

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ervebo инжекционен разтвор
Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива)
[Ebola Zaire Vaccine (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2}, жива, атенюирана) ≥ 72 милиона pfu³
[Ebola Zaire Vaccine (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} live, attenuated)]

¹Рекомбинантен вирус на везикуларния стоматит (Recombinant Vesicular Stomatitis Virus, rVSV) щам Indiana с делеция на гликопротеина (G) на обвивката на VSV, заменен с повърхностния гликопротеин (GP) на Ебола вирус Заир (Zaire Ebola Virus, ZEBOV) щам Kikwit 1995

²Произведен във Vero клетки

³pfu = плакообразуващи единици

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Тази ваксина съдържа следи от оризов протеин. Вижте точка 4.3.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Разтворът представлява безцветна до светлокафеникаво-жълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ervebo е показан за активна имунизация на лица на възраст 1 година или по-големи за предпазване от вирусното заболяване Ебола (Ebola Virus Disease, EVD), причинено от Ебола вируса Заир (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

Използването на Ervebo трябва да е в съответствие със съществуващите официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ervebo трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Дозировка

Лица на възраст 1 година или по-големи: една доза (1 ml) (вж. точка 5.1).

Бустер доза

Необходимостта и подходящото време за бустер доза(и) не са установени. Настоящите налични данни са включени в точка 5.1.

Педиатрична популация

Дозировката при деца на възраст от 1 до 17 години е същата като тази при възрастни. Безопасността, имуногенността и ефикасността на Ervebo при деца на възраст под 1 година не са установени (вж. точки 4.8 и 5.1).

Начин на приложение

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на ваксината, вижте точка 4.4.

За предпазните мерки по отношение на размразяване, работа и изхвърляне на ваксината вижте точка 6.6.

Ervebo трябва да се прилага интрамускулно (i.m.). Предпочитаното място е областта на делтоидния мускул на недоминантната ръка или горната антеролатерална област на бедрото. Ваксината не трябва да се инжектира втресъдово. Липсват данни за подкожно или интрадермално приложение.

Покрийте мястото на инжектиране на ваксината или везикулите с подходяща превръзка (напр. някакъв лейкопласт или марля и лента), която осигурява физическа защита от пряк контакт (вж. точки 4.4 и 5.3). Превръзката може да се отстрани, когато няма видимо изтичане на течност.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към оризов протеин, посочен в точка 2.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Препоръчва се внимателно проследяване след ваксиниране за ранни признаци на анафилаксия или анафилактоидни реакции. Както при всички ваксини за инжекционно приложение, в случай на анафилаклична реакция след прилагане на ваксината винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение.

Продължителност на защитата

Имунизацията с Ervebo може да не доведе до защита на всички ваксинирани. Ефикасността на ваксината при възрастни е установена в периода ≥ 10 до ≤ 31 дни след имунизацията, но продължителността на защитата не е известна (вж. точка 5.1). **Ето защо използването на други мерки за контрол на Ебола не трябва да се прекъсва.**

Имунизацията на контактните с Ебола случаи трябва да започне възможно най-скоро (вж. точка 5.1).

Стандартни предпазни мерки при грижата за пациенти с доказано или подозирано заболяване Ебола

Имунизацията с Ervebo не изключва необходимостта от стандартните предпазни мерки при грижата за пациенти с известно или подозирано заболяване Ебола. **Всички медицински специалисти, както и хората от помощния персонал, които са ваксинирани, не трябва да променят практиките си по отношение на безопасно инжектиране, хигиена и лични предпазни средства (ЛПС) след имунизацията.**

Медицинските специалисти, грижещи се за пациенти с подозирани или доказани Ебола вирус, трябва да прилагат допълнителни мерки за предотвратяване на контакт с кръвта или телесните течности на пациента, и със замърсени повърхности или материали като дрехи и постели. Пробите, взети от хора и животни за изследване за Ебола инфекция, трябва да се обработват от обучен персонал и да се изследват в подходящо оборудвани лаборатории.

Ваксиниращите трябва да посъветват ваксинираните да продължат да се предпазват с подходящи мерки.

Имунокомпрометирани лица

Безопасността и ефикасността на Ervebo не са оценени при имунокомпрометирани лица. Имунокомпрометираните лица може да не реагират на Ervebo така както имунокомпетентните лица. Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва прилагането на Ervebo при лица с известни имунокомпрометирани състояния или приемащи имunosупресивна терапия, включително следните състояния:

- Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, напр. тежка комбинирана имунна недостатъчност, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция. За употреба при асимптоматични HIV-позитивни лица не е установен прагът на броя на CD4+ Т-лимфоцитите.
- Текущо имunosупресивно лечение, включващо високи дози кортикостероиди. Това не включва лица, на които се прилагат локални, инхалаторни или ниски дози парентерални кортикостероиди (напр. за профилактика на астма или заместваща терапия).
- Заболявания на кръвта като левкемия, лимфоми от всякакъв тип или други злокачествени неоплазми, засягащи хематопоеичната и лимфната системи.
- Фамилна анамнеза за вродена или наследствена имунна недостатъчност, с изключение на доказана имунна компетентност на потенциалния реципиент на ваксината.

Бременни и кърмещи жени

Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на Ervebo по време на бременност. Вижте точка 4.6.

Предаване на вируса

Ваксиналният вирус може да присъства в биологичните течности, като кръв, урина, слюнка, семенна течност, вагинални течности, вътреочна течност, кърма, фекалии, пот, амниотична течност и плацентата. В клинични изпитвания, РНК на ваксиналния вирус е открита в плазмата чрез PCR при повечето възрастни участници. РНК на ваксиналния вирус се открива основно от Ден 1 до Ден 7. Чрез PCR е открито отделяне на ваксиналния вирус в урината или слюнката при 19 от 229 възрастни участници и в кожните везикули при 4 от 10 възрастни участници. РНК на ваксиналния вирус е открита в кожно мехурче на 12-тия ден след поставяне на ваксината в един от четиримата възрастни участници.

В проучване Фаза 1 ваксинална вирусна репликация и отделяне на вируса са наблюдавани по-често (28/39) при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, в сравнение с възрастни. В последващо проучване Фаза 2, 31,7 % (19/60) от децата и юношите на възраст от 1 до 17 години, включени в подпроучване за отделяне на вируса, отделят ваксиналния вирус в слюнката след ваксинация. Отделяне на вируса се наблюдава по-често на Ден 7, след което то намалява и на Ден 56 не е открито.

Предаването на ваксиналния вирус чрез тесен личен контакт се приема като теоретична възможност. Реципиентите на ваксината трябва да избягват близък контакт със и експозиция на кръв и телесни течности на високорискови лица най-малко 6 седмици след ваксинирането. Високорискови лица включва:

- имунокомпрометирани лица и лица на имunosупресивна терапия (вж. точката по-горе),
- бременни и кърмещи жени (вж. точка 4.6),
- деца на възраст под 1 година.

Лица, при които, след приложение на ваксината, се появи везикулозен обрив, трябва да покрият везикулите до отшумяването им, за да се сведе до минимум рискът от предаване на ваксиналния вирус чрез отворени везикули. Изхвърляйте замърсените превръзки като следвате институционалните ръководства или политиката за управление на медицинските отпадъци на СЗО. Вижте точка 5.3.

Родители и лица, които полагат грижи за ваксинирани деца трябва да спазват висока хигиена, особено при контакт с телесни отпадъци и течности, най-малко 6 седмици след ваксиниране. Еднократните пелени могат да бъдат запечатвани в двойни найлонови торби и изхвърляни при битовите отпадъци. Вижте точка 5.3.

Неволното предаване на ваксиналния вирус на животни и добитък също е възможно на теория, вижте по-долу.

Лица, на които е приложена Evvebo, не трябва да даряват кръв в продължение на най-малко 6 седмици след ваксиниране.

Предаване на вируса на животни и добитък

Предаването на ваксиналния вирус чрез близък контакт с животните се приема като теоретична възможност. Реципиентите на ваксината трябва да се опитат да избягват експозиция на добитъка на кръв и телесни течности в продължение на най-малко 6 седмици след ваксиниране. Лица, при които след приложение на ваксината се появи везикулозен обрив, трябва да покрият везикулите до отшумяването им. Изхвърляйте замърсените превръзки като следвате институционалните ръководства или политиката за управление на медицинските отпадъци на СЗО. Вижте точка 5.3.

Съпътстващо заболяване

Имунизацията трябва да се отложи при лица с умерено или тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не трябва да доведе до отлагане на ваксинирането.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването, тъй като след интрамускулно приложение при тези лица може да се появят кървене или синини.

Защита срещу заболяване, причинено от филовирус

Ваксината няма да предотврати заболявания, причинени от филовируси, различни от Ебола вируса Заир.

Влияние върху серологичното изследване

След имунизация с Ervebo, резултатите на изследваните лица може да са положителни при изследване за нуклеинови киселини на Ебола гликопротеин (GP), антигени или антитела срещу Ебола GP, които са прицелни при определени диагностични тестове за Ебола. Следователно, диагностичните тестове за Ебола трябва да са насочени към участъци на Ебола вируса, различни от GP.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Тъй като липсват данни за едновременното прилагане на Ervebo с други ваксини, не се препоръчва съпътстващата употреба на Ervebo с други ваксини.

Ervebo не трябва да се прилага съпътстващо с имуноглобулин (IG) или при преливане на кръв или плазма. Прилагането на имуноглобулини, преливането на кръв или плазма 3 месеца преди или до 1 месец след приложението на Ervebo може да повлияе на очаквания имунен отговор.

Не е известно дали едновременното прилагане на антивирусна терапия, включително интерферони, може да повлияе на репликацията и ефикасността на ваксиналния вирус.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на Ervebo при бременни жени или жени, забременели след имунизацията. Безопасността на Ervebo не е установена при бременни жени.

Поради ограничените данни, включително малкият брой случаи, изводите трябва да се правят внимателно. Липсата на достоверни данни за базисни съотношения на бременност и неонатален изход в засегнатите региони затруднява също оценката на данните по същество.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на Ervebo по време на бременност. Въпреки това, с оглед тежестта на EVD, когато е налице ясен риск от експозиция на Ебола инфекция, трябва да се направи имунизация без отлагане.

Трябва да се избягва забременяване в продължение на 2 месеца след ваксинирането. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективен контрацептивен метод.

Кърмене

Не е известно дали ваксиналният вирус се секретира в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата при кърмене от ваксинирани майки.

Не е правена оценка за наличието на ваксиналния вирус в млякото при животни. При прилагане на Egevo на женски пълхове, при потомството им се наблюдават антитела срещу ваксиналния вирус, което вероятно се дължи на придобиването на майчини антитела през плацентата по време на бременността и в периода на лактация. Вижте точка 5.3.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да не се приложи Egevo, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от ваксинирането за жената. В някои случаи, в които алтернативите на кърменето са ограничени, трябва да се преценят непосредствената нужда и ползите за здравето на новороденото, и да се балансират с необходимостта от Egevo за майката. И в двата случая може да са налице убедителни нужди, които трябва да се разгледат преди да се постави ваксина на майката.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта върху фертилитета при хора.

Проучванията при женски пълхове не показват вредни ефекти (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за влиянието на Egevo върху способността за шофиране и работа с машини.

Egevo не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Резюме на профила на безопасност

За всички възрастови групи в клиничните изпитвания много рядко се съобщава за анафилаксия (< 1/10 000).

При възрастни, на възраст 18 години и по-големи, най-честите нежелани реакции на мястото на инжектиране, съобщавани след имунизация с Egevo са болка (70,3 %), подуване на мястото на инжектиране (16,7 %) и еритем на мястото на инжектиране (13,7 %). Най-честите системни нежелани реакции, са главоболие (55,1 %), пирексия (39,2 %), миалгия (32,5 %), сомнолентност, понижена активност, умора (25,5 %), артралгия (18,6 %), втрисане (16,7 %), намален апетит (15,2 %), коремна болка (13,0 %), гадене (9,5 %), артрит (3,7 %), обрив (3,6 %), хиперхидроза (3,2 %) и улцерация в устата (2,2 %). Най-общо тези реакции се съобщават в рамките на 7 дни след имунизация, по интензивност са леки до умерени и имат кратка продължителност (по-малко от 1 седмица).

При деца и юноши на възраст от 1 до 17 години най-честите нежелани реакции на мястото на инжектиране, съобщени след имунизация с Egevo са болка на мястото на инжектиране (41,6 %), сърбеж на мястото на инжектиране (4,1 %), подуване на мястото на инжектиране (3,0 %) и еритем на мястото на инжектиране (0,5 %). Най-честите системни нежелани реакции са пирексия (62,2 %), главоболие (45,7 %), сомнолентност, понижена активност, умора (23,5 %), намален апетит (23,4 %), миалгия (15,8 %), замаяност (9,9 %), необичаен плач (6,4 %) и улцерация в устата (2,5 %). Най-общо тези реакции се съобщават в рамките на 7 дни след имунизация и са леки до умерени по интензивност.

Резюме на нежеланите реакции в табличен вид

Честотите на нежеланите реакции се съобщават като:

много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Лица на възраст 1 година и по-големи

Таблица 1 показва нежеланите реакции, за които се приема, че са най-малкото възможно свързани с имунизацията и наблюдавани при ваксинираните с Eгvebo.

При възрастни посочената честота се основава на най-високата честота, съобщена в плацебо-контролираните рандомизирани проучвания Фаза 2/3, Протокол 009, Протокол 012 и Протокол 016, които включват общо 2 143 лица.

При деца и юноши посочената честота отговаря на тази, наблюдавана в Протокол 016, плацебо-контролирано рандомизирано проучване Фаза 2, което включва общо 609 лица (включително 95 деца на възраст от 1 до 3 години, 310 деца на възраст от 3 до 11 години и 204 деца на възраст от 12 до 17 години).

Таблица 1: Таблично резюме на нежеланите реакции при лица на възраст 1 години и по-големи, считани за свързани с имунизацията

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции	Честота	
		Деца и юноши [¶]	Възрастни*
Нарушения на имунната система:	Анафилактична реакция	Много редки	Много редки
Нарушения на нервната система:	Главоболие	Много чести	Много чести
	Замаяност	Чести	Чести
Стомашно-чревни нарушения:	Коремна болка	Много чести	Много чести
	Намален апетит	Много чести	Много чести
	Гадене	Чести	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Улцерация в устата	Чести	Чести
	Обрив [§]	Липсват данни	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:	Артралгия [§]	Чести	Много чести
	Миалгия	Много чести	Много чести
	Артрит [§]	NA [‡]	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:	Пирексия	Много чести	Много чести
	Сомнолентност [†]	Много чести	Много чести
	Втрисане	Много чести	Много чести
	Необичаен плач	Чести	NA [‡]
	Болка на мястото на инжектиране	Много чести	Много чести
	Еритем на мястото на инжектиране	Редки	Много чести
	Сърбеж на мястото на инжектиране	Чести	Чести
	Подуване на мястото на инжектиране	Чести	Много чести
	Хиперхидроза (изпотвяване)	Чести	Чести

[§]Вижте „Описание на избрани нежелани реакции“.

[†]Включва: сомнолентност, понижена активност и умора.

[‡]NA (неприложимо): не е оценено при тази популация.

[¶]Нежеланите реакции коремна болка, гадене, обрив, артралгия, втрисане и хиперхидроза се проявяват с разлика от <5% между групите на ваксинираните и плацебо групите.

*Нежеланите реакции замаяност и сърбеж на мястото на инжектиране се проявяват с разлика от <5% между групите на ваксинираните и плацебо групите.

Пирексия се съобщава по-често при по-малки деца на възраст от 1 до <3 години (83,2 %) в сравнение с деца на възраст от 3 до <12 години (64,8 %), юноши на възраст от 12 до 17 години (48,3 %) и възрастни (39,2 %). Иначе профилът на безопасност на Ervebo при деца и юноши на възраст от 1 до 17 години е като цяло подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Описание на избрани нежелани реакции

Артралгия и артрит

Артралгията, обикновено съобщавана през първите няколко дни след ваксинирането, е лека до умерена по интензивност и отшумява в рамките на една седмица след началото. Артрит (артрит, ставен излив, подуване на ставите, остеоартрит, моноартрит или полиартрит) обикновено се съобщава през първите няколко седмици след ваксинирането. В клинични изпитвания със съобщения за артрит, медианата на началото е между 10 и 12 дни (диапазон от 0 до 25 дни). Артрит се съобщава от участници в клинични изпитвания с честота в диапазона от 0 % в няколко протокола до 23,5 % в едно клинично проучване Фаза 1. Повечето реакции на артрит са леки до умерени по тежест. Медианата на продължителност на артрит в клиничните изпитвания варира от 2 дни до 81,5 дни (включително продължителността на повтарящ се артрит) с максимална продължителност 330 дни. Причината за разликите в съобщенията за артрит в различните клинични изпитвания е неизвестна, но може да се дължи на разликите в популациите, участващи в проучванията или в отчитането на резултатите. В проучването Фаза 1 с най-висок процент съобщения за артрит, 6 от 24 участници (25 %), които съобщават за артрит след имунизацията, имат продължителни ставни симптоми в продължение на две години след поставяне на ваксината. При малък брой участници ваксиналният вирус е изолиран от проби от ставен излив, което предполага вирус-медиран процес след ваксиниране.

Обрив

В клинични изпитвания обривът се характеризира по различни начини, включително генерализиран обрив (2,3 %), везикулозен обрив (0,5 %), дерматит (0,3 %) или кожен васкулит (0,01 %). В различни изпитвания се съобщава за обрив с медиана на началото от 7,5 до 10,5 дни (диапазон от 0 до 47 дни). Медианата на продължителност, която се съобщава, е между 6 и 18 дни. При 6 от 18 изследвани участници ваксиналният вирус е открит в обриви (описани като дерматит, везикули или кожни васкулитни лезии), което предполага вирус-медиран процес след ваксиниране.

Преходно понижение на броя на белите кръвни клетки

Преходни понижения на броя на лимфоцитите, неутрофилите и общия брой на белите кръвни клетки през първите 3 дни след ваксинирането са наблюдавани много често в проучвания Фаза 1/2; тези нежелани събития обикновено отшумяват след първата седмица след ваксиниране. В проучвания Фаза 1/2 не са наблюдавани инфекции като нежелани събития.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, Вирусна ваксина, АТС код: J07BX02

Механизъм на действие

Ervebo съдържа вектор на базата на жив, атенюиран рекомбинантен вирус на везикуларния стоматит, експресиращ гена на гликопротеина на обвивката на Ебола вирус Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP). Имунизацията с ваксината води до имунен отговор и защита от вирусното заболяване Ебола (EVD), причинено от Ебола вируса Заир. Относителният принос на вродения, хуморалния и клетъчно-медириания имунитет за защита от Ебола вируса Заир е неизвестен.

Клинична имуногенност и ефикасност

Програмата за клинично разработване включва шест клинични изпитвания Фаза 2/3 (Протоколи 009, 012, 016 и 018). Всички участници получават единична доза ваксина с изключение на подгрупа от участници в Протокол 002 (n=30) и Протокол 016 (n=399), които получават две дози.

Клинична ефикасност

Клиничната ефикасност на Ervebo при възрастни е оценена в Протокол 010.

Протокол 010 (Проучване за кръгова ваксинация) е отворено, клъстер-рандомизирано изпитване Фаза 3 за кръгова ваксинация (ваксиниране на контактните лица и на контактувалите с контактните [ККК] на първите регистрирани случаи на Ебола), което оценява ефикасността и безопасността на Ervebo в Гвинея. В това изпитване 9 096 участници на възраст > 18 години, които са считани за ККК на първи регистриран случай с лабораторно потвърдени EVD, са рандомизирани да бъдат ваксинирани с Ervebo незабавно (4 539 участници в 51 клъстера) или с отлагане от 21 дни (4 557 пациенти в 47 клъстера). От тези 9 096 участници, на 4 160 е приложена Ervebo (2 119 участници са ваксинирани в рамото с незабавно ваксиниране и 2 041 участници са ваксинирани в рамото с отложеното ваксиниране). Медианата на възрастта на ККК, съгласили се да участват, е 35 години. Окончателният първичен анализ включва 2 108 участници (51 клъстера), ваксинирани в рамото с незабавно ваксиниране, и 1 429 участници (46 клъстера), подходящи за включване и дали съгласие за участие на Ден 0 в рамото с отложено ваксиниране.

Окончателният първичен анализ е за оценка на ефикасността срещу лабораторно потвърдено EVD чрез сравнение на честотата на случаите, установени в периода от 10 до 31 дни след рандомизацията при участниците, ваксинирани в кръговете на незабавно ваксиниране, спрямо честота на случаите, дали съгласие за участие на Ден 0, в кръговете на отложеното ваксиниране. Ефикасността на ваксината е 100 % (некоригиран 95 % CI: 63,5 % до 100 %; 95 % CI, коригиран за множество: 14,4 % до 100 %) (0 случая в рамото с незабавно ваксиниране; 10 случая в 4 кръга в рамото с отложено ваксиниране). Рандомизацията е спряна след междинен анализ със стойност на $p=0,0036$, която не отговаря на предварително определеното алфа ниво 0,0027. От тези 10 случая 7 са в контакт и 3 са контактни-с-контактните. Неопределеността се запазва по отношение на нивото, продължителността и типа на защитата, като се имат предвид методологичните ограничения и извънредните обстоятелства по време на изпитването.

Клинична имуногенност

Не са определени имунни корелати на защита.

Протокол 009, наречен Партньорство за изследване на ваксините срещу Ебола в Либерия (Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia, PREVAIL) е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване Фаза 2 за оценка на безопасност и имуногенност на потенциалните ваксини срещу Ебола, включително Ervebo. Това изпитване сравнява Ervebo с нормален физиологичен разтвор плацебо при 1 000 възрастни на възраст ≥ 18 години в Либерия.

Протокол 011, наречен „Изпитване Сиера Леоне за въвеждане на ваксина срещу Ебола“ (Sierra Leone Trial to Introduce a Vaccine against Ebola, STRIVE), е рандомизирано, отворено изпитване Фаза 2/3, което оценява безопасността и имуногенността на Ervebo при възрастни хора на възраст ≥ 18 години, работещи в здравни заведения или ангажирани с основни дейности, свързани с мерките срещу Ебола в Сиера Леоне. В това изпитване са включени 8 673 възрастни участници, а 8 651 участници с валидни съгласия за участие са рандомизирани за незабавно (в рамките на 7 дни от включването) или отложено (18 до 24 седмици след включване) ваксиниране с Ervebo. Подпроучване за имуногенност включва 508 участници, които са ваксинирани и са предоставили проби за оценка на имуногенност.

Протокол 012 е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване Фаза 3 за оценка на безопасността и имуногенността на три съответстващи партиди и една високодозна партида (приблизително пет пъти по-висока от дозата в съответстващите партиди и дозата, използвана в други изпитвания Фаза 2/3) на Ervebo в сравнение с нормален физиологичен разтвор, използван като плацебо. Включени са общо 1 197 здрави участници на възраст от 18 до 65 години в САЩ, Канада и Испания.

Протокол 016, наречен Партньорство за изследване на имунизацията срещу Ебола (Partnership for Research on Ebola Vaccination, PREVAC) е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване Фаза 2 за оценка на безопасността и имуногенността на Ervebo при участници, които получават една доза Ervebo и една доза нормален физиологичен разтвор – плацебо, приложени в интервал от 56 дни, две дози Ervebo приложени в интервал от 56 дни, или две дози нормален физиологичен разтвор – плацебо. В това изпитване са включени 998 деца и юноши на възраст от 1 до 17 години и 1 004 възрастни на възраст 18 години и по-големи в Гвинея, Либерия, Мали и Сиера Леоне.

Протокол 018 е отворено изпитване Фаза 3, проведено в Гвинея, за оценка на безопасността и имуногенността на Ervebo при ваксинирани, работещи на първа линия, на възраст 18 години и по-големи, което е въведено като част Б от проучването Фаза 3 за кръгова ваксинация към Протокол 010. В това изпитване са включени общо 2 115 участници и 2 016 участници са ваксинирани с Ervebo. Подпроучване за имуногенност включва 1 217 участници, които са ваксинирани и са предоставили проби за оценка на имуногенността.

Данните за имуногенност са получени в Протокол 009, проведен в Либерия, Протокол 011, проведен в Сиера Леоне, Протокол 012, проведен в Съединените щати, Канада и Европа, Протокол 016 проведен в Гвинея, Либерия, Мали и Сиера Леоне и Протокол 018, проведен в Гвинея. Облъчването с гама лъчи на пробите (от региони, включени в огнища с Ебола) е извършено с цел намаляване на риска от заразяване с Ебола вирус от див тип на персонала в лабораториите, но е довело до повишаване с приблизително 20 % на имунните отговори преди ваксиниране, изследвани чрез гликопротеин ензимно-свързан имуносорбентен анализ (glycoprotein enzyme-linked immunosorbent assay, GP-ELISA) и до понижаване с приблизително 20 % на имунните отговори след ваксиниране, изследвани чрез GP-ELISA и плака-редуциращ неутрализиращ тест (plaque reduction neutralisation test, PRNT). Пробите от Протокол 12 не са облъчвани с гама лъчи. Липсата на облъчване с гама лъчи, ниската изходна серопозитивност и други фактори, водят до повишен имуногенен отговор в Протокол 012.

Клинична имуногенност при възрастни на възраст 18 години и по-големи

Тест за имуногенност е направен в Протокол 009, Протокол 011, Протокол 012, Протокол 016 и Протокол 018, и включва оценка на свързващия специфичен имуноглобулин G (IgG) за

пречистения GP на Kikwit ZEBOV, чрез валидиран GP-ELISA, както и валидирана неутрализация на ваксиналния вирус чрез PRNT.

Както е представено в таблици 2 и 3, средните геометрични титри (geometric mean titers, GMT) на GP-ELISA и PRNT преди ваксиниране, се повишават след ваксинирането.

Над 93,8 % от ваксинираните по Протокол 009, 011, 012, 016 и 018, отговарят на критериите за серологичен отговор, определени чрез GP-ELISA като ≥ 2 -кратно увеличение от изходно ниво и ≥ 200 EU/ml по всяко време след ваксиниране и над 80,0 % от участниците отговарят на критериите за серологичен отговор, определени чрез PRNT като ≥ 4 -кратно увеличение от изходно ниво по всяко време след ваксиниране. На 12-ия месец над 80,3 % от участниците продължават да отговарят на критериите за серологичен отговор за GP-ELISA и над 63,8 % от ваксинираните продължават да отговарят на критериите за серологичен отговор за PRNT. Клиничното значение на данните за имуногенност понастоящем не е известно.

Таблица 2. Резюме на средните геометрични титри за GP-ELISA при възрастни на възраст 18 години и по-големи от клиничните изпитвания Протокол 009, 011, 012, 016 и 018

Времева точка	GMT (n) [95% CI]				
	Протокол 009 [†]	Протокол 011 [†]	Протокол 012 [‡]	Протокол 016 [†]	Протокол 018 [†]
Изходно ниво	120,7 (487) [110,8; 131,5]	92,7 (503) [85,3; 100,9]	<36,11 (696) [<36,11; <36,11]	140,2 (379) [129,0; 152,4]	78,3 (1 123) [74,7; 82,0]
Месец 1	999,7 (489) [920,1; 1 086,1]	964,3 (443) [878,7; 1 058,3]	1 262,0 (696) [1 168,9; 1 362,6]	1 241,2 (343) [1 116,4; 1 380,0]	1 106,5 (1 023) [1 053,4; 1 162,2]
Месец 6	713,8 (485) [661,4; 770,3]	751,8 (383) [690,6; 818,4]	1 113,4 (664) [1 029,5; 1 204,0]	NA	1 008,8 (75) [849,8; 1 197,6]
Месец 12 [§]	664,3 (484) [616,5; 715,8]	760,8 (396) [697,6; 829,8]	1 078,4 (327) [960,6; 1 210,7]	1 088,4 (292) [983,5; 1 204,6]	NA
Месец 24	766,3 (441) [705,0; 832,9]	NA	920,3 (303) [820,4; 1 032,3]	NA	NA
Месец 36	755,7 (434) [691,6; 825,7]	NA	NA	NA	NA
Месец 48	835,4 (400) [769,3; 907,2]	NA	NA	NA	NA
Месец 60	785,9 (397) [722,3; 855,2]	NA	NA	NA	NA

Цялата анализирана популация е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 009, 011 и 018, и се състои от всички ваксинирани участници със серологични данни и серумна проба, взета в рамките на приемлив дневен диапазон.

Популацията за имуногенност по протокол е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 012 и включва всички участници, които отговарят на изискванията на протокола, получили са ваксина, серонегативни са на Ден 1 и имат серумна проба, взета веднъж или повече пъти в приемлив дневен диапазон.

Популацията за имуногенност по протокол е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 016 и включва всички участници със серологични данни, които отговарят на изискванията на протокола, получили са ваксина и имат серумна проба, взета в приемлив дневен диапазон.

N = Брой участници, допринесли за анализа.

CI = доверителен интервал; GP-ELISA = анти-гликопротеин човешки ензимно-свързан имуносорбентен анализ (EU/ml); GMT = среден геометричен титър

[§]Протокол 011 от Месец 9-12

[†]Протоколи 009, 011, 016 и 018 използват гама облъчване на пробите, за да се намали рискът от инфекция с Ебола вирус от див тип на персонала в лабораториите.

[‡]Група с комбинирана консистенция

Таблица 3. Резюме на средните геометрични титри за PRNT при възрастни на възраст 18 години и по-големи от клиничните изпитвания Протокол 009, 011, 012, 016 и 018

Времева точка	GMT (n) [95% CI]				
	Протокол 009 [†]	Протокол 011 [†]	Протокол 012 [‡]	Протокол 016 [†]	Протокол 018 [†]
Изходно ниво	<35 (451) [<35, <35]	<35 (438) [<35, <35]	<35 (696) [<35, <35]	17,5 (92) [16,7; 18,4]	<35 (1,107) [<35, <35]
Месец 1	117,1 (490) [106,4; 128,9]	116,0 (437) [105,7; 127,4]	202,1 (696) [187,9; 217,4]	170,1 (98) [144,1; 200,7]	160,0 (1 024) [151,6; 168,9]
Месец 6	76,7 (485) [69,8; 84,2]	95,3 (382) [86,3; 105,3]	266,5 (664) [247,4; 287,0]	NA	117,0 (75) [96,0; 142,6]
Месец 12 [§]	100,2 (485) [91,3; 110,0]	119,9 (396) [107,9; 133,2]	271,4 (327) [243,4; 302,7]	144,3 (84) [122,2; 170,4]	NA
Месец 24	NA	NA	267,6 (302) [239,4; 299,2]	NA	NA

Цялата анализирана популация е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 009, 011 и 018, и се състои от всички ваксинирани участници със серологични данни и серумна проба, взета в рамките на приемлив дневен диапазон.

Популацията за имуногенност по протокол е основната популация за анализ на имуногенността в Протокол 012 и включва всички участници, които отговарят на изискванията на протокола, получили са ваксина, серонегативни са на Ден 1 и имат серумна проба, взета веднъж или повече пъти в приемлив дневен диапазон.

Популацията за имуногенност по протокол е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 016 и включва всички участници със серологични данни, които отговарят на изискванията на протокола, получили са ваксина и имат серумна проба, взета в приемлив дневен диапазон.

N = Брой участници, допринесли за анализа.

CI = доверителен интервал; GMT = среден геометричен титър; PRNT = плака-редуциращ неутрализиращ тест

[§] Протокол 011 от Месец 9-12

[†] Протоколи 009, 011, 016 и 018 използват гама облъчване на пробите, за да се намали рискът от инфекция с Ебола вируса от див тип на персонала в лабораториите

[‡] Група с комбинирана консистентност

Педиатрична популация

Клинична имуногенност при деца и юноши на възраст от 1 до 17 години

Както е представено в таблици 4 и 5, средните геометрични титри (geometric mean titers , GMTs) на GP-ELISA и PRNT преди ваксиниране, се повишават след ваксинирането. В Протокол 016 95,7 % от участниците отговарят на критериите за серологичен отговор, определен чрез GP-ELISA като ≥ 2 -кратно увеличение от изходното ниво и ≥ 200 EU/ml по всяко време след ваксиниране и 95,8 % от участниците отговарят на критериите за серологичен отговор, определен чрез PRNT като ≥ 4 -кратно увеличение от изходното ниво, по всяко време след ваксиниране. На 12-тия месец след ваксинирането 93,2 % от участниците продължават да отговарят на критериите за серологичен отговор, определен чрез GP-ELISA и 95,3 % продължават да отговарят на критериите за серологичен отговор, определен чрез PRNT. Таблици 4 и 5 представят резюме на GMTs за GP-ELISA и съответно за PRNT, по възрастов диапазон.

Имунните отговори след ваксиниране с Ervebo при деца и юноши не са по-ниски от тези при възрастни на 1-ия месец след ваксиниране. Клиничната значимост на данните за имуногенност в момента не е известна.

Таблица 4. Резюме на средните геометрични титри за GP-ELISA при деца и юноши на възраст от 1 до 17 години от клиничното изпитване Протокол 016

Възраст	Изходни GMT (n) [95% CI]	Месец 1 GMT (n) [95% CI]	Месец 12 GMT (n) [95% CI]
1 до < 3 години	50,2 (43) [40,2; 62,7]	1 192,1 (45) [827,6; 1 717,1]	1 719,3 (45) [1 245,7; 2 373,1]
3 до < 12 години	93,3 (180) [80,6; 108,1]	1 845,1 (171) [1 552,1; 2 193,4]	1 368,4 (153) [1 189,3; 1 574,5]

12 до 17 години	140,0 (128) [120,9; 162,2]	2 103,3 (120) [1 772,2; 2 496,4]	1 451,6 (86) [1 188,6; 1 772,8]
<p>Популацията за имуногенност по протокол е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 016 и включва всички участници със серологични данни, които отговарят на изискванията на протокола, получили са ваксина и имат серумна проба, взета в приемлив дневен диапазон. n = Брой участници, включени в анализа. CI = доверителен интервал; GMT = среден геометричен титър; GP-ELISA = гликопротеин ензимно-свързан имуносорбентен анализ. Протокол 16 използва гама облъчване на пробите, за да се намали рискът от инфекция с Ебола вируса от див тип на персонала в лабораториите.</p>			

Таблица 5. Резюме на средните геометрични титри за PRNT при деца и юноши на възраст от 1 до 17 години от клиничното изпитване Протокол 016

Възраст	Изходни GMT (n) [95% CI]	Месец 1 GMT (n) [95% CI]	Месец 12 GMT (n) [95% CI]
1 до < 3 години	17,5 (39) [<0, <0]	321,0 (33) [231,1; 445,7]	494,7 (32) [386,5; 633,3]
3 до < 12 години	17,9 (134) [16,9; 18,8]	280,4 (114) [241,3; 325,7]	312,7 (88) [271,0; 360,8]
12 до 17 години	17,5 (111) [17,4; 17,6]	273,3 (119) [237,5; 314,6]	251,7 (85) [215,7; 293,7]
<p>Популацията за имуногенност по протокол е основната популация за анализ на имуногенността по Протокол 016 и включва всички участници със серологични данни, които отговарят на изискванията на протокола, получили са ваксина и имат серумна проба, взета в приемлив дневен диапазон. n = Брой участници, включени в анализа. CI = доверителен интервал; GMT = среден геометричен титър; PRNT = плака-редуциращ неутрализиращ тест. Протокол 16 използва гама облъчване на пробите, за да се намали рискът от инфекция с Ебола вируса от див тип на персонала в лабораториите.</p>			

Клинична имуногенност при участници получили бустер доза

Въпреки че се наблюдава повишаване на антитяло-отговорите при деца и юноши (n=195) и възрастни (n=194) след прилагане на втора доза Egeveo на ден 56 (Протокол 016), повишението на титрите на антителата на 12-ия месец след ваксиниране не се поддържа над нивото след еднократната доза (n=386 деца и юноши, n=386 възрастни).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните проучвания на токсичност при многократно приложение, и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При приложение на Egeveo на женски плъхове, при фетуса и потомството се откриват антитела срещу ваксиналния вирус, което вероятно се дължи съответно на преминаване през плацентата по време на бременността и придобиването на майчини антитела в периода на лактация (вж. точка 4.6).

Приложението на Egeveo при женски плъхове не оказва влияние върху чифтосването, фертилитета или ембрионалното/феталното развитие.

Приложението на Egeveo при женски плъхове не оказва влияние върху развитието или поведението на потомството.

Оценка на риска за околната среда (ERA)

Ваксиналният вирус е генетично модифициран организъм (ГМО). Извършена е оценка на риска за околната среда (ERA), за да се определи потенциалното въздействие на тази ваксина върху човешкото здраве и околната среда. Тъй като ваксината се базира на VSV, известен патоген в животновъдството (напр. коне, говеда, прасета), оценката на риска включва видове, които са от значение за дивия тип (wild type, wt) на VSV, който е в основата на тази ваксина.

В проучване на биоразпределението, проведено при нечовекоподобни примати, РНК на ваксиналния вирус е открита в лимфоидни органи до 112 дни след ваксиниране. Инфекциозният вирус обаче е открит на Ден 1, а персистиращият инфекциозен вирус не е открит в никоя от последващите измерени времеви точки (дни 56, 84 и 112).

Въз основа на данни за преходно отделяне на вируса при възрастни и деца на възраст от 1 година нагоре (n=5 за деца на възраст от 1 до < 3 години), резултатите от проучване за токсичност при нечовекоподобни примати и липсата на хоризонтално предаване при прасета, общият риск от Ervebo за човешкото здраве и околната среда се счита за пренебрежим. Въпреки това, като предпазна мярка, ваксинираните и лицата, които полагат грижи за тях трябва да се опитват да избягват експозиция на кръв и телесни течности от ваксинираните в продължение на най-малко 6 седмици след ваксиниране, за да се избегне теоретичният риск от разпространение на ваксиналния вирус. При ваксинирани деца, ако е възможно, замърсените пелени могат да се почистват с подходящи препарати или дезинфектанти; пелените за еднократна употреба могат да се запечатват в двойни найлонови торби и да се изхвърлят при битовите отпадъци, най-малко 6 седмици след ваксиниране. Хората, които развият везикулозен обрив след поставяне на ваксината, трябва да покрият везикулите докато отшумят. Покрийте мястото на ваксиниране или везикулите с подходяща превръзка (напр. лейкопласт или марля и лента), която осигурява физическа защита от пряк контакт с везикулната течност (вж. точка 4.2). Превръзката може да се отстрани, когато няма видимо изтичане на течност. За да се избегне неволна експозиция на добитъка, се уверете, че медицинските отпадъци и други почистващи материали не влизат в контакт с животните.

За повече информация вижте точки 4.4 и 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Рекомбинантен човешки серумен албумин
Трометамол буфер
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира замразена при -80°C до -60°C .

След размразяване ваксината трябва да се приложи незабавно; данните за стабилност в периода на използване обаче показват, че след размразяване ваксината може да се съхранява до 14 дни при 2°C до 8°C преди употреба. Ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до края на 14-тия ден. При изваждане от фризера, върху продукта трябва да се отбележи както датата, на която е изваден от фризера, така и новата дата на изхвърляне (на мястото на датата за срока на годност). След като веднъж е размразена, ваксината не може да се замразява повторно.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтвор за 1 доза във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и пластмасова отчупваща се капачка с алуминиева обкатка.

Опаковка от 10 флакона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

- Ваксината се съхранява замразена при -80°C до -60°C и трябва да се извади от фризера и да се размрази за по-малко от 4 часа, докато ледът видимо се стопи. Не размразявайте флакона в хладилник, тъй като няма гаранция, че флаконът ще се размрази за по-малко от 4 часа. След това размразеният флакон трябва внимателно да се обърне няколко пъти преди изтегляне на разтвора със спринцовката. Ваксината трябва да изглежда като безцветна до светлокафеникаво-жълта течност без видими частици. Изхвърлете ваксината, ако съдържа частици.
- Изтеглетe цялото количество ваксина от флакона като използвате стерилна игла и спринцовка.

Ако е възможно, отпадъчната течност от миене на очите трябва да се събира и обеззаразява преди изхвърляне в канала.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с институционалните ръководства за генетично модифицирани организми или биологично опасни отпадъци, в зависимост от случая.

При счупване/разливане, дезинфектантите като алдехиди, алкохоли и детергенти доказано намаляват възможността за вирусна инфекция само след няколко минути.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1392/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 ноември 2019 г.

Дата на последно подновяване: 15 септември 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Германия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР ВЪВ ФЛАКОН – ОПАКОВКА ОТ 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ervebo инжекционен разтвор
Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (1 ml):
Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива, атенюирана) \geq 72 милиона pfu

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Рекомбинантен човешки серумен албумин, трометалол буфер, вода за инжекции,
хлороводородна киселина, натриев хидроксид

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
10 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира замразена при -80°C до -60°C .
Не размразявайте флакона в хладилник. Да не се замразява повторно.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми.
Неизползваната ваксина или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с институционалните ръководства за генетично модифицирани организми или биологично опасни отпадъци, в зависимост от случая.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1392/001 – опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ervebo инжекционен разтвор
rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

Този продукт съдържа ГМО.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ervebo инжекционен разтвор

Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива)
[Ebola Zaire Vaccine (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас и Вашето дете информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия медицински специалист.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ervebo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Ervebo да бъде приложена на Вас или Вашето дете
3. Как се прилага Ervebo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ervebo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ervebo и за какво се използва

- Ervebo е ваксина за хора на възраст 1 година и по-големи.
- Ervebo се прилага за предпазване от вирусното заболяване Ебола, причинено от Ебола вируса Заир, който е вид Ебола вирус. Тази ваксина не предпазва от другите видове Ебола.
- Тъй като Ervebo не съдържа целия Ебола вирус, тя не може да заразява с вирусното заболяване Ебола.

Вашият медицински специалист може да препоръча приложението на тази ваксина при извънредна ситуация, включваща разпространението на вирусното заболяване Ебола.

Какво представлява Ебола?

- Ебола е сериозно заболяване, причинено от вирус. Ако хората се заразят с Ебола, тя може да ги убие. Хората се заразяват с Ебола от други хора или животни, които са заразени с Ебола или които са починали от Ебола.
- Хората могат да се заразят с Ебола при контакт с кръв и телесни течности като урина, изпражнения, слюнка, повърнатата материя, пот, кърма, сперма и вагинални течности на хора, които са заразени с вируса Ебола.
- Хората могат също да се заразят с Ебола от неща, които са били в контакт с кръвта или телесните течности на човек или животно, заразени с Ебола (като дрехи или предмети в пряк контакт).
- Ебола не се разпространява чрез въздуха, водата или храната.

Вашият медицински специалист ще говори с Вас и след това заедно ще решите дали на Вас или на Вашето дете да бъде приложена тази ваксина.

2. Какво трябва да знаете, преди Ervebo да бъде приложена на Вас или Вашето дете

Не прилагайте Ervebo, ако сте:

- алергични към Ervebo, ориз или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б).

Не прилагайте Ervebo, ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия медицински специалист.

Предупреждения и предпазни мерки

Тази ваксина може да не защити всеки, на който се прилага, а продължителността, с която Ervebo Ви предпазва от Ебола, е неизвестна.

Продължавайте да спазвате препоръките на Вашия медицински специалист, за да се предпазите от инфектиране с Ебола, след като Ви е поставена ваксината.

Измиване на ръцете:

Правилното измиване на ръцете Ви е най-ефективната мярка срещу предотвратяване на разпространението на опасни микроби, като Ебола вируса. Това намалява броя на микробите върху ръцете и по този начин намалява тяхното разпространение от човек на човек.

Методите за правилно измиване на ръцете са описани по-долу;

- Използвайте сапун и вода, когато ръцете са замърсени с мръсотия, кръв или други телесни течности. Не е необходимо да използвате антимикробни сапуни за измиване на ръцете.
- Използвайте дезинфектанти на спиртна основа, когато ръцете не са мръсни. Не използвайте дезинфектанти на спиртна основа, когато ръцете са замърсени с мръсотия, кръв или други телесни течности.

В зона, засегната от Ебола:

Докато сте в зона, засегната от Ебола, е важно да избягвате следното:

- Контакт с кръв или други телесни течности (като урина, изпражнения, слюнка, пот, повърнатата материя, кърма, сперма и вагинални течности).
- Предмети (като дрехи, постели, игли или медицинско оборудване), които може да са били в контакт с кръвта или телесните течности на заразен човек.
- Погребения или погребални ритуали, които изискват контакт с тялото на някой, починал от Ебола.
- Контакт с прилепи, примати и маймуни или с кръв, течности и сурово месо от тези животни (дивечово месо) или месо с неизвестен произход.
- Контакт със спермата на мъж, който е бил заразен с Ебола. Трябва да спазвате безопасни сексуални практики, докато не се уверите, че вирусът вече не се съдържа в спермата му.

В случай на обрив:

Ако получите обрив на мястото, където кожата е наранена, след като Ви е приложена Ervebo, покрийте го докато отшуми. Поставете използваните лепенки и превръзки в запечатан контейнер, ако е възможно, и ги изхвърлете в контейнера за отпадъци, за да е сигурно, че хора със слаба имунна система или животни няма да влязат в контакт с лепенките и превръзките.

Грижи за деца, на които е приложена Ervebo:

Поне 6 седмици след като ваксината е приложена на деца е важно старателно да миете ръцете си след контакт с кръв или телесни течности на ваксинирани деца. Ако е възможно,

почиствайте замърсените пелени с подходящи препарати/дезинфектанти или при използване на еднократни пелени, ги запечатвайте в двойна найлонова торба и ги изхвърляйте при битовите отпадъци.

Говорете с Вашия медицински специалист, преди да Ви бъде приложена Ervebo, ако:

Имате алергични реакции към ваксини или лекарства

- Ако някога сте получавали алергична реакция към ваксина или лекарство, говорете с Вашия медицински специалист, преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Имате слаба имунна система

Ако имунната Ви система е слаба (което означава, че организъмът Ви е по-малко способен да се бори с болестите), няма да е възможно да Ви приложат Ervebo. Имунната Ви система може да е слаба, ако:

- имате ХИВ инфекция или СПИН;
- приемате някои лекарства, които правят имунната Ви система слаба, като имуносупресори или кортикостероиди;
- имате рак или заболяване на кръвта, което прави имунната Ви система слаба;
- член на Вашето семейство има слаба имунна система.

Ако смятате, че може да имате слаба имунна система, попитайте Вашия медицински специалист дали трябва да Ви бъде приложена тази ваксина. Ако Ви е поставена ваксината и имате слаба имунна система, ваксината може да не действа така както действа при хора с нормална имунна система.

Имате контакт с уязвими лица

Кажете на Вашия медицински специалист, ако има вероятност в рамките на 6 седмици след прилагането на Ervebo да сте в близък контакт или в едно и също домакинство с:

- бебета, които са на възраст под 1 година;
- жена, която може да е бременна или кърми;
- някой, който има слаба имунна система.

Това се налага, тъй като бихте могли да им предадете вируса, съдържащ се във ваксината, чрез телесните си течности.

Планирате да дарите кръв

- Не дарявайте кръв в продължение на най-малко 6 седмици след приложение на тази ваксина.

Имате контакт със селскостопански животни

Уверете се, че Вашата кръв или телесни течности няма да влязат в близък контакт със селскостопанските животни в продължение на най-малко 6 седмици след приложение на тази ваксина. Това се налага заради вероятността да предадете вируса, съдържащ се във ваксината, на животните.

Имате треска (висока температура)

- Ако имате треска (висока температура), трябва да говорите с Вашия медицински специалист, преди да Ви бъде приложена Ervebo. Имунизацията може да се отложи, докато треската отmine.
- Лека инфекция, като например настинка, не би трябвало да е проблем, но първо се консултирайте с Вашия медицински специалист, преди да Ви бъде приложена Ervebo.

Имате нарушение на кръвосъсирването или лесно получавате синини

- Кажете на Вашия медицински специалист, ако имате проблем с кръвенето или лесно получавате синини. Ervebo може да стане причина за кръвене или за получаване на синини на мястото на инжектиране на ваксината.

Изследване за Ебола след поставяне на Ervebo

- Може да имате положителен резултат от изследване за вируса Ебола, след като Ви бъде приложена Ervebo. Това не означава, че имате Ебола. Кажете на Вашия медицински специалист, че Ви е приложена Ervebo. Може да се наложи Вашият медицински специалист да повтори изследването.

Деца по-малки от 1 година

Ако Вашето дете е на възраст под 1 година, кажете на Вашия медицински специалист. Не е известно дали това лекарство е безопасно и дали действа при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Ervebo

Трябва да кажете на Вашия медицински специалист, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства или ваксини.

Няма проучвания за това как други лекарства или ваксини могат да си взаимодействат с Ervebo. Прилагането на Ervebo с други ваксини не се препоръчва.

Ако планирате да приемете кръв или кръвни продукти

Не прилагайте тази ваксина по същото време, когато Ви преливат кръв или кръвни продукти. Ervebo може да не действа добре, ако 3 месеца преди или до 1 месец след ваксинирането Ви бъде прелята кръв или кръвни продукти.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия медицински специалист преди прилагането на тази ваксина. Той ще Ви помогне да решите дали да приложите Ervebo.
- Не забременявайте в продължение на 2 месеца след приложение на Ervebo. Жени, които могат да забременеят, трябва да използват ефективен метод за предпазване от забременяване. Не е известно дали Ervebo ще навреди на майката или на нероденото бебе. Не е неизвестно също дали Ervebo може да се предаде на бебето чрез кърмата.
- Ако е възможно да сте в близък контакт със или в същото домакинство с бременна или кърмеща жена в продължение на 6-те седмици след като са Ви приложили Ervebo, информирайте Вашия медицински специалист. Това се налага, тъй като е възможно да им предадете ваксината чрез телесните си течности.

Ervebo съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Ervebo

Ervebo се прилага от медицински специалист. Прилага се като еднократна инжекция (доза от 1 ml) в горната част на ръката или външната страна на бедрото.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, Ervebo може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции:

Сериозните нежелани реакции са редки. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако Вие или Вашето дете имате симптоми на алергична реакция, която може да включва:

- хрипове или задух;
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото;
- сърбеж по цялото тяло, червенина, зачервяване или сърбящи подутини по кожата.

Други нежелани реакции при възрастни на възраст 18 години и по-големи:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие;
- Болка в ставите;
- Мускулни болки;
- Треска;
- Чувство на умора;
- Втрисане;
- Болка, подуване или зачервяване на мястото на инжектиране;
- Приемане на по-малко количество храна от обичайното;
- Болка в корема.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Гадене;
- Кожен обрив;
- Подуване на ставите;
- Прекомерно изпотяване;
- Замаяност;
- Разранявания в устата;
- Сърбеж на мястото на инжектиране.

След ваксиниране броят на някои бели кръвни клетки може да се понижи под нормата, но това понижаване няма да доведе до заболяване и броят ще се нормализира.

Повечето нежелани реакции отшумяват след няколко дни. При някои хора болките в ставите и подуването могат да продължат седмици или месеци. Възможно е при някои хора болката в ставите и подуването да се появят отново, след като първоначално са отшумели.

Нежелани реакции при деца и юноши на възраст 1 до 17 години:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие;
- Приемане на по-малко количество храна от обичайното;
- Мускулни болки;
- Треска;
- Чувство на умора;
- Втрисане;
- Болка, на мястото на инжектиране на Вашето дете;
- Болка в корема.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Болка в ставите;
- Гадене;
- Замайване;
- Прекомерно изпотяване;
- Разранявания в устата;
- Необичаен плач;
- Подуване или сърбеж, на мястото на инжектиране на Вашето дете.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Зачервяване, на мястото на инжектиране на Вашето дете.

Трябва да кажете на Вашия медицински специалист, ако Вие или Вашето дете получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия медицински специалист. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ervebo

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона след „EXP“ и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява и транспортира замразена при -80°C до -60°C .
- След размразяване ваксината трябва да се приложи незабавно. След размразяване обаче ваксината може да се съхранява до 14 дни при 2°C до 8°C преди употреба. Изхвърлете ваксината, ако не е използвана до края на 14-тия ден. След като веднъж е размразена, ваксината не може да се замразява повторно.
- При изваждане от фризера, върху продукта трябва да се отбележи както датата, на която е изваден от фризера, така и новата дата на изхвърляне (на мястото на датата за срока на годност).
- Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Не използвайте тази ваксина, ако забележите частици в течността.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия медицински специалист как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ervebo

Активното вещество е жив вирус на везикуларния стоматит. Повърхностният протеин на вируса е заменен с този на Ебола вируса Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Една доза (1 ml) съдържа:

Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2}, жива, атенюирана) ≥ 72 милиона pfu³

¹Рекомбинантен вирус на везикуларния стоматит (Recombinant Vesicular Stomatitis Virus, rVSV) щам Indiana с делеция на гликопротеина (G) на обвивката на VSV, заменен с повърхностния гликопротеин (GP) на Ебола вируса Заир (Zaire Ebola Virus, ZEBOV) щам Kikwit 1995.

²Произведен във Vero клетки

³pfu= плакообразуващи единици

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Тази ваксина съдържа следи от оризов протеин.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза.

Другите помощни вещества са рекомбинантен човешки серумен албумин, трометамол буфер, вода за инжекции, хлороводородна киселина, натриев хидроксид.

Как изглежда Ervebo и какво съдържа опаковката

- Ervebo е инжекционен разтвор.
- Ervebo представлява безцветна до светлокафеникаво-жълта течност.
- Ervebo се предлага в опаковка от 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

Производител

Burgwedel Biotech GmbH
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/YYYY

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Стандартни предпазни мерки при грижата за пациенти с доказано или подозирано заболяване Ебола

Имунизацията с Ervebo не изключва необходимостта от стандартните предпазни мерки при грижата за пациенти с известно или подозирано заболяване Ебола. **Всички медицински**

специалисти, както и хората от помощния персонал, които са ваксинирани, не трябва да променят практиките си по отношение на безопасно инжектиране, хигиена и лични предпазни средства (ЛПС) след имунизацията.

Стандартните предпазни мерки, посочени от СЗО, включват както следва:

- Основна хигиена на ръцете
- Предпазване и хигиена на дихателните пътища
- Използване на ЛПС (за предпазване от пръски или друг контакт с инфектирани материали)
- Безопасни инжекционни практики
- Безопасни погребални практики

Медицинските специалисти, грижещи се за пациенти с подозиран или доказан Ебола вирус, трябва да прилагат допълнителни мерки за предотвратяване на контакт с кръвта или телесните течности на пациента, и със замърсени повърхности или материали като дрехи и постели. В случай на близък контакт (до 1 метър) с пациенти с вирусното заболяване Ебола, медицинските специалисти трябва да носят защитни средства за лице (щит за лице, медицински маски и очила), чиста, нестерилна престилка с дълги ръкави и ръкавици (стерилни ръкавици за някои процедури).

Персоналът в лабораториите също е в риск. Пробите, взети от хора и животни за изследване за Ебола инфекция, трябва да се обработват от обучен персонал и да се изследват в подходящо оборудвани лаборатории.

Ваксинаращите трябва да посъветват ваксинираните да продължат да се предпазват със следните мерки:

- Измиване на ръцете
- Избягване на контакт с кръв и телесни течности
- Безопасни погребални практики
- Безопасен секс
- Избягване на контакт с прилепи и нечовекоподобни примати или кръв, течности и сурово месо, приготвено от тези животни (дивечово месо) или месо с неизвестен произход.

Инструкции за работа с ваксината преди прилагане

- Ervebo се съхранява замразена при -80°C до -60°C и трябва да се извади от фризера, и да се размрази за по-малко от 4 часа, докато ледът се стопи. Не размразявайте флакона в хладилник, тъй като няма гаранция, че флаконът ще се размрази за по-малко от 4 часа. След това размразеният флакон трябва внимателно да се обърне няколко пъти преди изтегляне на разтвора със спринцовката.
- След размразяване Ervebo трябва да се приложи незабавно; данните за стабилност в периода на използване обаче показват, че след размразяване ваксината може да се съхранява до 14 дни при 2°C до 8°C преди употреба. Ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до края на 14-тия ден. При изваждане от фризера, върху продукта трябва да се отбележи както датата, на която е изваден от фризера, така и новата дата на изхвърляне (на мястото на датата за срока на годност). След като веднъж е размразена, ваксината не може да се замразява повторно.
- Ervebo представлява безцветна до светлокафеникаво-жълта течност. Изхвърлете ваксината, ако съдържа частици.
- Ervebo трябва да се прилага интрамускулно. Ваксината не трябва да се инжектира вътресъдово. Липсват данни за подкожно или интрадермално приложение.
- Ervebo не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

- Изтеглете цялото съдържание на Ervebo от флакона като използвате стерилна игла и спринцовка. Предпочитаното място на инжектиране е делтоидната област на недоминантната ръка или горната антеролатерална област на бедрото. Покрийте мястото на инжектиране с марля или превръзка (напр. някакъв лейкопласт или марля и лента), която осигурява физическа защита от пряк контакт с везикулната течност. Превръзката може да се отстрани, когато няма видимо изтичане на течност.
- Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с институционалните ръководства за генетично модифицирани организми или биологично опасни отпадъци, в зависимост от случая. При счупване/разливане, дезинфектантите като алдехиди, алкохоли и детергенти доказано намаляват възможността за вирусна инфекция само след няколко минути. Ако е възможно, отпадъчната течност от миене на очите трябва да се събира и обеззаразява преди изхвърляне в канала.