



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Mvabea och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mvabea och vad används det för?

Mvabea är ett vaccin avsett att skydda vuxna och barn från ett års ålder mot ebolavirussjukdom som orsakas av *Zaire-ebolavirus*. Det ges tillsammans med ett annat vaccin mot ebola som kallas Zabdeno som en del av en vaccinationskur.

Mvabea innehåller ett virus som kallas Vaccinia Ankara Bavarian Nordic och som har modifierats för att bilda fyra proteiner från *Zaire-ebolavirus* och tre andra virus från samma grupp (*filoviridae*). Det modifierade viruset vaccinia Ankara Bavarian Nordic virus har i sig ingen effekt på människor. Mvabea innehåller endast delar av virusen och kan inte orsaka ebolavirussjukdom.

Hur används Mvabea?

Mvabea är receptbelagt och ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Det ges som en enda injektion omkring åtta veckor efter en injektion med Zabdeno. Personer som har en överhängande risk för infektion med ebolavirus och som har fått injektioner med Zabdeno och Mvabea mer än fyra månader tidigare kan få en boosterdos med Zabdeno.

Injektionerna ges i muskeln vid axeln (deltamuskeln) eller i en muskel i låret.

För mer information om hur du använder Mvabea, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mvabea?

När Mvabeas aktiva substans injiceras i kroppen bildar den fyra virala proteinegenskaper hos *filoviridae*, den virusgrupp där *Zaire-ebolavirus* ingår. När en person får vaccinationskuren utlöser virusproteinerna ett immunsvär. Om personen senare kommer i kontakt med *Zaire-ebolavirus* känner immunsystemet igen virusproteinerna och är berett att angripa viruset. På så sätt skyddar det från sjukdomen som orsakas av ebolaviruset.

Vilka fördelar med Mvabea har visats i studierna?

Fem huvudstudier visade att Mvabea när det ges med Zabdeno kan utlösa bildande av antikroppar som kan skydda mot *Zaire-ebolavirus*. Studierna omfattade sammanlagt 3 585 vuxna och barn. Baserat på

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



djurstudier med en fullständigt dödlig dos av viruset förväntas antikroppsnivån hos människor efter vaccination med Zabdeno och Mvabea leda till en överlevnad på omkring 53 procent vid infektion med en fullständigt dödlig dos. Metoden som använts i djurstudier resulterar dock i svårare infektioner än naturliga infektioner hos människor. Även om vaccinationskuren kan skydda mot ebolavirusjukdom är skyddets grad och varaktighet ännu inte känd och företaget kommer att lägga fram ytterligare data.

Vilka är riskerna med Mvabea?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mvabea (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta, värme och svullnad på injektionsstället, trötthet, muskelsmärta och ledsmärta.

Hos barn och ungdomar i åldern 1–17 år är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) smärta på injektionsstället och trötthet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mvabea finns i bipacksedeln.

Varför är Mvabea godkänt i EU?

Mvabea, som ges med Zabdeno som en del av en vaccinationskur i två doser, utlöser ett immunsvär som kan skydda mot ebolavirusjukdom. Även om graden och varaktigheten av skyddet mot viruset ännu inte fastställts fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att vaccinets fördelar kan vara av mycket stor betydelse för att bidra till att kontrollera utbrott och förhindra dödsfall. När det gäller säkerheten är de flesta biverkningar lindriga till måttliga och kortvariga. Myndigheten fann därför att fördelarna med Mvabea är större än riskerna och att Mvabea kan godkännas för användning i EU.

Mvabea har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om Mvabea av vetenskapliga och etiska skäl. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Mvabea saknas för närvarande?

Eftersom Mvabea har godkänts enligt reglerna om godkännande i undantagsfall ska företaget som marknadsför Mvabea varje år lämna en uppdatering om insamlingen av data om vaccinationskurens effekt i den avsedda befolkningen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mvabea?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mvabea har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mvabea utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mvabea

Mer information om Mvabea finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Mer information om Zabdeno finns också på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.