



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Mvabea und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mvabea und wofür wird es angewendet?

Mvabea ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr gegen die Ebola-Virus-Erkrankung, die durch *Zaire ebolavirus* verursacht wird. Er wird als Teil eines Impfstoffschemas mit einem anderen Ebola-Impfstoff namens Zabdeno angewendet.

Mvabea enthält ein Virus namens Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, das so verändert wurde, dass es 4 Proteine von *Zaire ebolavirus* und drei anderen Viren derselben Gruppe (*filoviridae*) produziert. Das modifizierte Virus Vaccinia Ankara Bavarian Nordic hat selbst keine Auswirkungen auf den Menschen. Mvabea enthält nur Teile der Viren und kann keine Ebola-Virus-Erkrankung auslösen.

Wie wird Mvabea angewendet?

Mvabea ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und wird von einem geschulten Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht. Es wird etwa 8 Wochen nach einer Injektion von Zabdeno als Einzelinjektion verabreicht. Personen, bei denen ein unmittelbares Risiko einer Infektion mit dem Ebolavirus besteht und die mehr als 4 Monate zuvor die Zabdeno- und Mvabea-Injektionen erhalten haben, können eine Auffrischungsdosis Zabdeno erhalten.

Die Injektionen werden in den Muskel im Schulterbereich (Delta-Muskel) oder in einen Oberschenkelmuskel gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mvabea entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mvabea?

Bei der Injektion in den Körper produziert der Wirkstoff in Mvabea 4 Virusproteine, die für *filoviridae* charakteristisch sind, die Gruppe von Viren, zu denen auch *Zaire ebolavirus* gehört. Wenn eine Person das Impfschema erhält, lösen die Virusproteine eine Immunantwort aus. Kommt die Person später mit *Zaire ebolavirus* in Kontakt, erkennt das Immunsystem die Virusproteine und ist darauf vorbereitet, das Virus anzugreifen und die Person so vor der Ebola-Virus-Erkrankung zu schützen.

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



Welchen Nutzen hat Mvabea in den Studien gezeigt?

In fünf Hauptstudien wurde gezeigt, dass Mvabea bei der Anwendung mit Zabdeno die Bildung von Antikörpern auslösen kann, die einen Schutz gegen *Zaire ebolavirus* bieten können. An den Studien waren insgesamt 3 585 Erwachsene und Kinder beteiligt. Ausgehend von Tierversuchen mit einer vollen Letaldosis des Virus würde der beim Menschen nach der Impfung mit Zabdeno und Mvabea generierte Antikörperspiegel bei einer Infektion mit einer vollen tödlichen Dosis voraussichtlich zu einer Überlebensrate von rund 53 % führen. Die bei den Tierversuchen angewandte Methode führt jedoch zu schwereren Infektionen als eine natürliche Infektion beim Menschen. Obwohl das Impfschema einen Schutz gegen die Ebola-Virus-Erkrankung bieten kann, sind Umfang und Dauer des Schutzes noch nicht bekannt, und das Unternehmen wird weitere Daten vorlegen.

Welche Risiken sind mit Mvabea verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mvabea bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Wärmegefühl und Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.

Bei Kindern und Jugendlichen von 1 bis 17 Jahren sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mvabea berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mvabea in der EU zugelassen?

Mvabea löst als Teil eines 2-Dosen-Impfstoffschemas in Kombination mit Zabdeno eine Immunantwort aus, die einen Schutz gegen die Ebola-Virus-Erkrankung bewirken kann. Obwohl der Grad und die Dauer des Schutzes gegen das Virus noch nicht ermittelt wurden, war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Ansicht, dass der Nutzen des Impfstoffs von großer Bedeutung sein könnte, um einen Ausbruch unter Kontrolle zu bekommen und Todesfälle zu verhindern. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die meisten Nebenwirkungen von leichtem bis mittlerem Schweregrad und von kurzer Dauer sind. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mvabea gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Mvabea wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen und ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen über Mvabea zu erlangen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Mvabea noch erwartet?

Da Mvabea eine Zulassung unter „Außergewöhnlichen Umständen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Mvabea in Verkehr bringt, jedes Jahr eine aktualisierte Erhebung von Daten zur Wirksamkeit des Impfstoffs bei der vorgesehenen Patientengruppe vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mvabea ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mvabea, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mvabea kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mvabea werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mvabea

Weitere Informationen über Mvabea finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Weitere Informationen über Zabdeno finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.