



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Mvabea e porque está autorizado na UE

### O que é Mvabea e para que é utilizado?

Mvabea é uma vacina utilizada para proteger adultos e crianças com idade igual ou superior a um ano contra a doença provocada pelo vírus Ébola (*Zaire ebolavirus*.) É utilizado em associação com uma outra vacina contra o Ébola designada Zabdeno como parte de um regime de vacinação.

Mvabea contém um vírus conhecido como Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, que foi modificado para produzir 4 proteínas do *Zaire ebolavirus* e de três outros vírus do mesmo grupo (*filoviridae*). O vírus modificado *Vaccinia Ankara Bavarian Nordic* por si só não tem qualquer efeito nos seres humanos. Mvabea apenas contém partes dos vírus e não pode causar a doença do vírus Ebola.

### Como se utiliza Mvabea?

O Mvabea só pode ser obtido mediante receita médica e é administrado por um profissional de saúde qualificado. É administrado numa injeção única, cerca de 8 semanas após a injeção de Zabdeno. As pessoas em risco iminente de infeção pelo vírus Ébola e que receberam injeções de Zabdeno e Mvabea há mais de 4 meses podem receber uma dose de reforço de Zabdeno.

As injeções são administradas no músculo à volta do ombro (deltoide) ou de um músculo da coxa.

Para mais informações sobre a utilização de Mvabea, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Mvabea?

A substância ativa de Mvabea, quando injetada no organismo, produz 4 proteínas virais de *filoviridae*, o grupo de vírus que inclui o *Zaire ebolavirus*. Quando uma pessoa recebe o regime de vacinação, as proteínas virais induzem uma resposta imunitária. Se, mais tarde, o indivíduo entrar em contacto com o *Zaire ebolavirus*, o seu sistema imunitário reconhece as proteínas virais e está preparado para atacar o vírus, protegendo assim a pessoa da doença causada pelo vírus Ébola.

### Quais os benefícios demonstrados por Mvabea durante os estudos?

Cinco estudos principais demonstraram que Mvabea, quando utilizado em associação com Zabdeno, consegue induzir a produção de anticorpos capazes de conferir proteção contra o *Zaire ebolavirus*. Os

**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



estudos incluíram um total de 3585 adultos e crianças. Com base em estudos realizados em animais com uma dose totalmente letal do vírus, seria de esperar que o nível de anticorpos gerados em seres humanos após a vacinação com Zabdeno e Mvabea correspondesse a uma taxa de sobrevivência aproximada de 53 % em caso de infeção com uma dose totalmente letal. No entanto, o método utilizado nos estudos em animais resulta numa infeção mais grave do que a infeção natural no ser humano. Embora o regime de vacinação confira proteção contra a doença provocada pelo vírus Ébola, o nível e a duração da proteção ainda não são conhecidos e a empresa fornecerá dados adicionais.

### **Quais são os riscos associados a Mvabea?**

Os efeitos secundários mais frequentes em adultos associados a Mvabea (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor, calor e inchaço no local da injeção, cansaço e dores nos músculos e nas articulações.

Nas crianças e adolescentes com 1 a 17 anos de idade, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor no local da injeção e cansaço.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Mvabea, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Mvabea autorizado na UE?**

Mvabea, utilizado em associação com Zabdeno como parte de um regime de vacinação de 2 doses, induz uma resposta imunitária capaz de conferir proteção contra a doença provocada pelo vírus Ébola. Embora o nível e a duração da proteção contra o vírus ainda não tenham sido determinados, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios da vacina podem ser de grande importância para ajudar a controlar um surto e prevenir a morte. Em termos de segurança, a maioria dos efeitos secundários é de gravidade ligeira a moderada e de curta duração. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Mvabea são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Mvabea foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Mvabea por razões científicas e éticas. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

### **Que informação ainda se aguarda sobre Mvabea?**

Dado que Mvabea foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa Mvabea irá fornecer anualmente uma atualização sobre a recolha de dados relativos à eficácia do regime de vacinação na população a que se destina.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mvabea?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mvabea.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mvabea são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mvabea são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Mvabea**

Mais informações sobre Mvabea podem ser encontradas no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea). Mais informações sobre Zabdeno podem também ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno).