



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344888/2023
EMA/H/C/004554

Ervebo (ваксина срещу ебола Заир [rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива])

Общ преглед на Ervebo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ervebo и за какво се използва?

Ervebo е ваксина за предпазване на възрастни и деца на възраст 1 и повече години срещу вирусното заболяване ебола, причинено от ебола вируса Заир.

Ervebo съдържа вирус, известен като вирус на везикуларния стоматит, който е отслабен и модифициран чрез включване на протеин от ебола вируса Заир в него. Вирусът на везикуларния стоматит има слаб или никакъв ефект върху хората. Ваксината съдържа само един протеин от ебола вируса Заир и не може да причини вирусното заболяване ебола.

Как се използва Ervebo?

Ervebo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Ervebo се прилага от обучен медицински работник. Прилага се като единична инжекция в мускула около рамото (делтовидния мускул) или в мускул на бедрото. Ervebo трябва да се използва при лица, изложени на риск от заразяване с ебола вируса Заир. Хората, ваксинирани с Ervebo, трябва да продължат да взимат предпазни мерки, за да се предпазят от вирусното заболяване ебола.

Медицинските работници и другите лица, полагащи грижи, които са ваксинирани с Ervebo, трябва да продължават да прилагат стандартни предпазни мерки и допълнителни мерки за контрол на инфекциите. Те трябва непрекъснато да носят лични предпазни средства, когато се грижат за пациенти с установено или предполагаемо вирусно заболяване ебола, за да предотвратят контакт с кръвта и телесните течности на пациента, както и със замърсени повърхности или материали, като дрехи и спално бельо.

За повече информация относно употребата на Ervebo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ervebo?

Активното вещество в Ervebo съдържа протеин, който се открива в ебола вируса Заир. Когато дадено лице бъде ваксинирано, ваксината предизвиква имунен отговор срещу този вирусен

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



протеин. По-късно, ако лицето влезе в контакт с действителния вирус, имунната система ще разпознае вирусния протеин и вече е подготвена да атакува вируса и да предпази лицето от вирусното заболяване ебола.

Какви ползи от Ervebo са установени в проучванията?

Едно основно проучване показва, че Ervebo е ефективен за предотвратяване на вирусното заболяване ебола при възрастни, изложени на риск от заразяване по време на епидемия. Проучването е проведено в Гвинея по време на епидемия на ебола и обхваща хора, които са имали преки контакти или контакти с лица, които са имали вирусно заболяване ебола.

Хората получават еднократна доза Ervebo незабавно или след 21 дни. Ефективността на ваксината за защита срещу потвърдено вирусно заболяване ебола се измерва чрез сравняване на броя на случаите, възникващи от 10 до 31 дни след ваксинация в групата от хора, ваксинирани незабавно, спрямо броя на случаите в групата от хора, които са ваксинирани по-късно. Сред 2 108-те души, които са получили ваксина незабавно, няма вирусно заболяване ебола между 10 дни и 31 дни след ваксинация; сред тези, чиято ваксинация е забавена (1 429 души), 10 развиват заболяването в рамките на 31 дни след ваксинация.

Ползите от Ervebo при деца са изследвани във второ проучване, в което се оценява имунният отговор, предизвикан от ваксината, като се измерва нивото на антитела срещу протеина на ебола вируса Заир, съдържащ се в Ervebo. Резултатите показват, че в рамките на 28 дни след ваксинацията нивото на антителата при почти 500 деца, ваксинирани с Ervebo, е средно 18 пъти по-високо в сравнение с това при около 170 деца, които са получили фиктивна инжекция. Този имунен отговор се поддържа 12 месеца след ваксинацията. Данните показват също, че имунният отговор към Ervebo при около 500 деца е сравним с този, наблюдаван при група от почти 520 възрастни, които са получили ваксината.

Какви са рисковете, свързани с Ervebo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията на Ervebo вижте листовката. По принцип най-честите нежелани реакции при Ervebo настъпват в рамките на 7 дни след ваксинацията и са леки до умерени по интензивност.

Най-честите нежелани реакции при Ervebo при възрастни включват болка, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране, главоболие, пирексия (треска), миалгия (мускулна болка), умора (отпадналост), артралгия (болка в ставите), втрисане, намален апетит и болка в корема. Те може да засегнат повече от 1 на 10 възрастни. Гадене (позиви за повръщане), артрит (болка и възпаление в ставите), кожен обрив, хиперхидроза (прекомерно изпотяване) и язви в устата може да засегнат не повече от 1 на 10 възрастни. Като цяло тези нежелани реакции се подобряват в рамките на 7 дни.

Най-честите нежелани реакции при Ervebo при деца включват болка на мястото на инжектиране, повишена температура, главоболие, умора, намален апетит, миалгия. Те може да засегнат повече от 1 на 10 деца. Замайване, плач, язви в устата и подуване и сърбеж на мястото на инжектиране може да засегнат не повече от 1 на 10 деца.

Ervebo не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ориз или към някоя от съставките на ваксините.

Защо Ervebo е разрешен за употреба в ЕС?

Ervebo е ефективен за предпазване на възрастни от вирусното заболяване ебола, макар че продължителността на тази защита понастоящем е неизвестна.

Въпреки че нивото и продължителността на защитата на Ervebo срещу вирусното заболяване ебола при деца все още не са определени, при тях Ervebo генерира имунен отговор, който е сравним с този при възрастни, и поради това се приема, че ваксината предпазва и децата срещу вирусното заболяване ебола. Нежеланите реакции при Ervebo са подобни на тези при повечето ваксини; те са с лека до умерена интензивност и обикновено продължават по-малко от седмица. Нежеланите реакции при деца са сходни с тези при възрастни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ervebo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Ervebo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ervebo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ervebo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните относно употребата на Ervebo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ervebo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ervebo

Ervebo получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 11 ноември 2019 г. Разрешението става безусловно на 14 януари 2021 г.

Допълнителна информация за Ervebo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2023.