



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvabea (MVA-BN-Filo, rekombinantne)

Ülevaade ravimist Mvabea ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mvabea ja milleks seda kasutatakse?

Mvabea on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid ja vähemalt 1-aastasi lapsi, Ebola viiruse (*Zaire ebolavirus*) põhjustatava Ebola viirushaiguse eest. Seda kasutatakse koos teise ebolavaktsiiniga Zabdeno vaktsineerimiskeemi raames.

Mvabea sisaldab teatud viirust (*Vaccinia Ankara Bavarian Nordic*), mida on muudetud tootma Ebola viiruse ja kolme muu sama sugukonna (filoviirused, *filoviridae*) viiruse 4 valku. Muudetud viirusel *Vaccinia Ankara Bavarian Nordic* puudub toime inimestele. Mvabea sisaldab ainult viiruse osi ega saa põhjustada Ebola viirushaigust.

Kuidas Mvabeat kasutatakse?

Mvabea on retseptiravim ja seda manustab erikoolitusega tervishoiutöötaja. Seda manustatakse ühekordse süstena ligikaudu 8 nädalat pärast Zabdeno süsti. Inimestele, kellel on Ebola viirusega nakatumise vahetu risk ning kes on saanud Zabdeno ja Mvabea süstid rohkem kui 4 kuu eest, võib manustada Zabdeno kordusannuse.

Süstitakse õlapiirkonna lihasesse (deltalihasesse) või reielihasesse.

Lisateavet Mvabea kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Mvabea toimib?

Mvabea toimeaine tekitab organismi süstimisel 4 viirusvalku, mis on omased filoviirustele (*filoviridae* – viiruste sugukond, kuhu kuulub ka Ebola viirus (*Zaire ebolavirus*)). Vaktsineerimise järel kutsuvad viirusvalgud esile immuunvastuse. Kui inimene puutub hiljem kokku Ebola viirusega (*Zaire ebolavirus*), tunneb immuunsüsteem viirusvalgud ära ja on siis valmis viirust ründama, kaitstes teda nii Ebola viiruse põhjustatava haiguse vastu.

Milles seisneb uuringute põhjal Mvabea kasulikkus?

Viies põhiuuringus tõendati, et Mvabea võib koos Zabdenoga kasutamisel tekitada antikehi, mis kaitsevad Ebola viiruse eest. Uuringutes osales kokku 3585 täiskasvanut ja last. Viiruse surmava annusega tehtud loomkatsete põhjal eeldatakse, et inimestel tekib pärast Zabdeno ja Mvabeaga

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



vaktsineerimist antikehade sisaldus, mis tagab ligikaudu 53% ellujäämise surmava annusega nakatumisel. Loomkatsetes kasutatud meetod põhjustab siiski raskemat infektsiooni kui looduslik infektsioon inimestel. Kuigi vaktsineerimisskeem aitab kaitsta Ebola viirushaiguse eest, ei ole kaitse tase ja kestus veel teada ning ettevõtte esitab lisaandmeid.

Mis riskid Mvabeaga kaasnevad?

Mvabea kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on valu, soojenemine ja turse süstekohal ning väsimus, lihasevalu ja liigesevalu.

1–17-aastastel lastel ja noorukitel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) valu süstekohal ja väsimus.

Mvabea kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Mvabea ELis heaks kiideti?

Koos Zabdenoga kaheannuselises vaktsineerimisskeemis kasutatav Mvabea tekitab immuunvastuse, mis võib kaitsta Ebola viirushaiguse eest. Kuigi viirusvastase kaitse tase ja kestus ei ole veel kindlaks tehtud, leidis Euroopa Raviamet, et vaktsiini kasulikkus võib olla väga oluline haiguspuhangu tõrjes ja surmajuhtumite ennetamisel. Ohutuse osas on enamik kõrvalnähte kerge kuni mõõduka raskusega ja lühiajalised. Seepärast otsustas amet, et Mvabea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mvabea saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et teaduslikel ja eetilistel põhjustel ei olnud võimalik saada Mvabea kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Mvabea kohta veel oodatakse?

Et Mvabea on saanud heakskiidu erandlikel asjaoludel, esitab Mvabea turustaja igal aastal ajakohastatud ülevaate vaktsineerimisskeemi efektiivsusandmete sihtrühmas kogumise kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mvabea ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mvabea ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Mvabea kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mvabea kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mvabea kohta

Lisateave Mvabea kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.

Lisateave Zabdeno kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.