



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Общ преглед на Zabdeno и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zabdeno и за какво се използва?

Zabdeno е ваксина за предпазване на възрастни и деца на възраст една година и по-големи срещу заболяване, причинено от ебола вируса *Zaire ebolavirus*. Използва се с друга ваксина срещу ебола, наречена Mvabea, като част от схема на ваксиниране.

Zabdeno съдържа вирус, известен като аденовирус, който е модифициран, за да позволи производството на протеин от *Zaire ebolavirus*. Аденовирусът сам по себе си не оказва ефект върху хората. Zabdeno съдържа само малка част от *Zaire ebolavirus* и не може да причини заболяване от вируса на ебола.

Как се използва Zabdeno?

Zabdeno се отпуска по лекарско предписание и се прилага от обучен медицински работник. Прилага се с еднократна инжекция, последвана от инжекция Mvabea около 8 седмици по-късно. Хора, които са изложени на непосредствен риск от заразяване с вируса ебола вируса и са завършили първичната серия инжекции Zabdeno и Mvabea преди повече от 4 месеца, могат да получат бустер доза на Zabdeno .

Инжекциите се прилагат в мускула на мишницата (делтоидния мускул) или в мускул на бедрото.

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

Как действа Zabdeno?

Активното вещество в Zabdeno води до производство на вирусен протеин, който се намира по повърхността на *Zaire ebolavirus*. Когато лицето получи ваксината, вирусният протеин предизвиква имунен отговор. Ако по-късно лицето влезе в контакт с истинския вирус, имунната система разпознава вирусните протеини и е готова да атакува вируса, като по този начин предпазва лицето от заболяването, причинено от вируса ебола.

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



Какви ползи от Zabdeno са установени в проучванията?

В пет основни проучвания е показано, че когато се използва в комбинация със Mvabea, Zabdeno може да предизвика производство на антитела, способни да осигурят защита срещу *Zaire Ebolavirus*. Проучванията обхващат общо 3 585 възрастни и деца. Въз основа на данни от проучвания при животни с напълно летална вирусна инфекция се очаква нивата на антителата, генерирани при хора след ваксиниране със Zabdeno и Mvabea, да доведат до около 53 % преживяемост, при заразяване с напълно летална инфекция. Същевременно методът, използван в проучванията при животни, води до по-тежки инфекции, отколкото естествените инфекции при хора. Въпреки че ваксинационната схема може да осигури защита срещу заболяване, причинено от ебола вируса, нивото и продължителността на защитата още не са известни и фирмата ще предостави допълнителни данни.

Какви са рисковете, свързани със Zabdeno?

Най-честите нежелани реакции при Zabdeno, прилагана на възрастни (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка, затопляне и подуване на мястото на инжектиране, умора, главоболие, болка в мускулите, болка в ставите и втрисане.

При деца и юноши на възраст от 1 до 17 години най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка на мястото на инжектиране, умора, намалена активност, намален апетит и раздразнителност.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zabdeno вижте листовката.

Защо Zabdeno е разрешен за употреба в ЕС?

Zabdeno, използван с Mvabea като част от 2-дозова схема на ваксинация, предизвиква имунен отговор, който може да осигури защита срещу заболяване, причинено от ебола вируса. Въпреки че нивото и продължителността на защита срещу вируса все още не са определени, Европейската агенция по лекарствата счита, че ползите от ваксината могат да бъдат значими за овладяване на епидемичен взрив и предотвратяване на смърт. По отношение на безопасността, повечето нежелани реакции са леки до умерени и краткотрайни. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Zabdeno са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Zabdeno е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Zabdeno по научни и етични съображения. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Zabdeno?

Тъй като Zabdeno е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Zabdeno, ще предостави актуализация относно събирането на данни относно ефективността на ваксинационната схема при популацията, за която са предназначени ваксините.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zabdeno, 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 във връзка с употребата на Zabdeno непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zabdeno, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zabdeno:

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