



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ανασκόπηση του Zabdeno και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zabdeno και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zabdeno είναι εμβόλιο για την προστασία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας ενός έτους και άνω έναντι της νόσου από τον ιό Έμπολα που προκαλείται από το είδος *Zaire ebolavirus*. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο εμβόλιο για τον ιό Ebola, το οποίο ονομάζεται Mvabea, στο πλαίσιο εμβολιαστικού σχήματος.

Το Zabdeno περιέχει έναν ιό, γνωστό ως αδενοϊό, ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να επιτρέπει την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από τον *Zaire ebolavirus*. Ο ίδιος ο αδενοϊός δεν επηρεάζει τον άνθρωπο. Το Zabdeno περιέχει μόνο ένα μικρό τμήμα του *Zaire ebolavirus* και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο από τον ιό Ebola.

Πώς χρησιμοποιείται το Zabdeno;

Το Zabdeno χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εκπαιδευμένο εργαζόμενο στον τομέα της υγείας. Χορηγείται ως εφάπαξ ένεση και ακολουθεί ένεση με Mvabea περίπου 8 εβδομάδες αργότερα. Άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό Ebola και έχουν λάβει τις ενέσεις Zabdeno και Mvabea τουλάχιστον 4 μήνες νωρίτερα μπορούν να λάβουν αναμνηστική δόση του Zabdeno.

Οι ενέσεις χορηγούνται στον μυ που περιβάλλει τον ώμο (δελτοειδής μυς) ή σε μυ του μηρού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zabdeno, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zabdeno;

Η δραστική ουσία του Zabdeno οδηγεί στην παραγωγή μιας ιικής πρωτεΐνης που υπάρχει στον *Zaire ebolavirus*. Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, η ιική πρωτεΐνη προκαλεί ανοσολογική απόκριση. Εάν στη συνέχεια το άτομο έρθει σε επαφή με τον πραγματικό ιό, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις ιικές πρωτεΐνες και είναι προετοιμασμένο να επιτεθεί στον ιό, προστατεύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο το άτομο από τη νόσο που προκαλείται από τον ιό Ebola.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Zabdeno σύμφωνα με τις μελέτες;

Πέντε βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Zabdeno, χορηγούμενο σε συνδυασμό με το Mvabea, μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων ικανών να παρέχουν προστασία έναντι του *Zaire ebolavirus*. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 3 585 ενήλικες και παιδιά. Σύμφωνα με μελέτες σε ζώα με πλήρως θανατηφόρο δόση του ιού, το επίπεδο αντισωμάτων που προκαλείται σε ανθρώπους μετά τον εμβολιασμό με Zabdeno και Mvabea αναμένεται να οδηγήσει σε ποσοστό επιβίωσης περίπου 53 % εάν μολυνθούν με πλήρως θανατηφόρο δόση. Ωστόσο, η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες σε ζώα επιφέρει πιο σοβαρή λοίμωξη από ό,τι η φυσική λοίμωξη σε ανθρώπους. Παρόλο που το εμβολιαστικό σχήμα μπορεί να παρέχει προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό Ebola, το επίπεδο και η διάρκεια της προστασίας δεν είναι ακόμη γνωστά και η εταιρεία θα προσκομίσει περαιτέρω στοιχεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zabdeno;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες με το Zabdeno (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος, αίσθημα θερμότητας και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις και ρίγη.

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μειωμένη δραστηριότητα, μειωμένη όρεξη και ευερεθιστότητα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Zabdeno, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zabdeno στην ΕΕ;

Το Zabdeno, χορηγούμενο σε συνδυασμό με Mvabea στο πλαίσιο εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων, προκαλεί ανοσολογική απόκριση η οποία μπορεί να παρέχει προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό Ebola. Αν και το επίπεδο και η διάρκεια της προστασίας έναντι του ιού δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του εμβολίου θα μπορούσαν να είναι πολύ σημαντικά για τον έλεγχο της επιδημίας και την πρόληψη του θανάτου. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και βραχείας διάρκειας. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Zabdeno υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Zabdeno εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς και δεοντολογικούς λόγους, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Zabdeno. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Zabdeno αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Zabdeno έχει λάβει έγκριση με τη διαδικασία των εξαιρετικών περιστάσεων, η εταιρεία που εμπορεύεται το Zabdeno θα ενημερώνει σε ετήσια βάση σχετικά με τη συλλογή δεδομένων ως προς την αποτελεσματικότητα του εμβολιαστικού σχήματος στον πληθυσμό-στόχο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zabdeno;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zabdeno.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zabdeno τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zabdeno αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zabdeno

Περισσότερες πληροφορίες για το Zabdeno διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Περισσότερες πληροφορίες για το Mvabea διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.