



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Zabdeno e porque está autorizado na UE

### O que é Zabdeno e para que é utilizado?

Zabdeno é uma vacina utilizada para proteger adultos e crianças com idade igual ou superior a um ano contra a doença provocada pelo vírus Ébola (*Zaire ebolavirus*). É utilizado em associação com uma outra vacina contra o Ébola designada Mvabea como parte de um regime de vacinação.

Zabdeno contém um vírus conhecido como adenovírus, que foi modificado para permitir a produção de uma proteína do *Zaire ebolavirus*. O adenovírus não produz efeitos nos seres humanos. Zabdeno contém apenas uma pequena parte do *Zaire ebolavirus* e não provoca a doença do vírus Ébola.

### Como se utiliza Zabdeno?

Zabdeno só pode ser obtido mediante receita médica e é administrado por um profissional de saúde qualificado. É administrado numa injeção única, seguida de uma injeção de Mvabea cerca de 8 semanas depois. As pessoas em risco iminente de infeção pelo vírus Ébola e que receberam injeções de Zabdeno e Mvabea há mais de 4 meses podem receber uma dose de reforço de Zabdeno.

As injeções são administradas no músculo à volta do ombro (deltoide) ou de um músculo da coxa.

Para mais informações sobre a utilização de Zabdeno, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Zabdeno?

A substância ativa de Zabdeno resulta na produção de uma proteína viral presente no *Zaire ebolavirus*. Quando um indivíduo recebe a vacina, a proteína viral induz uma resposta imunitária. Se, mais tarde, o indivíduo entrar em contacto com o vírus real, o seu sistema imunitário reconhece as proteínas virais e está preparado para atacar o vírus, protegendo assim a pessoa da doença causada pelo vírus Ébola.

### Quais os benefícios demonstrados por Zabdeno durante os estudos?

Cinco estudos principais demonstraram que Zabdeno, quando utilizado em associação com Mvabea, consegue induzir a produção de anticorpos capazes de conferir proteção contra o *Zaire ebolavirus*. Os estudos incluíram um total de 3585 adultos e crianças. Com base em estudos realizados em animais com uma dose totalmente letal do vírus, seria de esperar que o nível de anticorpos gerados em seres

**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



humanos após a vacinação com Zabdeno e Mvabea correspondesse a uma taxa de sobrevivência aproximada de 53 % em caso de infeção com uma dose totalmente letal. No entanto, o método utilizado nos estudos em animais resulta numa infeção mais grave do que a infeção natural no ser humano. Embora o regime de vacinação confira proteção contra a doença provocada pelo vírus Ébola, o nível e a duração da proteção ainda não são conhecidos e a empresa fornecerá dados adicionais.

## **Quais são os riscos associados a Zabdeno?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zabdeno em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor, ardor e inchaço no local da injeção, cansaço, dor de cabeça, dores musculares, dores nas articulações e arrepios.

Nas crianças e adolescentes com 1 a 17 anos de idade, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor no local da injeção, cansaço, atividade diminuída, falta de apetite e irritabilidade.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Zabdeno, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Zabdeno autorizado na UE?**

Zabdeno, utilizado em associação com Mvabea como parte de um regime de vacinação de 2 doses, induz uma resposta imunitária que consegue conferir proteção contra a doença provocada pelo vírus Ébola. Embora o nível e a duração da proteção contra o vírus ainda não tenham sido determinados, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios da vacina podem ser de grande importância para ajudar a controlar um surto e a prevenir a morte. Em termos de segurança, a maioria dos efeitos secundários é de gravidade ligeira a moderada e de curta duração. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Zabdeno são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Zabdeno foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Zabdeno por razões científicas e éticas. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Zabdeno?**

Dado que Zabdeno foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa Zabdeno irá fornecer anualmente uma atualização sobre a recolha de dados relativos à eficácia do regime de vacinação na população a que se destina.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zabdeno?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zabdeno.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zabdeno são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zabdeno são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Zabdeno**

Mais informações sobre Zabdeno podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Mais informações sobre Mvabea podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).