



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prezentare generală a Zabdeno și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zabdeno și pentru ce se utilizează?

Zabdeno este un vaccin care protejează adulții, adolescenții și copiii cu vârsta de cel puțin 1 an împotriva bolii virale Ebola cauzate de *virusul Ebola Zair*. Se utilizează împreună cu alt vaccin împotriva virusului Ebola numit Mvabea, ca parte a unei scheme de vaccinare.

Zabdeno conține un virus numit adenovirus, care a fost modificat pentru a permite producerea unei proteine din *virusul Ebola Zair*. Adenovirusul ca atare nu are niciun efect asupra oamenilor. Zabdeno conține doar o mică parte din *virusul Ebola Zair* și nu poate cauza boala virală Ebola.

Cum se utilizează Zabdeno?

Zabdeno se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează de un cadru medical instruit în acest sens. Se administrează sub formă de injecție unică, urmată de o injecție cu Mvabea după aproximativ 8 săptămâni. Se poate administra o doză de rapel cu Zabdeno la persoanele cu risc iminent de contractare a virusului Ebola și care au primit injecțiile cu Zabdeno și Mvabea cu mai mult de 4 luni în urmă.

Injecțiile se administrează în mușchiul de la nivelul umărului (deltoid) sau în mușchiul coapsei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zabdeno, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zabdeno?

Substanța activă din Zabdeno va determina producerea unei proteine virale prezente în *virusul Ebola Zair*. Când o persoană este vaccinată, proteina virală declanșează un răspuns imunitar. Ulterior, dacă persoana intră în contact cu virusul propriu-zis, sistemul imunitar recunoaște proteinele virale și este pregătit să atace virusul, protejând astfel persoana împotriva bolii virale Ebola.

Ce beneficii a prezentat Zabdeno pe parcursul studiilor?

Cinci studii principale au arătat că Zabdeno, administrat în asociere cu Mvabea, poate declanșa producția de anticorpi care pot să ofere protecție împotriva *virusului Ebola Zair*. Studiile au cuprins în total 3 585 de adulți, adolescenți și copii. Pe baza studiilor la animale cu o doză letală completă de

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



virus, nivelul de anticorpi generat la om în urma vaccinării cu Zabdeno și Mvabea ar trebui să ducă la o rată de supraviețuire de aproximativ 53 % în cazul infecției cu o doză letală completă. Metoda utilizată în studiile la animale produce însă o infecție mai severă decât infecția naturală la om. Deși schema de vaccinare poate oferi protecție împotriva bolii provocate de virusul Ebola, nivelul și durata protecției nu sunt cunoscute încă, iar compania va furniza date suplimentare.

Care sunt riscurile asociate cu Zabdeno?

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zabdeno (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, căldură și umflare la locul injectării, oboseală, dureri de cap, dureri musculare, dureri articulare și frisoane.

La adolescenți și copii cu vârste cuprinse între 1 an și 17 ani, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectării, oboseală, scăderea activității, scăderea poftei de mâncare și iritabilitate.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zabdeno, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zabdeno în UE?

Zabdeno, utilizat în asociere cu Mvabea ca parte a unei scheme de vaccinare cu 2 doze, declanșează un răspuns imunitar care poate oferi protecție împotriva bolii virale Ebola. Deși nivelul și durata protecției împotriva virusului nu au fost încă stabilite, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că beneficiile vaccinului pot fi de mare importanță pentru a contribui la combaterea unei epidemii și la prevenirea decesului. În ceea ce privește siguranța, majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și de scurtă durată. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Zabdeno sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Zabdeno a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din motive etice și științifice, nu s-au putut obține informații complete despre Zabdeno. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Zabdeno?

Având în vedere că Zabdeno a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Zabdeno va furniza anual o actualizare a colecției de date despre eficacitatea schemei de vaccinare la populația vizată.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zabdeno?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zabdeno, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zabdeno sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zabdeno sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zabdeno

Informații suplimentare cu privire la Zabdeno sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Informații suplimentare cu privire la Mvabea sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.