



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

*Mvabea* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Mvabea* un kāpēc tās lieto?

*Mvabea* ir vakcīna aizsardzības nodrošināšanai pret Ebolas vīrusa *Zaire ebolavirus* izraisītu slimību pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma. Šo vakcīnu lieto kopā ar citu vakcīnu pret Ebolas vīrusu ar nosaukumu *Zabdeno*, kā daļu no vakcinācijas kursa.

*Mvabea* satur vīrusu, ko dēvē par *Vaccinia Ankara Bavarian Nordic*, kas ir modificēts, lai producētu četrus proteīnus no *Zaire ebolavirus* un trim citiem tās pašas grupas vīrusiem (*filoviridae*). Modificētajam *vaccinia Ankara Bavarian Nordic* vīrusam vienam pašam nav nekādas ietekmes uz cilvēkiem. *Mvabea* satur tikai vīrusu daļas un nevar izraisīt Ebolas vīrusa slimību.

### Kā lieto *Mvabea*?

*Mvabea* var iegādāties tikai pret recepti un tās ievada atbilstoši apmācīts medicīnas aprūpes darbinieks. Tās ievada ar vienu injekciju aptuveni astoņas nedēļas pēc *Zabdeno* injekcijas. Cilvēki, kuriem ir nenovēršams inficēšanās risks ar Ebolas vīrusu un kuri iepriekš ir saņēmuši *Zabdeno* un *Mvabea* injekcijas ilgāk nekā četrus mēnešus, var saņemt revakcināciju ar *Zabdeno*.

Injekcijas ievada pleca muskulī (deltoīda) vai augšstilba muskulī.

Papildu informāciju par *Mvabea* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Mvabea* darbojas?

*Mvabea* aktīvā viela pēc injicēšanas organismā ražo četru vīrusu proteīnus, kas raksturīgas vīrusu grupai *filoviridae*, kas ietver *Zaire ebolavirus* vīrusu. Kad cilvēks saņem vakcinācijas kursu, vīrusu proteīni izraisa imūnreakciju. Ja cilvēks vēlāk nonāk saskarē ar *Zaire ebolavirus*, imūnsistēma atpazīst vīrusu proteīnus un ir sagatavota, lai uzbruktu vīrusam, tādējādi aizsargājot cilvēku no Ebolas vīrusa izraisītās slimības.

### Kādi *Mvabea* ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Mvabea*, lietojot tās kopā ar *Zabdeno*, var izraisīt tādu antivielu veidošanos, kas spēj nodrošināt aizsardzību pret vīrusu *Zaire ebolavirus*. Pētījumos bija

**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



iesaistīti kopumā 3585 pieaugušie un bērni. Pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, kuriem ievadīja pilnīgu vīrusa letālu devu, paredzams, ka antivielu līmenis, kas cilvēkiem iegūts pēc vakcinācijas ar *Zabdeno* un *Mvabea*, nodrošinās aptuveni 53 % saslimušo izdzīvošanu inficēšanās gadījumā ar pilnīgu letālu devu. Tomēr pētījumos ar dzīvniekiem izmantotā metode izraisa smagāku infekciju nekā cilvēku dabīgā infekcija. Lai gan vakcinācijas kurss var nodrošināt aizsardzību pret Ebolas vīrusu, vēl nav zināms aizsardzības līmenis un ilgums, tādēļ uzņēmums sniegs papildu datus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Mvabea*?**

Visbiežākās *Mvabea* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, karstums un pietūkums injekcijas vietā, nogurums, muskuļu sāpes un sāpes locītavās.

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 1 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā un nogurums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Mvabea* zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Mvabea* ir reģistrētas ES?**

*Mvabea*, ko lieto kopā ar *Zabdeno* kā sastāvdaļu no divu devu vakcinācijas kursa, izraisa imūnreakciju, kas var nodrošināt aizsardzību pret Ebolas vīrusa slimību. Lai gan vēl nav noteikts aizsardzības līmenis pret vīrusu, Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka vakcīnas sniegtie ieguvumi varētu būt ļoti svarīgi, lai palīdzētu kontrolēt uzliesmojumu un novērst nāvi. Attiecībā uz zāļu drošumu lielākā daļa blakusparādību bija vieglas līdz vidēji smagas un tās bija īslaicīgas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mvabea*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Mvabea* tika reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka zinātnisku un ētisku iemeslu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Mvabea*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Mvabea* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Mvabea* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Mvabea*, katru gadu sniegs jaunāko informāciju par vakcinācijas kursa efektivitāti plānotajā populācijā.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mvabea* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mvabea* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mvabea* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mvabea* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Mvabea***

Sīkāka informācija par *Mvabea* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea). Sīkāka informācija par *Zabdeno* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno).