ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mvabea suspensie injectabilă
Vaccin împotriva Ebola (MVA-BN-Filo [recombinant])

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:
Virus Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic modificat* care codifică:
Glicoproteina (GP) în variantă Mayinga a *virusului Ebola Zair* (EBOV)
GP în variantă Gulu a *virusului Ebola Sudan*
Nucleoproteina *virusului Ebola al pădurii Taï*
GP în varianta Musoke a *Marburg virusului Marburg*

Nu mai puțin de 0,7 x 10^8 unități infectante (Inf.U)
* Produs în celule fibrolaste embrionare de pui și prin tehnologie ADN recombinant.

Acest produs conține organisme modificate genetic (OMG).

Acest vaccin conține urme reziduale de gentamicină (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare galben deschis, limpede spre lăptoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Mvabea, ca parte a schemei de vaccinare Zabdeno, Mvabea, este indicat pentru imunizarea activă în vederea prevenirii bolii provocate de virusul Ebola (specia *virus Ebola Zair*) la persoanele cu vârsta ≥ 1 an (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Schema de vaccinare trebuie utilizată în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

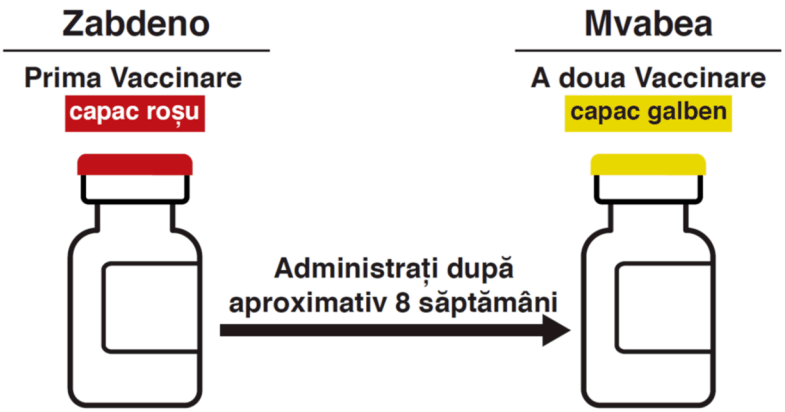
Mvabea trebuie să fie administrat de personal din domeniul sănătății instruit.

Mvabea este al doilea vaccin din schema de vaccinare heterologă profilactică cu 2 doze împotriva Ebola, care constă în vaccinarea cu Zabdeno, urmată de o a doua vaccinare cu Mvabea, administrat după aproximativ 8 săptămâni (vezi pct. 4.4 și 5.1) (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului Zabdeno).

Doze

Schema de vaccinare primară
O doză (0,5 ml) de vaccin Zabdeno (flaconul cu capac roșu) trebuie administrată ca primul vaccin (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului Zabdeno).

O doză (0,5 ml) de vaccin Mvabea (flaconul cu capac galben) trebuie administrată ca al doilea vaccin la aproximativ 8 săptămâni de la primul vaccin cu Zabdeno.



Vaccinul de rapel cu Zabdeno (persoanele cărora li s-a administrat schema de vaccinare primară cu 2 doze Zabdeno, Mvabea)
La persoanele care au încheiat schema de vaccinare primară cu 2 doze se poate administra doza de rapel cu Zabdeno. Ca măsură de precauție, doza de rapel de Zabdeno este recomandată în cazul persoanelor care sunt supuse riscului iminent de expunere la virusul Ebola și care au încheiat schema de vaccinare primară cu 2 doze în urmă cu peste 4 luni (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Măsuri adecvate în cazul administrării incorecte
Dacă Mvabea este administrat incorect ca prim vaccin, se recomandă administrarea suplimentară de Zabdeno ca cea de-a doua vaccinare, după aproximativ 8 săptămâni.

Dacă Zabdeno este administrat incorect ca primul și al doilea vaccin, se recomandă imunizarea suplimentară cu Mvabea la aproximativ 8 săptămâni de la cel de-al doilea vaccin cu Zabdeno.

Dacă Mvabea este administrat incorect ca primul și al doilea vaccin, se recomandă imunizarea suplimentară cu Zabdeno la aproximativ 8 săptămâni de la cel de-al doilea vaccin cu Mvabea.

Dacă cel de-al doilea vaccin (Mvabea) din cadrul schemei a fost întârziat cu mai mult de cele 8 săptămâni recomandate de la primul vaccin (Zabdeno), vaccinul Mvabea trebuie administrat indiferent de perioada care a trecut de la prima vaccinare cu Zabdeno (vezi pct. 5.1).

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani
Dozele pentru copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani sunt aceleași ca pentru adulți (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Sugari cu vârsta mai mică de 1 an
Eficacitatea schemei de vaccinare primară cu 2 doze nu a fost stabilită în cazul sugarilor cu vârsta < 1 an. Datele clinice sunt prezentate la punctele 4.8 și 5.1, dar nu se poate face nicio recomandare în ceea ce privește dozele.

Pacienți vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani.

Persoane infectate cu HIV
Nu este necesară ajustarea dozei la persoanele cu infecție HIV controlată prin terapie cu antiretrovirale (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Mvabea trebuie administrat intramuscular (i.m.). Locul recomandat de injectare este zona mușchiului deltoid, de la nivelul părții superioare a brațului. La copii mai mici, fie regiunea deltoidă a brațului, fie partea anterolaterală a coapsei este un loc acceptabil pentru injecția intramusculară.

A nu se administra acest vaccin intravenos sau subcutanat.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte vaccinuri sau medicamente.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru măsurile de precauție privind decongelarea, manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la urmele reziduale (proteină de pui sau de ou și gentamicină).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate

Se recomandă monitorizare atentă post-vaccinare pentru observarea semnelor precoce de anafilaxie sau reacții anafilactoide. Similar tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie întotdeauna să fie disponibile în cazul unui eveniment anafilactic rar, survenit în urma administrării vaccinului. Persoanele trebuie ținute sub observație de un profesionist în domeniul sănătății timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Reacții legate de anxietate

În asociere cu vaccinarea pot să apară reacții legate de anxietate, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții legate de stres, ca răspuns psihogen la injecția cu ac. Este importantă respectarea unor proceduri care să evite vătămările cauzate de leșin.

Trombocitopenia și tulburări de coagulare

Vaccinul trebuie administrat cu precauție la persoanele cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare, deoarece la acestea pot apărea sângerare sau echimoze după administrarea intramusculară.

Comorbidități

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu afecțiune febrilă acută severă sau cu o infecție acută, cu excepția cazurilor în care beneficiul imediat al vaccinării depășește riscurile potențiale. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei de grad redus nu trebuie să întârzie vaccinarea.

Persoane cu status imunocompromis

Siguranța și imunogenitatea schemei de vaccinare Zabdeno, Mvabea nu au fost evaluate la persoanele imunocompromise, inclusiv la cele cărora li se administrează tratament imunosupresor. Este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine ca persoanele imunocompetente la schema de vaccinare Zabdeno, Mvabea.

Nivelul de protecție

Nu este cunoscut nivelul exact de protecție oferit de schema de vaccinare.

În absența datelor de după punerea pe piață privind eficacitatea, efectul protector al schemei de vaccinare la om a fost obținut prin corelarea imunogenității la om cu datele privind imunogenitatea și eficacitatea obținute de la primatele non-umane (imunocorelare) (vezi pct. 5.1).

Dacă se administrează numai unul dintre vaccinuri, Zabdeno sau Mvabea, eficacitatea este estimată a fi redusă, comparativ cu schema de administrare cu 2 doze.

Este posibil ca schema de vaccinare să nu protejeze toate persoanele împotriva virusului Ebola (specia *virus Ebola Zair*), ***aceasta neînlocuind precauțiile necesare pentru evitarea expunerii la virusul Ebola.*** Persoanele vaccinate trebuie să respecte ghidurile și recomandările locale pentru a preveni sau a trata expunerea la virusul Ebola.

Schema de vaccinare cu Zabdeno, Mvabea nu trebuie inițiată pentru profilaxia după expunere împotriva virusului Ebola.

Durata protecției

Durata protecției nu este cunoscută. S-a arătat că o doză de rapel de Zabdeno administrată la diferite intervale după finalizarea unei prime serii de vaccinare cu Zabdeno și Mvabea a provocat un răspuns anamnestic (vezi pct. 5.1). Ca măsură de precauție, o doză de rapel din vaccinul Zabdeno trebuie luată în considerare pentru persoanele cu risc iminent de expunere la virusul Ebola, de exemplu profesioniștii din domeniul sănătății sau cei care trăiesc în sau vizitează zone unde este în curs o epidemie de boală provocată de virusul Ebola, care au finalizat schema de vaccinare primară cu 2 doze în urmă cu mai mult de 4 luni (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Protecție împotriva bolii provocate de filovirus

Schema de vaccinare nu este concepută pentru a preveni boli provocate de filovirusuri diferite de specia *virus Ebola Zair***.**

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Siguranța, imunogenitatea și eficacitatea administrării concomitente de Mvabea cu alte vaccinuri nu au fost evaluate și, prin urmare, administrarea concomitentă nu este recomandată.

Dacă Mvabea trebuie administrat odată cu un alt(e) vaccin(uri) injectabil(e), atunci vaccinul(urile) trebuie administrate întotdeauna în locuri diferite de injectare. A nu se amesteca Mvabea cu niciun alt vaccin în aceeași seringă sau același flacon.

4.6 Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date privind utilizarea Mvabea la femeile gravide.

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Schemele de vaccinare cu Zabdeno și Mvebea au indicat prezența unui titru detectabil de anticorpi materni GP specifici virusului Ebola (EBOV), care a fost transferat către făt (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea vaccinului Mvabea în timpul sarcinii. Cu toate acestea, având în vedere severitatea bolii provocate de virusul Ebola, vaccinarea nu trebuie oprită atunci când există un risc real de expunere la infecția cu Ebola.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Mvabea este secretat în laptele matern.
Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/sugari prezentat de alăptarea de către mamele vaccinate.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite vaccinarea cu Mvabea în timpul alăptării. Cu toate acestea, având în vedere severitatea bolii provocate de virusul Ebola, vaccinarea nu trebuie oprită atunci când există un risc real de expunere la infecția cu Ebola.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității la om. Un studiu privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la animale efectuat cu schemele de vaccinare cu Zabdeno și Mvabea nu a evidențiat afectarea fertilității la femei. Studiile referitoare la toxicitatea generală nu au evidențiat efecte asupra organelor sexuale masculine care să afecteze fertilitatea la bărbați (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Mvabea nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse la nivelul locului de injectare raportate la adulți cărora li s-a administrat Mvabea au fost durere (45%), căldură (20%) și edem (10%). Cele mai frecvente reacții adverse sistemice au fost fatigabilitate (30%), mialgie (26%) și artralgie (16%). Majoritatea reacțiilor adverse au apărut în decurs de 7 zile de la vaccinare și au fost ușoare până la moderate ca severitate și de scurtă durată (2-3 zile).

Reacția adversă locală cel mai frecvent raportată la copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani cărora li s-a administrat Mvabea a fost durerea (21%) la locul injectării. Cea mai frecventă reacție adversă sistemică a fost fatigabilitatea (11%). Majoritatea reacțiilor adverse au apărut în decurs de 7 zile de la vaccinare. Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate ca severitate și de scurtă durată (1-3 zile).

Febra a fost raportată mai frecvent la copii mici cu vârsta între 1 și 3 ani (8%) și la cei cu vârsta între 4 și 11 ani (4%), comparativ cu adolescenții cu vârsta între 12 și 17 ani (2%) și cu adulții (4%). Frecvența febrei la copii mai mici a fost mai mică decât cea observată în grupul de control cu administrare de placebo.

Profilul de siguranță al Mvabea la copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani a fost, în general, similar cu cel observat la adulți.

Profilul de siguranță al Mvabea la sugari cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 luni a fost, în general, similar cu cel observat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani. Faza randomizată, cu control activ a studiului clinic EBL2005 a înrolat 75 de participanți în schema de vaccinare primară cu 2 doze.

Prezentare sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice sunt enumerate mai jos în funcție de frecvență:
foarte frecvente (≥ 1/10);
frecvente (≥ 1/100 și < 1/10);
mai puțin frecvente: ≥ 1/1000 și < 1/100);
rare: ≥ 1/10000 și < 1/1000).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Adulți
Tabelul 1 prezintă reacțiile adverse raportate în studiile clinice efectuate la adulți.

Tabelul 1: Reacții adverse raportate la adulți după vaccinarea cu Mvabea

Aparate, sisteme, organe	**Frecvență**	**Reacții adverse**
Tulburări gastrointestinale	frecvente	vărsături
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	mai puțin frecvente	prurit
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv	foarte frecvente	mialgie, artralgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	foarte frecvente	fatigabilitate, durere la locul injectării, edem la locul injectării, căldură la locul injectării
	frecvente	prurit la locul injectării
	mai puțin frecvente	nodul la locul injectării, eritem la locul injectării

Copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani
Tabelul 2 prezintă reacțiile adverse raportate în studiile clinice efectuate la copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani.

Tabelul 2: Reacții adverse raportate la copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani după vaccinarea cu Mvabea

Aparate, sisteme, organe	**Frecvență**	**Reacții adverse**
Tulburări gastrointestinale	frecvente	vărsături[a]
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv	frecvente	mialgie, artralgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	foarte frecvente	fatigabilitate, durere la locul injectării
	frecvente	febră, frisoane, prurit la locul injectării, edem la locul injectării, eritem la locul injectării

[a] Vărsăturile au fost raportate mai frecvent la copii cu vârsta între 12 și 17 ani, comparativ cu cei cu vârsta între 1 și 4 ani și cei între 5 și 11 ani (studiu cu finanțare externă EBL2004).

Sugari cu vârsta < 1 an

La sugari cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 luni (*adică, în afara indicației de vârstă*) au fost raportate reacții adverse în urma vaccinării cu Mvabea (EBL2005). S-a raportat mai frecvent iritabilitate (frecvență: foarte frecventă), iar reacțiile adverse suplimentare raportate au fost (frecvență: frecvente): apetit scăzut, vărsături, febră și durere la locul injectării.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice suspiciune de reacție adversă prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Appendix V.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin, alte vaccinuri virale, codul ATC: J07BX02

Mecanism de acțiune

Mvabea este un vaccin recombinant împotriva filovirusului, multivalent, non-replicativ în celulele umane, pe bază de vector Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic modificat (MVA-BN) care codifică GP în variantă Mayinga a *virusului Ebola Zair*, GP în variantă Gulu a *virusului Ebola Sudan*, nucleoproteina *virusului Ebola al pădurii Taï*, GP în varianta Musoke a *virusului Marburg*. GP EBOV codificată de Zabdeno are un procentaj de 100% de similaritate cu cea codificată de Mvabea. După administrare, GP EBOV este exprimată local și stimulează un răspuns imun.

Eficacitate

În absența datelor privind eficacitatea din studiile clinice, eficacitatea schemei de vaccinare primară cu 2 doze a fost evaluată în cadrul unor studii privind expunerea la virus efectuate la primate non-umane (NHP, Cynomolgus macaques, *Macaca fascicularis*), cel mai relevant model animal pentru boala provocată de EBOV. În cadrul unui model de expunere a primatelor non-umane la tulpina Kikwit a EBOV în doză letală administrată intramuscular, schema de vaccinare primară cu 2 doze administrate la un interval de 8 săptămâni a asigurat protecție până la o primă doză de 2 x 10^9 particule virale (PV) de Zabdeno administrată în asociere cu o doză de 1 x 10^8 Inf.U de Mvabea. Răspunsurile imune umorale măsurate pe baza titrului de anticorpi care se leagă la GP EBOV au fost puternic corelate cu supraviețuirea primatelor non-umane. Datele privind efectul protector la om au fost obținute prin compararea titrurilor de anticorpi care se leagă la GP EBOV (imunocorelare).

Imunogenitatea clinică

În absența datelor privind eficacitatea din studiile clinice, efectul protector al vaccinului a fost dovedit pe baza datelor privind imunogenitatea. În această analiză au fost utilizate date din 5 studii clinice efectuate în Europa, Statele Unite ale Americii și Africa la 764 de adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani cărora li s-a administrat schema de vaccinare primară cu 2 doze la interval de 8 săptămâni. Anticorpii anti-EBOV cu legare la GP au fost corelați cu un efect protector împotriva unei forme cu progresie rapidă, complet letală a infecției cu virusul Ebola la primate non-umane. Răspunsurile imune la om măsurate la 21 de zile după doza 2 au fost asociate cu o creștere a probabilității anticipate de supraviețuire de la 0% (complet letală) la 53,4% (IÎ 98,68%: 33,8%, 70,9%) folosind modelul animal. Pe baza acestei analize, se poate anticipa că schema de vaccinare cu Zabdeno, Mvabea are un efect protector împotriva bolii provocate de EBOV la om. Deși relația dintre titrul de anticorpi și rata de

supraviețuire a fost studiată doar la NHP adulte, imunocorelarea realizată la subiecții copii și adolescenți, la subiecții vârstnici și la cei infectați cu HIV sugerează faptul că efectele posibile de protecție pentru aceste populații sunt similare cu cele estimate în cazul adulților.

Imunogenitatea
Datele privind imunogenitatea sunt prezentate pentru un număr total de 842 de adulți și 509 copii (cu vârsta între 1 și 17 ani) cărora li s-a administrat schema de vaccinare primară cu 2 doze în studii clinice de fază II și III: studiul EBL2001 în Marea Britanie și Franța, studiile EBL3002 și EBL3003 în Statele Unite ale Americii, studiul EBL2002 în Uganda, Kenya, Burkina Faso și Coasta de Fildeș și studiul EBL3001 în Sierra Leone. Titrurile de anticorpi cu legare specifică la GP EBOV au fost măsurate la aproximativ 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară cu 2 doze. Acestea sunt prezentate ca media geometrică a concentrațiilor (MGC).

Datele privind imunogenitatea sunt, de asemenea, evaluate în cadrul unui studiu clinic cu finanțare externă (EBL2004) efectuat în Guineea, Liberia, Mali și Sierra Leone. Datele provin în total de 338 de copii și adolescenți (cu vârsta între 1 și 17 ani), care au primit schema de vaccinare primară cu 2 doze și la care existau date disponibile la 28 de zile după doza 2 (vezi Tabelul 4).

Datele privind imunogenitatea sunt, de asemenea, evaluate în cadrul unui studiu clinic de fază II desfășurat în Sierra Leone și Guineea (EBL2005), la 74 de sugari cu vârsta între 4 și 11 luni care au primit schema de vaccinare primară cu 2 doze și pentru care existau date disponibile la 21 de zile după doza 2 (vezi Tabelul 5).

Date privind imunogenitatea la adulți după administrarea schemei de vaccinare primară cu 2 doze
Răspunsul imun la schema de vaccinare primară cu 2 doze administrată la un interval de 8 săptămâni a fost evaluat în cadrul a 5 studii clinice de fază II și III efectuate în Europa, Africa și Statele Unite ale Americii (vezi Tabelul 3). În toate studiile, 98% până la 100% dintre participanți au prezentat un răspuns amplificat al anticorpilor cu legare la GP EBOV, definit ca o creștere de peste 2,5 ori a titrurilor de anticorpi de legare peste valoarea de la momentul inițial.

Tabelul 3: Răspunsurile pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare specifică la GP la schema de vaccinare cu 2 doze de Zabdeno, Mvabea la adulți (interval de 8 săptămâni): MGC UE/ml (IÎ 95 %)

Studiu	Momentul inițial	21 de zile după doza 2	6 luni după doza 2	10 luni după doza 2
EBL2001	(N = 70) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 69) 10131 (8554; 11999)	-	(N = 50) 1205 (971; 1497)
EBL2002	(N = 134) 39 (< LLOQ; 48)	(N = 136) 7518 (6468; 8740)	-	(N = 133) 342 (291; 401)
EBL3001	(N = 231) 68 (56; 81)	(N = 224) 3976 (3517; 4495)	-	(N = 199) 268 (234; 307)
EBL3002	(N = 140) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 135) 11054 (9673; 12633)	(N = 131) 1263 (1100; 1450)	-
EBL3003	(N = 258) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 254) 11052 (9959; 12265)	(N = 244) 1151 (1024; 1294)	-

Date prezentate pentru participanți vaccinați cărora li s-a administrat schema de vaccinare cu 2 doze în setul de analiză conform protocolului.
UE = unități ELISA
IÎ = interval de încredere
N = număr de participanți pentru care există date
LLOQ = limita inferioară de cuantificare

Intervalul dintre administrarea dozelor în cadrul acestor studii a fost de 8 săptămâni +/- 3 zile. De vreme ce imunogenicitatea schemelor de vaccinare cu un interval mai lung între administrarea dozelor de până la 69 de săptămâni (483 de zile) a fost similară, schemele de vaccinare cu un interval de 4 săptămâni au avut un nivel de imunogenicitate mai redus.

În urma schemei de vaccinare primară cu 2 doze la interval de 8 săptămâni, MGC UE/ml (IÎ 95 %) de 5283 (4094; 6817) au fost observate la adulții cu infecție cu HIV aflați sub tratament cu medicamente antiretrovirale, cu un număr de celule CD4+ >350 /microlitru și fără semne de imunosupresie (N = 59).

Date privind imunogenitatea la copii și adolescenți (cu vârsta între 1 și 17 ani) după administrarea schemei de vaccinare primară cu 2 doze
Răspunsul imun la schema de vaccinare primară cu 2 doze administrată la un interval de 8 săptămâni a fost evaluat la copii și adolescenți (cu vârsta între 1 și 17 ani) în cadrul a 3 studii clinice efectuate în Africa (vezi Tabelul 4). În cele trei studii, 98% până la 100% dintre participanți au prezentat un răspuns pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare la GP. Răspunsurile imune la copii și adolescenți au fost mai mari decât cele observate la adulți în aceleași studii.

Tabelul 4: Răspunsurile pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare specifică la GP la schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno, Mvabea la copii și adolescenți cu vârsta între 4 și 17 ani (interval de 8 săptămâni): GMC EU/ml (IÎ 95 %)

Vârsta	Studiu	Momentul inițial	21 de zile după doza 2	6 luni după doza 2	10 luni după doza 2
1-3 ani	EBL3001	(N = 123) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 124) 22568 (18426; 27642)	(N = 122) 713 (598; 849)	(N = 120) 750 (629; 894)
1-4 ani	EBL2004	(N=105) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=108)* 25111 (21332; 29559)	-	(N=28) 1139 (905; 1432)
4-11 ani	EBL2002	(N = 52) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 53) 17388 (12973; 23306)	(N = 53) 715 (602; 851)	(N = 54) 637 (529; 767)
	EBL3001	(N = 130) 62 (49; 78)	(N = 124) 10212 (8419; 12388)	(N = 126) 442 (377; 518)	(N = 123) 436 (375; 506)
5-11 ani	EBL2004	(N=109) <LLOQ (<LLOQ; 40)	(N=105)* 15797 (13289; 18778)	-	(N=33) 739 (585; 933)
12-17 ani	EBL2002	(N = 53) < LLOQ (< LLOQ; 37)	(N = 53) 13532 (10732; 17061)	(N = 41) 577 (454; 734)	(N = 52) 541 (433; 678)
	EBL3001	(N = 142) 65 (52; 81)	(N = 134) 9929 (8172; 12064)	(N = 135) 469 (397; 554)	(N = 132) 386 (326; 457)
	EBL2004	(N=127) 49 (39; 62)	(N=125)* 12279 (10432; 14452)	-	(N=63) 731 (589; 907)

Date prezentate pentru participanți vaccinați cărora li s-a administrat schema de vaccinare cu 2 doze în setul de analiză conform protocolului.
* 28 de zile după doza 2
UE = unități ELISA
IÎ = interval de încredere
N = număr de participanți pentru care există date
LLOQ = limita inferioară de cuantificare

Date privind imunogenitatea la sugari (cu vârsta între 4 și 11 luni) după administrarea schemei de vaccinare primară cu 2 doze
Răspunsul imun la schema de vaccinare primară cu 2 doze administrate la un interval de 8 săptămâni a fost, de asemenea, evaluat la sugari (cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 luni) în cadrul unui studiu clinic

(EBL2005) (vezi Tabelul 5). În acest studiu, 100% dintre participanții la studiu au prezentat un răspuns pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare specifică la GP, la 21 de zile după doza 2.

Tabelul 5: Răspunsurile pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare specifică la GP la schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno, Mvabea la sugari cu vârsta între 4 și 11 luni (interval de 8 săptămâni): GMC EU/ml (IÎ 95 %)

Vârsta	Studiu	Momentul inițial	21 de zile după doza 2	10 luni după doza 2
4-11 luni	EBL2005	(N=74) <LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	(N=74) 24309 (19695; 30005)	(N=72) 1466 (1090; 1971)

Date prezentate pentru participanți vaccinați cărora li s-a administrat schema de vaccinare cu 2 doze în setul de analiză conform protocolului.
UE = unități ELISA
IÎ = interval de încredere
N = număr de participanți pentru care există date
LLOQ = limita inferioară de cuantificare

Date privind imunogenitatea la adulți după administrarea vaccinului de rapel Zabdeno
Răspunsul imun la vaccinul de rapel cu Zabdeno administrat la 1 sau 2 ani după schema de vaccinare primară a fost evaluat în 2 studii clinice (vezi Tabelul 6). Vaccinul de rapel a determinat activarea rapidă a unui răspuns anamnestic, cu o creștere de 40 până la 56 de ori a titrurilor de anticorpi în decurs de 7 zile. Amploarea răspunsului în ceea ce privește ritmul de creștere și MGC după doza de rapel a fost similară, indiferent de perioada scursă de la prima vaccinare (1 sau 2 ani).

Tabelul 6: Răspunsurile pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare specifică la GP la vaccinul de rapel cu Zabdeno la adulți: MGC UE/ml (IÎ 95 %)

Studiu	Înainte de doza de rapel	7 zile după doza de rapel	21 de zile după doza de rapel	1 an după doza de rapel
EBL2002[a]	(N = 39) 366 (273; 491)	(N = 39) 20416 (15432; 27009)	(N = 39) 41643 (32045; 54116)	(N = 37) 4383 (2969; 6470)
EBL3001[b]	(N = 29) 274 (193; 387)	(N = 25) 11166 (5881; 21201)	(N = 29) 30411 (21972; 42091)	(N = 26) 3237 (2305; 4547)

[a] vaccin de rapel administrat la 1 an după schema de vaccinare primară
[b] vaccin de rapel administrat la 2 ani după schema de vaccinare primară
Date prezentate pentru participanți vaccinați cărora li s-a administrat vaccinul de rapel în setul de analiză conform protocolului.
UE = unități ELISA
IÎ = Interval de încredere
N = Număr de participanți pentru care există date

Date privind imunogenitatea la copii cu vârsta între 1 și 11 ani (la momentul vaccinării primare cu 2 doze) după administrarea vaccinului de rapel Zabdeno.
Răspunsul imun la vaccinul de rapel cu Zabdeno administrat la mai mult de 3 ani după vaccinarea inițială a fost evaluat într-un studiu clinic (EBL2011) (vezi Tabelul 7). Administrarea vaccinului de rapel a dus la activarea rapidă a unui răspuns anamnestic cu o creștere de 32 de ori față de titrurile de anticorpi anterioare rapelului la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani și de 63 de ori la copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani. La 21 de zile după administrarea vaccinului de rapel, creșterea titrurilor de anticorpi față de titrurile anterioare administrării vaccinului de rapel a fost de 76 de ori la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani și de 137 de ori la copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani.

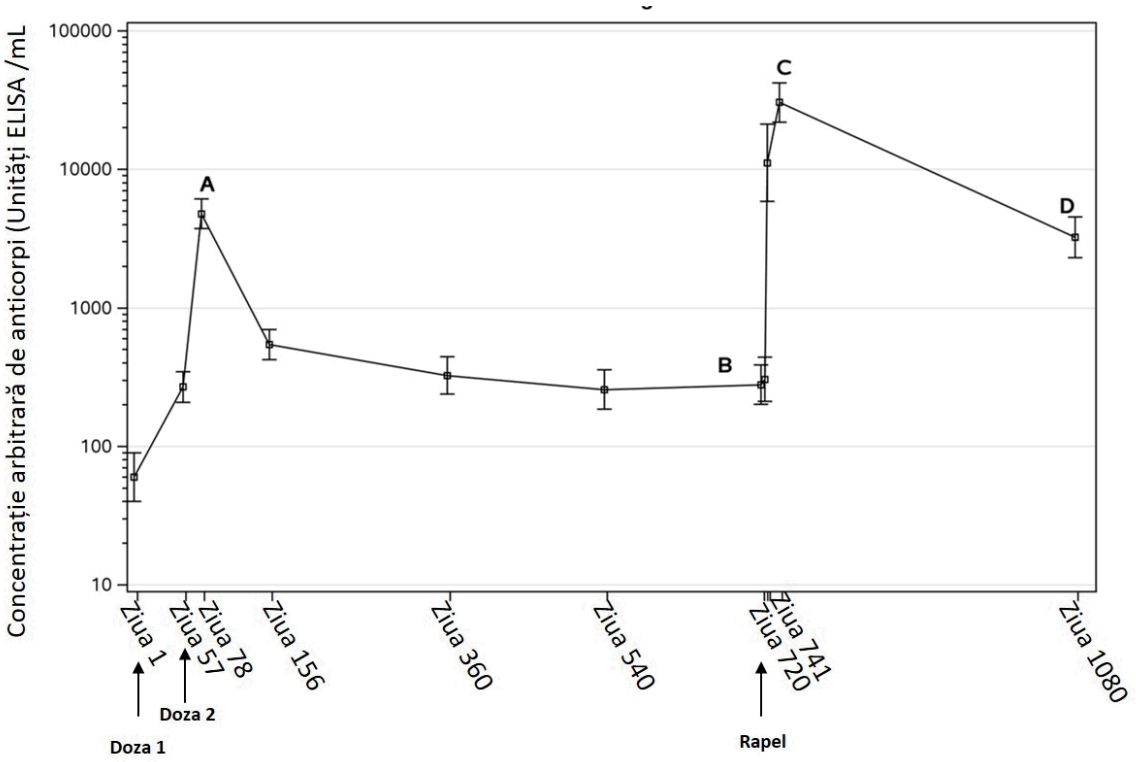
Tabelul 7: Răspunsurile pe bază de anticorpi anti-EBOV cu legare specifică la GP la vaccinul de rapel cu Zabdeno la copii cu vârsta între 1 și 11 ani: MGC UE/ml (IÎ 95 %)

Studiu	Înainte de doza de rapel	7 zile după doza de rapel	21 de zile după doza de rapel
EBL2011	(N=49) 640 (461; 888)	(N=50) 28561 (20255; 40272)	(N=49) 64690 (48356; 86541)

Date prezentate pentru participanți vaccinați (copii cu vârsta între 1 și 11 ani la momentul vaccinării primare cu 2 doze) cărora li s-a administrat vaccinul de rapel (administrat la >3 ani după vaccinarea primară) în setul de analiză conform protocolului.
UE = unități ELISA
IÎ = Interval de încredere
N = Număr de participanți pentru care există date

Persistența pe termen lung a anticorpilor la adulți
După trei săptămâni de la terminarea schemei de vaccinare primară cu 2 doze, răspunsul imun (MGC) ajunge la apogeu („A" în figura 1 de mai jos). După apogeu, răspunsul scade în decurs de până la 6 luni și rămâne stabil timp de cel puțin 1 an după administrarea dozei 1 (Tabelul 3). Așa cum arată datele referitoare la 43 de adulți din studiul EBL3001, răspunsul rămâne, de asemenea, stabil la doi ani după administrarea dozei 1 (cel mai târziu punct temporal disponibil) („B" în figura 1 de mai jos). După administrarea unei doze de rapel de Zabdeno, se observă un răspuns anamnestic rapid în primele 7 zile. Cele mai mari titruri de anticorpi de legare sunt observate la 21 de zile după doza de rapel („C" în figura 1 de mai jos), urmate de o scădere a titrurilor anticorpilor. La 1 an după doza de rapel, MGC au fost mai mari decât înainte de administrarea dozei de rapel („D" în figura 1 de mai jos).

Figura 1. Răspunsurile pe bază de anticorpi specifici EBOV cu legare la GP după schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno, Mvabea și vaccinul de rapel cu Zabdeno la 2 ani după prima schemă de vaccinare la adulții din studiul EBL3001[a]; MGC (IÎ 95%)



[a] Analiza se bazează pe setul de analiză conform protocolului.
Barele de eroare reprezintă media geometrică a concentrațiilor și intervalul de încredere 95% al acesteia.

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Mvabea la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea bolii provocate de virusul Ebola (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Acest vaccin a fost autorizat în „condiții excepționale". Aceasta înseamnă că din rațiuni științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest vaccin. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice arată că nu există pericole deosebite pentru om pe baza studiilor privind toxicitatea și tolerabilitatea locală după doze repetate și după un studiu privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la iepuri.

Studii privind toxicitatea generală (după doze repetate), inclusiv tolerabilitatea locală

Vaccinarea iepurilor cu diverse scheme de vaccinare cu Zabdeno și Mvabea a fost bine tolerată atunci când vaccinul a fost administrat intramuscular la valori de doze echivalente cu doza completă pentru om. S-a observat că rezultatele legate de vaccin (reflectate prin modificări inflamatorii la locul injecției, creștere a concentrațiilor plasmatice de fibrinogen, proteină C reactivă și globulină, precum și descoperirile microscopice cu privire la un număr crescut al celulelor limfoide și/sau al centrelor germinale din ganglionii limfatici și splină) s-au îmbunătățit la 2 săptămâni de la ultimul vaccin și reflectă un răspuns fiziologic normal asociat cu vaccinarea. Nu au fost observate efecte care să fie considerate adverse.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere/fertilității și dezvoltării

Studiile privind biodistribuția efectuate la iepuri nu au demonstrat distribuția vectorului MVA-BN către gonade (testicule, ovare) după injecția intramusculară.

Studiile referitoare la toxicitatea generală (după doze repetate) efectuate cu schemele de vaccinare cu Zabdeno și Mvabea nu au evidențiat efecte asupra organelor sexuale masculine care să afecteze fertilitatea la bărbați. De asemenea, studiile privind toxicitatea generală și/sau asupra funcției de reproducere nu au evidențiat afectarea fertilității la femei. Într-un studiu referitor la toxicitatea asupra funcției de reproducere, schemele de vaccinare cu Zabdeno și Mvabea nu au indus toxicitatea maternă sau toxicitatea asupra dezvoltării după expunerea maternă în perioada prealabilă împerecherii și în timpul perioadei de gestație. În acest studiu, schemele de vaccinare au determinat titruri de anticorpi materni anti-EBOV specific la GP care au fost transferate la fetuși.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Trometamol
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (pentru ajustarea valorii pH-ului)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, Mvabea nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani la temperaturi între -85 °C și -55 °C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se transporta congelat la temperaturi între -25 °C și -15 °C. După primirea vaccinului, acesta poate fi depozitat conform indicațiilor de mai jos:

A se păstra în congelator la temperaturi între -85 °C și -55 °C, la distribuitor în cazul depozitării unor cantități mai mari. Data expirării pentru depozitarea la temperaturi cuprinse între -85 °C și -55 °C este tipărită pe flacon și pe ambalajul exterior după EXP.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat de către distribuitor sau utilizatorul final la congelator la temperaturi de - 25 °C până la - 15 °C, pentru o singură perioadă de până la 7 luni. După scoaterea din congelator de la temperaturile între -85 °C și -55° C, noua dată de expirare trebuie scrisă de către distribuitor sau utilizatorul final pe ambalajul exterior, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat la finalul celor 7 luni. Această nouă dată a expirării nu trebuie să depășească data expirării inițială (EXP). Data inițială a expirării trebuie să fie ilizibilă.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat de către distribuitor sau utilizatorul final în frigider la temperaturi de 2 °C până la 8 °C, pentru o singură perioadă de până la 1 lună. Odată cu mutarea în frigider la temperaturi între 2 °C și 8 °C, data de eliminare trebuie scrisă de către distribuitor sau utilizatorul final pe ambalajul exterior, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat la sfârșitul perioadei respective de 1 lună. Această dată de eliminare nu trebuie să depășească data expirării inițială (EXP) sau noua dată a expirării stabilită pentru păstrarea la temperaturi între - 25 °C și - 15 °C. Data inițială a expirării și/sau noua dată de expirare pentru condiții de depozitare cu temperaturi între - 25 °C și - 15 °C trebuie să fie ilizibile.

Vaccinul nu poate fi recongelat după decongelare.

Flaconul trebuie păstrat în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și pentru a se putea urmări data expirării sau data eliminării pentru diferitele condiții de depozitare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie în flacon de sticlă unidoză de tip I cu dop din cauciuc (clorobutil cu suprafață învelită în fluoropolimer) cu margine încrețită din aluminiu și capac roșu din plastic.

Ambalaj cu 20 de flacoane unidoză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Mvabea este o suspensie de culoare galben deschis, limpede spre lăptoasă. Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare, pentru a vedea dacă sunt prezente particule și modificări de culoare înainte de administrare. Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea crăpăturilor sau a oricăror anomalii cum ar fi dovezile de contrafacere. Dacă oricare dintre acestea există, a nu se administra vaccinul.

Odată ce vaccinul a fost scos din congelator și decongelat, trebuie utilizat imediat sau păstrat la frigider la temperaturi între 2 °C si 8 °C (vezi pct. 6.4). După ce a fost scos din frigider în vederea administrarii, vaccinul trebuie utilizat imediat.

Se amestecă ușor conținutul flaconului, rotindu-l timp de 10 secunde. A nu se agita. Se utilizează un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage întregul conținut din flacon pentru administrare.

Se utilizează un ac și o seringă sterile separate pentru fiecare persoană. Nu este necesară schimbarea acelor după extragerea vaccinului din flacon și înainte de a-l injecta în recipient, decât dacă acul este deteriorat sau contaminat. Orice conținut rămas neutilizat din flacon trebuie aruncat.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Scurgerile accidentale trebuie dezinfectate cu agenți cu activitate virulicidă împotriva virusurilor Vaccinia.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1445/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 1 iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu/.

ANEXA II

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård
Danemarca

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Țările de Jos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o autorizare în „condiții excepționale" și în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	**Data de finalizare**
Pentru a asigura monitorizarea adecvată a eficacității, solicitantul va efectua următorul studiu pentru a colecta date în contextul utilizării preconizate a schemei de vaccinare profilactică Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo. Studiu de siguranță non-intervențional post-autorizare: - VAC52150EBLXXXX: Evaluarea unui vaccin heterolog, preventiv cu două doze, împotriva Ebola pentru eficiența în teren.	Statusul trebuie raportat anual în cadrul fiecărei cereri anuale de reevaluare.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

DIMENSIUNE DE AMBALAJ DE 20 DE FLACOANE UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mvabea suspensie injectabilă
Vaccin împotriva Ebola (MVA-BN-Filo [recombinant])

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Unidoză de $0,7 \times 10^8$ particule virale (Inf.U) în 0,5 ml

Virus Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic modificat care codifică:
Glicoproteina (GP) în variantă Mayinga a *virusului Ebola Zair* (EBOV)
GP în variantă Gulu a *virusului Ebola Sudan*
Nucleoproteina *virusului Ebola al pădurii Taï*
GP în varianta Musoke a *virusului Marburg Marburg*

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, trometamol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea valorii pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
20 de flacoane unidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

Vezi EXP pentru data de expirare la temperaturi între -85 °C și -55 °C.
Scrieți noua dată de expirare pentru temperaturi între - 25 °C și - 15 °C (maxim 7 luni):_____
Scrieți data de eliminare pentru temperaturi între 2 °C și 8 °C (maxim 1 lună):_____

Când scrieți noua dată de expirare/eliminare, data de expirare anterioară trebuie să fie ilizibilă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și pentru a putea urmări data de expirare/eliminare.

A se păstra la temperaturi între - 85 °C și - 55 °C sau între - 25 °C și - 15 °C sau la temperaturi între 2 °C și 8 °C.

Consultați Prospectul pentru a determina data de expirare sau data de eliminare în diferite condiții.

A se transporta congelat la temperaturi între -25 °C și -15 °C.

A nu se recongela vaccinul după decongelare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1445/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Mvabea
$0,7 \times 10^8$ Inf.U/0,5 ml
suspensie injectabilă
Vaccin împotriva Ebola (MVA-BN-Filo [recombinant])
IM

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
-85 – -55°C

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL EXPRIMAT CA MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTELE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Mvabea suspensie injectabilă
Vaccin împotriva Ebola (MVA-BN-Filo [recombinant])

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mvabea și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze Mvabea
3. Cum se administrează Mvabea
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mvabea
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mvabea și pentru ce se utilizează

Ce este Mvabea
Mvabea este un vaccin folosit pentru a vă asigura protecția în viitor împotriva bolii provocate de virusul Ebola.
Se administrează persoanelor cu vârsta de cel puțin 1 an care pot intra în contact cu virusul Ebola.

Mvabea este cea de-a doua componentă a unei scheme de vaccinare cu 2 doze care asigură protecția împotriva bolii provocate de virusul Ebola cauzată de specia de *virus Ebola Zair*, care este un tip de Filovirus. Acest vaccin nu vă protejează împotriva celorlalte tipuri de Filovirus.

Deoarece Mvabea nu conține virusul Ebola întreg, nu vă poate cauza boala cu virus Ebola.

Schema de vaccinare cu 2 doze constă în:
- o primă doză de vaccinare cu vaccinul Zabdeno,
- urmată la aproximativ 8 săptămâni mai tarziu de o a doua doză de vaccinare cu vaccinul Mvabea.

Chiar și după ce ați făcut schema de vaccinare cu Zabdeno și Mvabea, trebuie să fiți **foarte atenți** să evitați expunerea la virusul Ebola. La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, schema de vaccinare poate să nu protejeze complet toate persoanele împotriva bolii provocate de virusul Ebola.

Schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno și Mvabea trebuie utilizată în conformitate cu recomandările oficiale.

Ce este Ebola

- Ebola este o boală gravă, provocată de un virus. Oamenii pot lua Ebola de la persoane sau animale infectate cu virusul Ebola sau care au murit din cauza Ebola.
- Puteți lua Ebola prin contactul cu sânge și fluide ale corpului cum sunt urină, fecale, salivă, vărsături, transpirație, lapte matern, spermă și fluide vaginale ale persoanelor care sunt infectate cu virusul Ebola.
- De asemenea, puteți lua Ebola prin contactul cu lucruri care au atins sângele sau fluidele corpului unei persoane sau unui animal care are Ebola (cum ar fi haine sau obiecte care au fost în contact direct).
- Ebola nu se răspândește prin aer, apă sau alimente.

Boala provocată de virusul Ebola este de obicei asociată cu o febră mare și poate opri coagularea sângelui, provocând hemoragii severe („febră hemoragică severă"). Acest lucru poate duce la boli grave, iar în unele cazuri la **deces**.

- Primele semne și simptome pot fi febră, senzație de oboseală, slăbiciune sau amețeală și dureri musculare.
- Semnele și simptomele ulterioare pot include sângerare sub piele, la nivelul organelor din corp, cum ar fi ficatul sau rinichii, și din gură, ochi sau urechi. Unele persoane prezintă diaree severă, scădere bruscă a tensiunii arteriale sau a fluxului de sânge către organele din corp (șoc), care pot provoca afecțiuni grave și permanente la nivelul acestor organe, confuzie severă (delir), crize (convulsii), insuficiență renală și comă.

Discutați mai întâi cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală pentru a decide dacă vi se va administra acest vaccin.

Cum acționează vaccinul

Schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno și Mvabea stimulează mecanismele naturale de apărare ale organismului (sistemul imunitar). Vaccinul funcționează determinând organismul să-și producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului care provoacă infecția cu Ebola. Aceasta va ajuta în viitor la protecția împotriva bolii provocate de virusul Ebola.

2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze Mvabea

Pentru a vă asigura că schema de vaccinare este potrivită pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă vreunul dintre punctele de mai jos este valabil în cazul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, rugați medicul, farmacistul sau asistenta medicală să vă explice.

Nu trebuie să vi se administreze vaccinul dacă:

- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată o reacție alergică severă la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la pct. 6.
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată o reacție alergică severă la pui sau ouă sau la un antibiotic numit „gentamicină" care poate fi prezent în cantități foarte mici.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală înainte să vi se administreze vaccinul.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Mvabea, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după oricare altă injecție cu un vaccin,
- ați leșinat vreodată după ce vi s-a efectuat o injecție,
- aveți o problemă de sângerare sau vă învineți ușor,
- aveți febră sau o infecție activă la momentul respectiv,

- luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi doze mari de corticosteroizi (cum ar fi prednison) sau chimioterapie (medicamente împotriva cancerului),
- aveți un sistem imunitar slab - de exemplu, din cauza infecției cu HIV sau a unei afecțiuni ereditare („tulburare genetică”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Mvabea.

Dacă sunteți expus riscului de contact cu virusul Ebola, un vaccin de rapel cu Zabdeno poate fi recomandat pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă vi se administrează numai unul dintre vaccinuri, Zabdeno sau Mvabea, este posibil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți mai puțin protejați împotriva bolii provocate de virusul Ebola decât dacă vi s-ar administra schema de vaccinare cu ambele vaccinuri.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno și Mvabea să nu protejeze complet toate persoanele împotriva bolii provocate de virusul Ebola, iar durata de protecție nu este cunoscută.

- **Persoanele cărora li s-a administrat schema de vaccinare cu 2 doze trebuie să ia în continuare măsuri de precauție pentru a evita expunerea la virusul Ebola.**

Spălarea corectă a mâinilor este cea mai eficientă metodă de a preveni răspândirea germenilor periculoși, cum este virusul Ebola. Aceasta reduce numărul germenilor de pe mâini și astfel reduce răspândirea lor de la persoană la persoană.

Metodele corecte de spălare a mâinilor sunt descrise mai jos.
- Utilizați apă și săpun când mâinile sunt acoperite cu murdărie, sânge sau alte fluide ale corpului. Nu este nevoie să folosiți săpunuri antimicrobiene pentru spălarea mâinilor.
- Utilizați dezinfectanți pentru mâini pe bază de alcool atunci când mâinile nu sunt murdare. Nu utilizați dezinfectanții pe bază de alcool când mâinile sunt acoperite cu murdărie, sânge sau alte fluide ale corpului.

Când vă aflați într-o zonă afectată de Ebola, este important să evitați următoarele:
- Contactul cu sânge și fluide ale corpului (cum ar fi urină, fecale, salivă, transpirație, vărsături, lapte matern, spermă și fluide vaginale).
- Lucruri care au putut intra în contact cu sângele sau fluidele corpului unei persoane infectate (cum ar fi haine, așternuturi, ace și echipament medical).
- Ritualuri funerare sau de înmormântare care necesită manipularea corpului unei persoane care a murit de Ebola.
- Contactul cu lilieci, primate și maimuțe sau cu sânge, fluide și preparate din carne crudă provenite de la aceste animale (carnea provenită de la animale sălbatice) sau carne provenită de la o sursă necunoscută.
- Contactul cu spermă provenită de la un bărbat care a avut Ebola. Trebuie să urmați practici sexuale protejate, până când virusul a dipărut din spermă. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre cât timp mențineți practici sexuale protejate

Copii cu vârsta sub 1 an
Nu există nicio recomandare de utilizare a Mvabea la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

Mvabea împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina și alăptarea
Dacă dumneavoastră sau fiica dumneavoastră este gravidă sau alăptează, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. Procedați la fel dacă credeți că dumneavoastră sau fiica dumneavoastră ați/ar putea fi gravidă sau dacă dumneavoastră intenționați să rămâneți gravidă sau fiica dumneavoastră intenționează să rămână gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Mvabea nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Mvabea conține sodiu
Mvabea conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per doza de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Mvabea

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară) în partea superioară a brațului sau a coapsei.

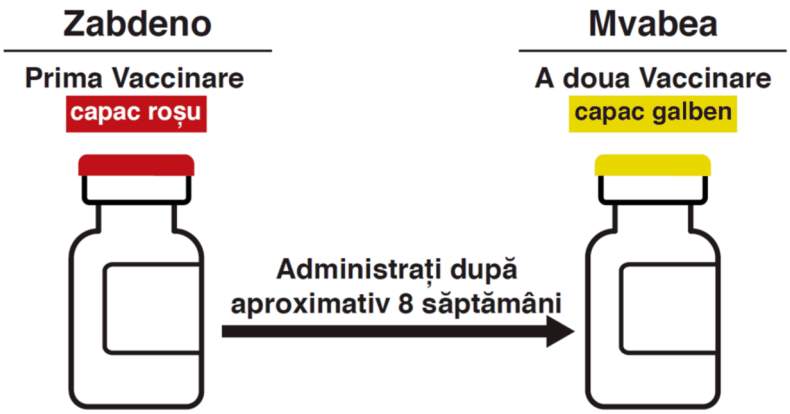
Injecția cu Mvabea nu trebuie administrată într-un vas de sânge.

Schema de vaccinare cu 2 doze constă în:
- o primă doză de vaccinare cu vaccinul Zabdeno,
- urmată la aproximativ 8 săptămâni mai tarziu de o a doua doză de vaccinare cu vaccinul Mvabea.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este data pentru cel de-al doilea vaccin.

Ce cantitate de vaccin vi se va administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Schema de vaccinare primară
- Prima vaccinare cu Zabdeno – flaconul cu capac roșu (0,5 ml).
- A doua vaccinare cu Mvabea - flaconul cu capac galben (0,5 ml), administrată la aproximativ 8 săptămâni după primul vaccin cu Zabdeno.



Vaccinul de rapel cu Zabdeno (o doză suplimentară de Zabdeno pentru a crește sau reface efectul pentru persoanele care au urmat anterior schema de vaccinare cu 2 doze cu Zabdeno și Mvabea)
- Vaccinul de rapel este recomandat pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră atunci când sunteți expuși unui risc crescut de contact cu virusul Ebola sau dacă ați încheiat schema de vaccinare cu 2 doze cu mai mult de 4 luni în urmă.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vedea dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să luați în considerare efectuarea vaccinului de rapel.

În timpul și după injectarea vaccinului, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi ținut sub observație timp de aproximativ 15 minute sau cât timp este necesar în cazul unei reacții alergice severe.

Instrucțiunile pentru pregătirea vaccinului – destinate profesioniștilor din domeniul sănătății – sunt incluse la sfârșitul prospectului.

În caz de administrare neintenționată sau accidentală a injecției cu Zabdeno or Mvabea

- Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este administrat accidental Mvabea ca prim vaccin – vi se va administra Zabdeno ca cel de-al doilea vaccin după aproximativ 8 săptămâni.
- Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este administrat accidental Zabdeno ca primul și al doilea vaccin – vi se va administra Mvabea la aproximativ 8 săptămâni după cel de-al doilea vaccin cu Zabdeno.
- Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este administrat accidental Mvabea ca primul și al doilea vaccin – vi se va administra Zabdeno la aproximativ 8 săptămâni după cel de-al doilea vaccin cu Mvabea.
- Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră nu vă este administrat cel de-al doilea vaccin cu Mvabea la aproximativ 8 săptămâni după prima vaccinare cu Zabdeno adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale despre administrarea celui de-al doilea vaccin cu Mvabea.

Dacă omiteți o programare pentru vaccinarea cu Zabdeno sau Mvabea

- Dacă omiteți o programare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau programați o altă vizită.
- Dacă omiteți o injecție programată, este posibil să nu fiți protejat complet împotriva virusului Ebola.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse au apărut în primele 7 zile de la administrarea injecției.

Următoarele reacții adverse pot apare la adulți.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere, căldură sau umflare la locul de administrare a injecției
- stare de oboseală accentuată
- dureri musculare
- durere articulară

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

- stare de rău (vărsături)
- mâncărime la locul de administrare a injecției

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- roșeață și duritate a pielii la locul de administrare a injecției
- mâncărime generalizată

Următoarele reacții adverse pot apărea la copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 17 ani.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere la locul de administrare a injecției
- stare de oboseală accentuată

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)
- umflare, mâncărime sau roșeață la locul injecției
- febră
- frisoane
- dureri musculare
- durere articulară
- vărsături

Următoarele reacții adverse pot apărea la sugari cu vârsta între 4 și 11 luni.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- iritabilitate

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)
- febră
- durere la locul injecției
- reducerea poftei de mâncare
- vărsături

Majoritatea acestor reacții adverse sunt ușoare până la moderate ca intensitate și nu sunt de durată.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Appendix V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mvabea

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Informațiile despre modul de păstrare, data expirării, modul de utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății de la sfârșitul prospectului.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul are responsabilitatea de a păstra acest vaccin și de a elimina în mod corect orice produs neutilizat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mvabea
O doză (0,5 ml) conține:
- Substanța activă este virusul Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic modificat* care codifică:
  - Glicoproteina (GP) în variantă Mayinga a *virusului Ebola Zair*
  - GP în variantă Gulu a *virusului Ebola Sudan*
  - Nucleoproteina *virusului Ebola al pădurii Taï*
  - GP în varianta Musoke a *virusului Marburg Marburg*

  Nu mai puțin de 0,7 x 10^8 unități infectante
  * Produs în celule fibrolaste embrionare de pui și prin tehnologie ADN recombinant.

  Acest produs conține organisme modificate genetic (OMG).

Acest vaccin conține urme reziduale de gentamicină (vezi pct. 2).

- Celelalte componente (excipienți) sunt clorură de sodiu, trometamol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea valorii pH-ului).

Cum arată Mvabea și conținutul ambalajului
Mvabea este o suspensie într-un flacon de sticlă unidoză (0,5 ml) cu dop din cauciuc și capac galben.

Suspensie de culoare galben deschis, limpede spre lăptoasă.

Mvabea este disponibil într-un ambalaj care conține 20 de flacoane unidoză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Fabricantul
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Țările de Jos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tel: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>.

Acest vaccin a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din rațiuni științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Alte surse de informații
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente:
http://www.ema.europa.eu.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor cu administrare injectabilă, trebuie să fie disponibile tratament și supraveghere medicală adecvată în cazul unei reacții anafilactice rare apărute ca urmare a administrării Mvabea. Persoanele trebuie ținute sub observație de un profesionist în domeniul sănătății timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.
- Mvabea nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.
- Mvabea nu trebuie administrat sub nicio formă ca injecție intravasculară.
- Imunizarea trebuie efectuată prin injecție intramusculară (IM), de preferat în partea superioară a brațului în zona mușchiului deltoid sau în coapsă.
- Sincopa (leșinul) poate apărea după o vaccinare sau chiar înainte, ca răspuns psihogen la injecția cu ac. Trebuie să existe proceduri de prevenire a vătămărilor cauzate de căderi și de gestionare a leșinului.

Instrucțiuni de administrare și manipulare
Mvabea este o suspensie de culoare galben deschis, limpede spre lăptoasă. Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a vedea dacă sunt prezente particule și modificări de culoare înainte de administrare. Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea crăpăturilor sau a oricăror anomalii cum ar fi dovezile de contrafacere. Dacă oricare dintre acestea există, nu administrați vaccinul.

Odată ce vaccinul a fost scos din congelator și decongelat, trebuie utilizat imediat sau păstrat la frigider la temperaturi între 2 °C si 8 °C (vezi pct. 6.4). Dupa ce a fost scos din frigider în vederea administrarii, vaccinul trebuie utilizat imediat.

Amestecați ușor conținutul flaconului rotindu-l timp de 10 secunde. A nu se agita. Utilizați un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage întregul conținut din flacon pentru administrare.

Utilizați un ac și o seringă sterile separate pentru fiecare persoană. Nu este necesară schimbarea acelor după extragerea vaccinului din flacon și înainte de a-l injecta în recipient decât dacă acul este deteriorat sau contaminat. Orice conținut rămas neutilizat din flacon trebuie aruncat.

Orice produs medical neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Scurgerile accidentale trebuie dezinfectate cu agenți cu activitate virulicidă împotriva virusurilor Vaccinia.

Informații despre păstrare
Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se transporta congelat la temperaturi între -25 °C și -15 °C. După primirea vaccinului, acesta poate fi depozitat conform indicațiilor de mai jos:

A se păstra în congelator la temperaturi între - 85 °C și - 55 °C, la distribuitor în cazul depozitării unor cantități mai mari. Data expirării pentru depozitarea la temperaturi cuprinse între -85 °C și -55 °C este tipărită pe flacon și pe ambalajul exterior după EXP.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat de către distribuitor sau utilizatorul final la congelator la temperaturi de - 25 °C până la - 15 °C pentru o singură perioadă de până la 7 luni. La scoaterea din congelator de la temperaturile între -85 °C și -55° C, noua dată de expirare trebuie scrisă de către distribuitor sau utilizatorul final pe ambalajul exterior, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat la finalul celor 7 luni. Această nouă dată de expirare nu trebuie să depășească data expirării inițială (EXP). Data inițială a expirării trebuie să fie ilizibilă.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat de către distribuitor sau utilizatorul final în frigider la temperaturi de 2 °C până la 8 °C pentru o singură perioadă de până la 1 lună. Odată cu mutarea în frigider la temperaturi între 2 °C și 8 °C, data de eliminare trebuie scrisă de către distribuitor sau utilizatorul final pe ambalajul exterior. Această dată de eliminare nu trebuie să depășească data expirării inițială (EXP) sau noua dată a expirării stabilită pentru păstrarea la temperaturi între - 25 °C și - 15 °C. Data inițială a expirării și/sau noua dată de expirare pentru condiții de depozitare cu temperaturi între - 25 °C și - 15 °C trebuie să fie ilizibile.

Vaccinul nu poate fi recongelat după decongelare.

Flaconul trebuie păstrat în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și pentru a se putea urmări data expirării sau data eliminării pentru diferitele condiții de depozitare.