



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mvabea (*MVA-BN-Filo, rekombinantní*)

Přehled pro přípravek Mvabea a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Mvabea a k čemu se používá?

Přípravek Mvabea je vakcína k ochraně dospělých a dětí od jednoho roku věku proti onemocnění vyvolávanému virem ebola (kmeny *Zaire ebolavirus*). Používá se jako součást vakcinačního režimu v kombinaci s jinou vakcínou proti ebolě s názvem Zabdeno.

Přípravek Mvabea obsahuje virus známý jako Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, který byl modifikován tak, aby produkoval čtyři bílkoviny z viru *Zaire ebolavirus* a tři další viry z virů ze stejné čeledi (*filoviridae*). Modifikovaný virus Vaccinia Ankara Bavarian Nordic sám o sobě nemá na člověka žádný vliv. Přípravek Mvabea obsahuje pouze části virů a nemůže způsobit onemocnění vyvolávané virem ebola.

### Jak se přípravek Mvabea používá?

Výdej přípravku Mvabea je vázán na lékařský předpis. Přípravek podává proškolený zdravotnický pracovník, a to formou jedné injekce s odstupem přibližně osmi týdnů po podání injekce přípravku Zabdeno. Lidem, kteří jsou bezprostředně ohroženi nakažením virem ebola a kteří dostali injekce přípravků Zabdeno a Mvabea před více než čtyřmi měsíci, může být podána posilovací dávka přípravku Zabdeno.

Injekce se podávají do svalu okolo ramene (deltového svalu) nebo do stehenního svalu.

Více informací o používání přípravku Mvabea naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Mvabea působí?

Jamile je léčivá látka v přípravku Mvabea injekčně podána do těla, produkuje čtyři virové bílkoviny čeledi *filoviridae*, do které patří virus *Zaire ebolavirus*. Po podání vakcinačního režimu virové bílkoviny navodí imunitní reakci. Pokud se očkováná osoba dostane později do kontaktu s virem *Zaire ebolavirus*, její imunitní systém rozpozná virové bílkoviny a je již připraven virus napadnout a danou osobu tak chránit před onemocněním vyvolávaným virem 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Mvabea byly prokázány v průběhu studií?**

Z pěti hlavních studií vyplynulo, že přípravek Mvabea, pokud se podává v kombinaci s přípravkem Zabdeno, dokáže vyvolat tvorbu protilátek, které jsou schopny zajistit ochranu proti viru *Zaire ebolavirus*. Do studií bylo zařazeno celkem 3 585 dospělých a dětí. Na základě studií na zvířatech, kterým byla podána zcela letální (smrtelná) dávka viru, se očekává, že hladina protilátek vytvořená u lidí po očkování přípravky Zabdeno a Mvabea zajistí přežití u přibližně 53 % osob infikovaných zcela letální dávkou. Metoda použitá ve studiích na zvířatech však vede k mnohem těžšímu nakažení než přirozené nakažení u lidí. Přestože uvedený vakcinační režim dokáže zajistit ochranu proti onemocnění vyvolávanému virem ebola, úroveň a délka této ochrany nejsou dosud známy. Společnost poskytne v této věci další údaje.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mvabea?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mvabea u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, pocit tepla a otok v místě injekce, únava, bolest svalů a bolest kloubů.

U dětí a dospívajících ve věku od 1 do 17 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) bolest v místě injekce a únava.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mvabea je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Mvabea registrován v EU?**

Přípravek Mvabea, který se používá v kombinaci s přípravkem Zabdeno v rámci dvoudávkového vakcinačního režimu, navozuje imunitní reakci, která dokáže zajistit ochranu proti onemocnění vyvolávanému virem ebola. Přestože úroveň a délka ochrany proti tomuto viru nebyly dosud stanoveny, Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy této vakcíny mohou představovat významnou pomoc v rámci kontroly propuknutí onemocnění a předcházení úmrtí. Pokud jde o bezpečnost, většina nežádoucích účinků má mírný nebo středně těžký charakter a je krátkodobá. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Mvabea převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Mvabea byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých a etických důvodů nebylo možné o přípravku Mvabea získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Mvabea nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravek Mvabea byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Mvabea dodává na trh, bude každoročně předkládat aktualizovaný soubor údajů o účinnosti vakcinačního režimu u zamýšlené populace.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mvabea?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mvabea, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mvabea průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Mvabea jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Mvabea**

Další informace o přípravku Mvabea jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea). Další informace o přípravku Zabdeno jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno).