



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298997/2020
EMA/H/C/005337

Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rekombinantní*)

Přehled pro přípravek Zabdeno a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zabdeno a k čemu se používá?

Zabdeno je vakcína k ochraně dospělých a dětí od jednoho roku věku proti onemocnění vyvolávanému virem ebola (kmeny *Zaire ebolavirus*). Používá se jako součást vakcinačního režimu v kombinaci s jinou vakcínou proti ebolě s názvem Mvabea.

Přípravek Zabdeno obsahuje virus známý jako adenovirus, který byl modifikován tak, aby umožňoval tvorbu bílkoviny z kmenů *Zaire ebolavirus*. Adenovirus sám o sobě nemá na člověka žádný vliv. Přípravek Zabdeno obsahuje pouze malou část kmenů *Zaire ebolavirus* a nemůže způsobit onemocnění vyvolávané virem ebola.

Jak se přípravek Zabdeno používá?

Výdej přípravku Zabdeno je vázán na lékařský předpis. Přípravek podává proškolený zdravotnický pracovník, a to formou jedné injekce, po níž se s odstupem přibližně osmi týdnů podá injekce přípravku Mvabea. Lidem, kteří jsou bezprostředně ohroženi nakažením virem ebola a kteří dostali injekce přípravků Zabdeno a Mvabea před více než čtyřmi měsíci, může být podána posilovací dávka přípravku Zabdeno.

Injekce se podávají do svalu okolo ramene (deltového svalu) nebo do stehenního svalu.

Více informací o používání přípravku Zabdeno naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zabdeno působí?

Léčivá látka v přípravku Zabdeno vyvolá tvorbu virové bílkoviny nacházející se na kmenech *Zaire ebolavirus*. Po podání vakcíny virová bílkovina navodí imunitní reakci. Pokud se očkovaná osoba dostane později do kontaktu se skutečným virem, její imunitní systém rozpozná virové bílkoviny a je již připraven virus napadnout a danou osobu tak chránit před nemocí vyvolávanou virem ebola.

Jaké přínosy přípravku Zabdeno byly prokázány v průběhu studií?

Z pěti hlavních studií vyplynulo, že přípravek Zabdeno, pokud se podává v kombinaci s přípravkem Mvabea, dokáže vyvolat tvorbu protilátek, které jsou schopny zajistit ochranu proti kmenům *Zaire*

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



ebolavirus. Do studií bylo zařazeno celkem 3 585 dospělých a dětí. Na základě studií na zvířatech, kterým byla podána zcela letální (smrtelná) dávka viru, se očekává, že hladina protilátek vytvořená u lidí po očkování přípravky Zabdeno a Mvabea zajistí přežití u přibližně 53 % osob infikovaných zcela letální dávkou. Metoda použitá ve studiích na zvířatech však vede k mnohem těžšímu nakažení než přirozené nakažení u lidí. Přestože uvedený vakcinační režim dokáže zajistit ochranu proti onemocnění vyvolávanému virem ebola, úroveň a délka této ochrany nejsou dosud známy. Společnost poskytne v této věci další údaje.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zabdeno?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zabdeno u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, pocit tepla a otok v místě injekce, únava, bolest hlavy, bolest svalů, bolest kloubů a zimnice.

U dětí a dospívajících ve věku od 1 do 17 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) bolest v místě injekce, únava, pokles aktivity, snížená chuť k jídlu a podrážděnost.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zabdeno je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zabdeno registrován v EU?

Přípravek Zabdeno, který se používá v kombinaci s přípravkem Mvabea v rámci dvoudávkového vakcinačního režimu, navozuje imunitní reakci, která dokáže zajistit ochranu proti onemocnění vyvolávanému virem ebola. Přestože úroveň a délka ochrany proti tomuto viru nebyly dosud stanoveny, Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy této vakcíny mohou představovat významnou pomoc v rámci kontroly propuknutí onemocnění a předcházení úmrtí. Pokud jde o bezpečnost, většina nežádoucích účinků má mírný nebo středně těžký charakter a je krátkodobá. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Zabdeno převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Zabdeno byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť z vědeckých a etických důvodů nebylo možné o přípravku Zabdeno získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Zabdeno nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Zabdeno byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Zabdeno dodává na trh, bude každoročně předkládat aktualizovaný soubor údajů o účinnosti vakcinačního režimu u zamýšlené populace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zabdeno?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zabdeno, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zabdeno průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zabdeno jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zabdeno

Další informace o přípravku Zabdeno jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Další informace o přípravku Mvabea jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.