



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

A Zabdeno-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zabdeno és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zabdeno felnőttek és egy éves vagy idősebb gyermekek *Zaire ebolavirus* által okozott Ebola-vírus betegség elleni aktív immunizálására alkalmazott vakcina, amelyet az oltási rendnek megfelelően a Mvabea nevű másik Ebola-vakcinával együtt alkalmaznak.

A Zabdeno egy adenovírust tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy lehetővé tegye a *Zaire ebolavirus* fehérjéjének termelődését. Az adenovírusnak önmagában nincs hatása az emberre. A Zabdeno a *Zaire ebolavirus* csak egy kis részét tartalmazza, és nem képes Ebola-vírus betegséget okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Zabdeno-t?

A Zabdeno csak receptre kapható, és kizárólag képzett egészségügyi dolgozó adhatja be. A vakcinát egyetlen injekcióban kell beadni, amit körülbelül 8 héttel később egy Mvabea injekció követ. Azoknak a személyeknek adható Zabdeno emlékeztető oltás, akiknél fennáll az Ebola-vírussal való fertőződés közvetlen kockázata, és több mint 4 hónappal korábban kapták meg a Zabdeno és a Mvabea injekciót.

Az injekciót a váll környéki izomzatba (deltaizom) vagy a combizomba kell beadni.

A Zabdeno alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zabdeno?

A Zabdeno hatóanyaga a *Zaire ebolavirus* felszínén található vírusfehérje termelődését idézi elő. A vakcina beadásakor a vírusfehérje immunválaszt vált ki. Ha a szervezet később érintkezésbe kerül a tényleges vírussal, az immunrendszer felismeri a vírusfehérjét és már fel lesz készülve arra, hogy megtámadja a vírust, ezáltal védelmet nyújt az Ebola-vírus által okozott betegséggel szemben.

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



Milyen előnyei voltak a Zabdeno alkalmazásának a vizsgálatok során?

Öt fő vizsgálat igazolta, hogy a Zabdeno Mvabea-val együtt alkalmazva képes kiváltani a *Zaire ebolavirus* elleni védettséget biztosító antitest-termelést. A vizsgálatokban összesen 3585 felnőtt és gyermek vett részt. A vírus teljes, halálos dóziséval végzett állatkísérletek alapján megállapítható, hogy a Zabdeno és Mvabea vakcina beadását követően embereknél kialakuló antitestszint várhatóan körülbelül 53%-os túléléshez vezetne, ha teljes, halálos dózissal fertőződnének meg. Az állatkísérletekben alkalmazott módszer azonban az emberek természetes megfertőződéséhez képest súlyosabb fertőzést eredményez. Bár az oltási rend védelmet nyújthat az Ebola-vírus betegséggel szemben, a védettség szintje és időtartama még nem ismert, és a vállalat további adatokat fog benyújtani.

Milyen kockázatokkal jár a Zabdeno alkalmazása?

A Zabdeno felnőtteknél megfigyelt leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, melegségérzés és duzzanat, a fáradtság, fejfájás, izomfájdalom, ízületi fájdalom és a hidegrázás.

Az 1 és betöltött 18. életév közötti gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt leggyakoribb mellékhatások (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, fáradtság, csökkent aktivitás, csökkent étvágy és az ingerlékenység.

A Zabdeno alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zabdeno forgalomba hozatalát az EU-ban?

A 2 dózisú oltási rend keretében Mvabea-val együtt alkalmazott Zabdeno olyan immunválaszt vált ki, amely védelmet nyújt az Ebola-vírus betegséggel szemben. Bár a vírussal szembeni védettség szintjét és időtartamát még nem határozták meg, az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a vakcina előnyei nagyon jelentősek lehetnek a járványvédelem és a halálozás megelőzése szempontjából. A biztonságosságot illetően a legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és rövid ideig tart. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zabdeno alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Zabdeno forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy tudományos és etikai okokból nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Zabdeno-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Zabdeno-val kapcsolatban?

Mivel a Zabdeno forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a Zabdeno-t forgalmazó vállalat évente jelentést fog benyújtani a célpopulációban alkalmazott oltási rend hatásosságára vonatkozó adatok gyűjtésére vonatkozóan.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zabdeno biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zabdeno biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zabdeno alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zabdeno alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zabdeno-val kapcsolatos egyéb információ

A Zabdeno-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. A Mvabea-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.