



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Información general sobre Mvabea y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mvabea y para qué se utiliza?

Mvabea es una vacuna que protege a adultos y a niños a partir de un año de edad contra la enfermedad del virus del ébola provocada por el *ebolavirus Zaire*. Se usa con otra vacuna contra el ébola denominada Zabdeno como parte de un régimen de vacunas.

Mvabea contiene un virus conocido como Vaccinia Ankara Bavarian Nordic que se ha modificado para producir 4 proteínas del virus *Zaire ebolavirus* y otros tres virus del mismo grupo (*filoviridae*). El virus modificado Vaccinia Ankara Bavarian Nordic no tiene ningún efecto en humanos. Mvabea contiene únicamente partes de los virus y no puede provocar la enfermedad causada por el virus del ébola.

¿Cómo se usa Mvabea?

Mvabea solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia. Se administrará en una inyección única, aproximadamente 8 semanas después de la inyección de Zabdeno. Las personas expuestas al riesgo inminente de contraer una infección por el virus del ébola y que hayan recibido las inyecciones de Zabdeno y Mvabea con más de 4 meses de antelación pueden recibir una dosis de refuerzo de Zabdeno.

Las inyecciones se administran en el músculo que rodea al hombro (el deltoide) o en un músculo del muslo.

Para más información sobre el uso de Mvabea, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mvabea?

El principio activo de Mvabea, cuando se inyecta en el organismo, produce cuatro proteínas víricas características de *filoviridae*, el grupo de virus que incluye el *Zaire ebolavirus*. Cuando una persona recibe el régimen de vacunación, las proteínas virales desencadenan una respuesta inmunitaria. Si más adelante la persona entra en contacto con el *Zaire ebolavirus*, el sistema inmunitario reconoce las proteínas víricas y está preparado para atacar al virus, protegiendo de esta a la persona contra la enfermedad provocada por el virus del ébola.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Mvabea en los estudios realizados?

Cinco estudios principales demostraron que Mvabea, cuando se utiliza con Zabdeno, puede desencadenar la producción de anticuerpos capaces de proporcionar protección contra el *Zaire ebolavirus*. En los estudios participaron un total de 3 585 adultos y niños. Sobre la base de estudios realizados en animales con una dosis letal completa del virus, cabría esperar que el nivel de anticuerpos generado en seres humanos tras la vacunación con Zabdeno y Mvabea produjera una supervivencia de en torno al 53 % en caso de infección con una dosis letal completa. Sin embargo, el método utilizado en los estudios con animales provoca una infección más grave que la infección natural en humanos. Aunque la pauta de vacunación puede proteger contra la enfermedad causada por el virus del ébola, todavía no se conoce el nivel y la duración de la protección y la empresa proporcionará datos ulteriormente .

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mvabea?

Los efectos adversos más frecuentes de Mvabea en adultos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor, calor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular, fatiga y dolor articular.

En niños y adolescentes de entre 1 y 17 años, los efectos secundarios más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor en el lugar de la inyección y cansancio.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mvabea se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mvabea en la UE?

Mvabea, utilizado con Zabdeno como parte de un régimen de vacunación de 2 dosis, desencadena una respuesta inmunitaria que puede proteger contra la enfermedad provocada por el virus del ébola. Aunque no se han determinado aún el nivel y la duración de la protección contra el virus, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios de la vacuna podrían ser de suma importancia para ayudar a controlar los brotes y prevenir la mortalidad. Por lo que se refiere a la seguridad, la mayoría de los efectos adversos son de gravedad leve o moderada y de corta duración. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Mvabea son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Mvabea se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Mvabea por razones científicas y éticas. Cada año, la Agencia revisará la nueva información disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Mvabea?

Dado que Mvabea ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que lo comercializa proporcionará una actualización anual de la recogida de datos sobre la eficacia del régimen de vacunación en la población destinataria.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mvabea?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mvabea se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mvabea se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Mvabea son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mvabea

Puede encontrar información adicional sobre Mvabea en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea. También puede encontrar información adicional sobre Zabdeno en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno.