



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rekombinant*)

En oversigt over Zabdeno, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zabdeno, og hvad anvendes det til?

Zabdeno er en vaccine til beskyttelse af voksne og børn på ét år og derover mod ebolavirus sygdom forårsaget af *Zaire-ebolavirus*. Det anvendes sammen med en anden ebolavaccine, Mvabea, som led i et vaccineprogram.

Zabdeno indeholder et virus kaldet adenovirus, der er modificeret, så der dannes et protein fra *Zaire-ebolavirus*. Adenoviruset har i sig selv ingen virkning på mennesker. Zabdeno indeholder kun en lille del *Zaire-ebolavirus* og kan ikke forårsage ebolavirus sygdom.

### Hvordan anvendes Zabdeno?

Zabdeno fås kun på recept og gives af en sundhedsperson, der er oplært heri. Det gives som en enkelt injektion efterfulgt af en injektion af Mvabea ca. 8 uger senere. Personer, der er i overhængende fare for at blive smittet med ebolavirus, og som er vaccineret med Zabdeno og Mvabea mere end 4 måneder tidligere, kan modtage en booster-dosis af Zabdeno.

Injektionerne gives i musklen omkring skulderen (deltamuskel) eller i en lårmuskel.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zabdeno, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zabdeno?

Det aktive stof i Zabdeno bevirker dannelsen af et virusprotein, som findes i *Zaire-ebolavirus*. Når en person modtager vaccinen, fremkalder virusproteinet en immunrespons. Hvis personen senere kommer i kontakt med det egentlige virus, genkender immunsystemet virusproteinerne og er allerede klar til at angribe virusset. På den måde beskytter det personen mod ebolavirus sygdommen.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zabdeno?

Af fem hovedstudier fremgik det, at Zabdeno, når det anvendes sammen med Mvabea, kan bevirke dannelsen af antistoffer, som kan yde beskyttelse mod *Zaire-ebolavirus*. I alt 3.585 voksne og børn deltog i studierne. Baseret på dyrestudier med en fuld letaldosis af virusset forventes det antistofniveau, der genereres hos mennesker efter vaccination med Zabdeno og Mvabea, at føre til en

**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



overlevelsesrate på ca. 53 % ved smitte med en fuld letaldosis. Metoden anvendt i dyrestudierne medfører imidlertid en sværere infektion end naturlig infektion hos mennesker. Selv om vaccineprogrammet kan yde beskyttelse mod ebolavirus sygdom, kendes omfanget og varigheden af beskyttelsen endnu ikke, og virksomheden vil fremlægge yderligere oplysninger.

## **Hvilke risici er der forbundet med Zabdeno?**

De hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) hos voksne, der modtager Zabdeno, er smerter, varmekølehed og hævelse på injektionsstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerter, ledsmerter og kulderystelser.

Hos børn og unge i alderen 1-17 år er de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) smerter på injektionsstedet, træthed, nedsat aktivitet, nedsat appetit og irritabilitet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zabdeno fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Zabdeno godkendt i EU?**

Zabdeno anvendt sammen med Mvabea som led i et to-dosis-vaccineprogram, fremkalder en immunrespons, der kan give beskyttelse mod ebolavirus sygdom. Selv om omfanget og varigheden af beskyttelsen mod virusset endnu ikke er fastlagt, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at vaccinen kunne spille en vigtig rolle i begrænsningen af et udbrud og forebyggelsen af dødsfald. Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger lette til moderate og af kort varighed. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Zabdeno opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Zabdeno er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det af videnskabelige og etiske årsager ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Zabdeno. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Zabdeno?**

Da Zabdeno er godkendt under særlige omstændigheder, opdaterer virksomheden, der markedsfører Zabdeno, årligt oplysningerne om effektiviteten af vaccineprogrammet hos den påtænkte population.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zabdeno?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zabdeno.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zabdeno løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zabdeno vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Zabdeno**

Yderligere information om Zabdeno findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Yderligere information om Mvabea findes også på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).