



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Mvabea in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Mvabea in za kaj se uporablja?

Mvabea je cepivo za zaščito odraslih in otrok, starih eno leto ali več, pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebola vrste *ebolavirus Zaire*. Uporablja se skupaj z drugim cepivom proti virusu Ebola, imenovanim Zabdeno, v okviru režima cepljenja.

Cepivo Mvabea vsebuje virus vakcinija Ankara Bavarian Nordic, ki je bil modificiran, da proizvede štiri beljakovine iz *ebolavirusa Zaire* in tri druge viruse iz iste skupine (*filovirusov*). Sam spremenjen virus vakcinija Ankara Bavarian Nordic nima nobenega učinka na ljudi. Cepivo Mvabea vsebuje samo delce virusov in ne more povzročiti bolezni, ki jo povzroča virus Ebola.

### Kako se zdravilo Mvabea uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Mvabea je le na recept, daje pa ga lahko samo usposobljen zdravstveni delavec. Daje se z enkratnim injiciranjem približno osem tednov po injiciranju cepiva Zabdeno. Osebe, pri katerih obstaja neposredno tveganje za okužbo z virusom Ebola in ki so prejele injekcije cepiv Zabdeno in Mvabea več kot štiri mesece prej, lahko prejmejo poživitveni odmerek cepiva Zabdeno.

Cepivo se injicira v mišico okoli ramena (deltoidno mišico) ali stegensko mišico.

Za več informacij glede uporabe cepiva Mvabea glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Mvabea deluje?

Ko se učinkovina v cepivu Mvabea injicira v telo, proizvede štiri virusne beljakovine z značilnostmi *filovirusov*, tj. skupine virusov, v katero spada *ebolavirus Zaire*. Ko oseba prejme cepivo v skladu z režimom, virusne beljakovine izzovejo imunski odziv. Če oseba kasneje pride v stik z virusom vrste *ebolavirus Zaire*, imunski sistem prepozna virusne beljakovine in je pripravljen, da napade virus, s čimer zaščiti osebo pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebola.

### Kakšne koristi zdravila Mvabea so se pokazale v študijah?

Pet glavnih študij je pokazalo, da lahko cepivo Mvabea ob uporabi s cepivom Zabdeno sproži tvorbo protiteles, sposobnih za zagotovitev zaščite pred okužbo z vrsto *ebolavirus Zaire*. V študije je bilo

**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



skupno vključenih 3 585 odraslih in otrok. Na podlagi študij na živalih s popolnim smrtnim odmerkom virusa naj bi raven protiteles, ki nastane pri ljudeh po cepljenju s cepivoma Zabdeno in Mvabea, povzročila približno 53-odstotno preživetje, če bi prišlo do okužbe s popolnim smrtnim odmerkom. Vendar pa je metoda, uporabljena v študijah na živalih, povzročila resnejšo okužbo kot je naravna okužba pri ljudeh. Čeprav lahko režim cepljenja zagotovi zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebola, pa stopnja in trajanje zaščite še nista znani, zato bo podjetje zagotovilo dodatne podatke.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mvabea?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Mvabea (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina, toplota in oteklina na mestu injiciranja, utrujenost, bolečine v mišicah in bolečine v sklepih.

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 1 do 17 let, sta najpogostejša neželena učinka (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 oseb) bolečina na mestu injiciranja in utrujenost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Mvabea glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Mvabea odobreno v EU?**

Cepivo Mvabea, uporabljeno skupaj s cepivom Zabdeno v okviru režima cepljenja z dvema odmerkoma, sproži imunski odziv, ki lahko zagotovi zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebola. Čeprav raven in trajanje zaščite pred virusom še nista opredeljena, je Evropska agencija za zdravila menila, da so koristi cepiva lahko zelo pomembne pri nadzoru izbruhov bolezni in preprečevanju smrti. Kar zadeva varnost, je večina neželenih učinkov blagih do zmernih in kratkotrajnih. Zato je zaključila, da so koristi cepiva Mvabea večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Mvabea je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi znanstvenih in etičnih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o cepivu. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

## **Katere informacije o zdravilu Mvabea še pričakujemo?**

Ker je cepivo Mvabea pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, vsako leto predložilo posodobljene informacije o zbiranju podatkov o učinkovitosti režima cepljenja pri predvideni populaciji.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mvabea?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Mvabea upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Mvabea stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Mvabea, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Mvabea**

Nadaljnje informacije za cepivo Mvabea so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea). Nadaljnje informacije za cepivo Zabdeno so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno).