



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Mvabea apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Mvabea ir kam jis vartojamas?

Mvabea yra vakcina, skirta suaugusiems ir vyresniems nei vienu metų vaikams apsaugoti nuo *Zairo Ebolos viruso* sukeltos Ebolos virusinės ligos. Taikant vakcinacijos kursą ji skiriama su kita vakcina nuo Ebolos – Zabdeno.

Mvabea sudėtyje yra viruso, vadinamo *Vaccinia Ankara Bavarian Nordic*, kuris modifikuotas taip, kad gamintų keturis *Zairo Ebolos viruso* ir dar trijų tos pačios grupės virusų (*filoviridų*) baltymus. Modifikuotas *vaccinia Ankara Bavarian Nordic* virusas neturi poveikio žmonėms. Mvabea sudėtyje yra tik virusų dalelių, kurios negali sukelti Ebolos virusinės ligos.

Kaip vartoti Mvabea?

Mvabea galima įsigyti tik pateikus receptą, o vakciną sušvirkti gali tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas. Viena Mvabea injekcija sušvirksiama praėjus maždaug 8 savaitėms nuo Zabdeno injekcijos. Žmonėms, kuriems yra didelė Ebolos virusinės ligos infekcijos rizika ir kuriems Zabdeno ir Mvabea injekcijos sušvirškintos daugiau nei prieš keturis mėnesius, galima skirti pakartotinę Zabdeno dozę.

Injekcijos švirškiamos į žasto (deltinį) arba šlaunies raumenį.

Daugiau informacijos apie Mvabea vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mvabea?

Į organizmą sušvirškinto Mvabea veikioji medžiaga gamina keturis virusų baltymus, kurie būdingi *filoviridams* – grupei virusų, tarp kurių yra *Zairo Ebolos virusas*. Žmogui skyrus vakcinacijos kursą, virusų baltymai sukelia imuninę reakciją. Vėliau tam žmogui užsikrėtus *Zairo Ebolos virusus*, jo imuninė sistema atpažins virusų baltymus ir bus pasirengusi kovoti su virusu, taip apsaugodama nuo Ebolos virusinės ligos užkrato.

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



Kokia Mvabea nauda nustatyta tyrimų metu?

Penki pagrindiniai tyrimai parodė, kad su Zabdeno vartojamas Mvabea gali paskatinti antikūnų, apsaugančių nuo *Zairo Ebolos viruso*, gamybą. Tyrimuose iš viso dalyvavo 3 585 suaugusieji ir vaikai. Remiantis tyrimais su gyvūnais, kuriuose buvo naudojama visa mirtina viruso dozė, manoma, kad po vakcinacijos Zabdeno ir Mvabea žmonių organizme susidaręs antikūnų kiekis turėtų užtikrinti maždaug 53 proc. paskiepytųjų išgyvenamumą, jei į jų organizmą patektų mirtina užkrato dozė. Vis dėlto gyvūnų tyrimų metu taikytas metodas sukėlė sunkesnę infekciją nei ta, kuria žmonės užsikrėtę natūraliomis sąlygomis. Nors toks vakcinacijos kursas gali apsaugoti nuo Ebolos virusinės ligos, apsaugos lygis ir trukmė dar nežinoma, todėl bendrovė turės pateikti daugiau duomenų.

Kokia rizika susijusi su Mvabea vartojimu?

Dažniausias Mvabea šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, šilumos pojūtis ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, raumenų ir sąnarių skausmas.

1–17 metų vaikams ir paaugliams dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje ir nuovargis.

Išsamų visų Mvabea šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Mvabea buvo registruotas ES?

Taikant 2 dozių Mvabea ir Zabdeno vakcinacijos kursą sukeliama imuninė reakcija, kuri gali apsaugoti nuo Ebolos virusinės ligos. Nors apsaugos nuo viruso lygis ir trukmė dar nenustatyti, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad vakcinosa nauda kontroliuojant ligos protrūkį ir išvengiant mirčių galėtų būti labai reikšminga. Vertinant saugumą, dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir yra trumpalaikiai. Todėl Agentūra nusprendė, kad Mvabea nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jį galima registruoti vartoti ES.

Mvabea registruotas išimtinėmis sąlygomis. Dėl mokslinių ir etinių priežasčių nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Mvabea. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Mvabea?

Kadangi Mvabea registruotas išimtinėmis sąlygomis, Mvabea prekiaujanti bendrovė kasmet pateiks naujausius duomenis apie vakcinacijos kurso veiksmingumą numatytai populiacijai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mvabea vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mvabea vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mvabea vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mvabea šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mvabea

Daugiau informacijos apie Mvabea rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Daugiau informacijos apie Mvabea rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.