



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Mvabea e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mvabea e per cosa si usa?

Mvabea è un vaccino per proteggere gli adulti e i bambini di età pari o superiore a un anno contro la malattia da virus Ebola causata da *Zaire ebolavirus*. Viene usato con un altro vaccino contro l'Ebola denominato Zabdeno, nel quadro di un regime vaccinale.

Mvabea contiene un virus vaccinico denominato Ankara Bavarian Nordic che è stato modificato per produrre 4 proteine dallo *Zaire ebolavirus* e tre altri virus dello stesso gruppo (*filoviridae*). Il virus vaccinico modificato denominato Ankara Bavarian Nordic di per sé non ha alcun effetto sull'uomo. Mvabea contiene solo parti dei virus e non può causare la malattia da virus Ebola.

Come si usa Mvabea?

Mvabea può essere ottenuto soltanto con prescrizione medicina ed è somministrato da un operatore sanitario formato. Viene somministrato mediante una singola iniezione circa 8 settimane dopo un'iniezione di Zabdeno. Le persone che sono a rischio immediato di infezione da virus Ebola e a cui sono state praticate le iniezioni di Zabdeno e Mvabea più di 4 mesi prima possono ricevere una dose di richiamo di Zabdeno.

Le iniezioni vengono praticate nel muscolo attorno alla spalla (deltoide) o in un muscolo della coscia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Mvabea, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mvabea?

Il principio attivo di Mvabea, quando iniettato nell'organismo, produce 4 proteine virali caratteristiche di *filoviridae*, il gruppo di virus che comprende *Zaire ebolavirus*. Quando una persona riceve il regime vaccinale, le proteine virali innescano una risposta immunitaria. Qualora, di seguito, la persona venga a contatto con *Zaire ebolavirus*, il sistema immunitario riconoscerà le proteine virali e sarà preparato ad attaccare il virus, proteggendo quindi la persona dalla malattia causata da virus 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



Quali benefici di Mvabea sono stati evidenziati negli studi?

Cinque studi principali hanno dimostrato che Mvabea, quando usato con Zabdeno, può dare avvio alla produzione di anticorpi in grado di fornire protezione contro il *Zaire ebolavirus*. Gli studi hanno coinvolto complessivamente 3 585 adulti e bambini. Sulla base di studi condotti sugli animali con una dose del totalmente letale del virus, il livello di anticorpi generato nell'uomo a seguito di una vaccinazione con Zabdeno e Mvabea dovrebbe determinare una possibilità di sopravvivenza pari a circa il 53 % se infettato con una dose totalmente letale. Tuttavia, il metodo usato negli studi sugli animali si traduce in un'infezione più grave rispetto all'infezione naturale nell'uomo. Pur potendo il regime vaccinale offrire protezione contro la malattia da virus Ebola, il livello e la durata della protezione non sono ancora noti; la ditta fornirà dati ulteriori.

Quali sono i rischi associati a Mvabea?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mvabea negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore, calore e tumefazione nel sito di iniezione, stanchezza, dolore muscolare e dolore articolare.

Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore nel sito di iniezione e stanchezza.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mvabea, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mvabea è autorizzato nell'UE?

Mvabea, usato con Zabdeno nel quadro di un regime vaccinale a due dosi, innesca una risposta immunitaria che può conferire protezione contro la malattia da virus Ebola. Pur non essendo ancora stati determinati il livello e la durata di protezione contro il virus, l'Agenzia europea per i medicinali ritiene che i benefici del vaccino possano essere di grande importanza per contribuire a controllare un focolaio epidemico e prevenire la morte. Riguardo alla sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati è di natura da lieve a moderata e di breve durata. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Mvabea sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Mvabea è stato autorizzato in "circostanze eccezionali", perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Mvabea per motivi scientifici ed etici. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Mvabea?

Poiché Mvabea è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Mvabea fornirà con cadenza annuale un aggiornamento sulla raccolta di dati sull'efficacia del regime vaccinale nella popolazione a cui è destinato.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mvabea?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mvabea sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mvabea sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mvabea sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mvabea

Ulteriori informazioni su Mvabea sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Ulteriori informazioni su Zabdeno sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.