Zabdeno. Osoby narażone na bezpośrednie ryzyko zakażenia wirusem Ebola, które otrzymały szczepionki Zabdeno i Mvabea więcej niż 4 miesiące wcześniej, mogą otrzymać dawkę przypominającą szczepionki Zabdeno.

Lek jest wstrzykiwany w mięsień w okolicy ramienia (mięsień naramienny) lub w mięsień uda.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Mvabea znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mvabea

Po wstrzyknięciu do organizmu substancja czynna zawarta w produkcie Mvabea wytwarza cztery białka wirusowe charakterystyczne dla *Filoviridae*, grupy wirusów, do której należy wirus Ebola. Po otrzymaniu schematu szczepień białka wirusowe wywołują w organizmie odpowiedź immunologiczną. Jeśli później zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem Ebola, jej układ odpornościowy rozpozna te białka wirusowe i będzie wiedział, jak zaatakować wirusa, co uchroni tę osobę przed chorobą wywoływaną przez wirusa 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



Korzyści ze stosowania leku Mvabea wykazane w badaniach

W pięciu badaniach głównych wykazano, że produkty Mvabea i Zabdeno stosowane razem mogą wywołać produkcję przeciwciał zdolnych do zapewnienia ochrony przed wirusem Ebola. W badaniach tych wzięło udział 3 585 dorosłych i dzieci. Badania na zwierzętach z wykorzystaniem całkowicie śmiertelnej dawki wirusa wykazały, że stężenie przeciwciał po szczepieniu produktami Zabdeno i Mvabea u ludzi powinno zapewnić około 53% przeżycia w przypadku zakażenia w pełni śmiertelną dawką. Przy czym metoda użyta w badaniach na zwierzętach polega na wywołaniu znacznie poważniejszego zakażenia niż naturalne zakażenie u człowieka. Choć schemat szczepień może zapewnić ochronę przed chorobą wywoływaną przez wirusa Ebola, stopień i czas trwania ochrony nie są jeszcze znane, dlatego firma dostarczy więcej informacji.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Mvabea

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem u osób dorosłych szczepionki Mvabea (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból, ciepło i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, bóle mięśni i stawów.

U dzieci i młodzieży w wieku od roku do 17 lat najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból w miejscu wstrzyknięcia i zmęczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mvabea znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Mvabea w UE

Produkt Mvabea, stosowany razem ze szczepionką Zabdeno w ramach dwudawkowego schematu szczepień, wywołuje odpowiedź immunologiczną, która może zabezpieczyć organizm przed zakażeniem wirusem Ebola. Mimo że stopień i czas trwania ochrony przed wirusem nie zostały jeszcze ustalone, Europejska Agencja Leków uznała, że szczepionka może mieć znaczące korzyści dla opanowania ogniska epidemiologicznego i przeciwdziałania ofiarom śmiertelnym. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter i nie trwa długo. Dlatego Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Mvabea przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Produkt Mvabea dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o produkcie Mvabea z powodów naukowych i ze względów etycznych. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki Mvabea

W związku z tym, że produkt Mvabea uzyskał dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca produkt do obrotu będzie co roku przedstawiać aktualne informacje na temat gromadzenia danych dotyczących skuteczności schematu szczepień w populacji docelowej.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Mvabea

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Mvabea w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu szczepionki Mvabea są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Mvabea są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Mvabea

Dalsze informacje na temat szczepionki Mvabea znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Dalsze informacje na temat szczepionki Zabdeno znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.