



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prezentare generală a Mvabea și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mvabea și pentru ce se utilizează?

Mvabea este un vaccin care protejează adulții și copiii cu vârsta de cel puțin un an împotriva bolii virale Ebola cauzate de *virusul Ebola Zair*. Se utilizează împreună cu alt vaccin împotriva bolii virale Ebola, numit Zabdeno, în cadrul unei scheme de vaccinare.

Mvabea conține un virus numit Vaccinia Ankara Bavarian Nordic, care a fost modificat pentru a produce 4 proteine din *virusul Ebola Zair* și alte trei virusuri din aceeași familie (*filoviridae*). Virusul modificat Vaccinia Ankara Bavarian Nordic nu are efect la oameni. Mvabea conține doar fragmente din virusuri și nu poate cauza boala virală Ebola.

Cum se utilizează Mvabea?

Mvabea se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează de un cadru medical instruit în acest sens. Se administrează sub formă de injecție unică la aproximativ 8 săptămâni după injecția cu Zabdeno. Persoanele cu risc iminent de infecție cu virusul Ebola și cărora li s-au administrat injecții cu Zabdeno și Mvabea cu mai mult de 4 luni înainte, pot primi o doză de rapel cu Zabdeno.

Injecțiile se administrează în mușchiul de la nivelul umărului (deltoid) sau într-un mușchi al coapsei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mvabea, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mvabea?

Odată injectată în organism, substanța activă din Mvabea produce 4 proteine virale caracteristice pentru *filoviridae*, familia de virusuri care include *virusul Ebola Zair*. Când unei persoane i se administrează schema de vaccinare, proteinele virale declanșează un răspuns imunitar. Dacă ulterior această persoană intră în contact cu *virusul Ebola Zair*, sistemul imunitar recunoaște proteinele virale și este pregătit să atace virusul, asigurând astfel protecția organismului împotriva bolii cauzate de virusul 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



Ce beneficii a prezentat Mvabea pe parcursul studiilor?

Cinci studii principale au arătat că Mvabea, administrat în asociere cu Zabdeno, poate declanșa producerea de anticorpi care pot asigura protecția împotriva *virusului Ebola Zair*. Studiile au cuprins în total 3 585 de adulți și copii. Pe baza studiilor efectuate la animale cu o doză complet letală de virus, nivelul de anticorpi generat la om în urma vaccinării cu Zabdeno și Mvabea ar trebui să determine o rată de supraviețuire de aproximativ 53 % dacă infectarea a avut loc cu o doză complet letală. Cu toate acestea, metoda utilizată în studiile la animale a dus la o infecție mai severă decât infecția naturală la om. Deși schema de vaccinare poate oferi protecție împotriva bolii virale Ebola, nu se cunosc încă nivelul și durata protecției, compania urmând să furnizeze date suplimentare.

Care sunt riscurile asociate cu Mvabea?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mvabea la adulți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, căldură și umflare la locul injectării, oboseală, dureri musculare și articulare.

La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectării și oboseală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mvabea, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mvabea în UE?

Mvabea, utilizat în asociere cu Zabdeno în cadrul unei scheme de vaccinare cu 2 doze, declanșează un răspuns imunitar care poate oferi protecție împotriva bolii virale Ebola. Deși nivelul și durata protecției împotriva virusului nu au fost încă stabilite, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că beneficiile vaccinului ar putea contribui foarte mult la controlul izbucnirii unei epidemii și la prevenirea deceselor. În ceea ce privește siguranța, majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și de scurtă durată. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Mvabea sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Mvabea a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din motive științifice și etice, nu s-au putut obține informații complete despre Mvabea. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Mvabea?

Având în vedere că Mvabea a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Mvabea va furniza anual informații actualizate privind culegerea de date despre eficacitatea schemei de vaccinare la populația vizată.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mvabea?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mvabea, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mvabea sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Mvabea sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mvabea

Informații suplimentare cu privire la Mvabea sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. Informații suplimentare cu privire la Zabdeno sunt de asemenea disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.