



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*vakcína proti zairské eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá)*)

Přehled pro přípravek Ervebo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ervebo a k čemu se používá?

Přípravek Ervebo je vakcína k ochraně dospělých a dětí ve věku 1 rok nebo starších proti virovému onemocnění ebola způsobenému virem zairské eboly.

Přípravek Ervebo obsahuje virus známý jako virus vezikulární stomatitidy, který byl oslaben a modifikován tak, aby obsahoval bílkovinu z viru zairské eboly. Samotný virus vezikulární stomatitidy má na člověka malý nebo žádný vliv. Vakcína obsahuje pouze jednu bílkovinu z viru zairské eboly a nemůže způsobit onemocnění vyvolané virem ebola.

Jak se přípravek Ervebo používá?

Výdej přípravku Ervebo je vázán na lékařský předpis a jeho použití musí být v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Přípravek Ervebo podává pouze vyškolený zdravotnický pracovník, a to ve formě jedné injekce do svalu okolo ramene (deltového svalu) nebo do stehenního svalu. Přípravek Ervebo by se měl používat u osob ohrožených nákazou virem zairské eboly. Osoby očkované přípravkem Ervebo by se před virovým onemocněním ebola měly i nadále chránit.

Zdravotničtí pracovníci a další ošetřující osoby, kteří byli očkováni přípravkem Ervebo, by měli i nadále dodržovat standardní opatření a další opatření ke kontrole infekce. Při péči o pacienty s virovým onemocněním ebola nebo s podezřením na něj by měli i nadále používat osobní ochranné pomůcky, aby zabránili kontaktu s krví a tělními tekutinami pacientů a kontaminovanými povrchy nebo materiály, jako jsou oblečení a lůžkoviny.

Více informací o používání přípravku Ervebo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ervebo působí?

Léčivá látka v přípravku Ervebo obsahuje bílkovinu, která se nachází ve viru zairské eboly. Podání vakcíny u očkované osoby vyvolá imunitní odpověď na bílkovinu obsaženou ve viru. Pokud je později

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



tato osoba vystavena skutečnému viru, její imunitní systém v něm obsaženou bílkovinu rozpozná a je již připraven virus napadnout a danou osobu tak chránit před virovým onemocněním ebola.

Jaké přínosy přípravku Ervebo byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie vyplynulo, že přípravek Ervebo je účinný v rámci prevence virového onemocnění ebola u dospělých ohrožených nákazou během propuknutí onemocnění. Studie byla provedena v Guineji během propuknutí eboly a zahrnovala osoby, které přišly do styku buď přímo s osobami s virovým onemocněním ebola, nebo s osobami, které přišly do styku s nakaženými osobami.

Účastníkům studie byla podána jedna dávka přípravku Ervebo buď okamžitě, nebo po 21 dnech. Účinnost vakcíny z hlediska ochrany před potvrzeným virovým onemocněním ebola byla hodnocena porovnáním počtu případů nákazy 10 až 31 dnů po očkování ve skupině osob očkovaných okamžitě a ve skupině osob očkovaných později. Z 2 108 okamžitě očkovaných osob se virovým onemocněním ebola 10 až 31 dnů po očkování nenakazil nikdo, zatímco ve skupině později očkovaných osob (1 429 osob) onemocnělo do 31 dnů po očkování 10 osob.

Přínosy přípravku Ervebo u dětí byly zkoumány ve druhé studii, která hodnotila vakcínou vyvolanou imunitní odpověď na základě stanovení hladiny protilátek proti bílkovině obsažené ve viru zairské eboly přítomné v přípravku Ervebo. Výsledky ukázaly, že do 28 dnů po očkování byla hladina protilátek u téměř 500 dětí očkovaných vakcínou Ervebo v průměru 18krát vyšší než u přibližně 170 dětí, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku. Tato imunitní odpověď přetrvávala po dobu 12 měsíců po očkování. Údaje také prokázaly, že imunitní odpověď přibližně 500 dětí na přípravek Ervebo byla srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou u skupiny téměř 520 dospělých očkovaných touto vakcínou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ervebo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ervebo je uveden v příbalové informaci. Obecně se nejčastější nežádoucí účinky přípravku Ervebo objevují do 7 dnů po očkování a jsou mírně až středně závažné.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ervebo u dospělých jsou bolest, otok a zarudnutí v místě injekce, bolest hlavy, pyrexie (horečka), myalgie (bolest svalů), únava, artralgie (bolest kloubů), zimnice, snížená chuť k jídlu a bolest břicha. Mohou postihnout více než 1 dospělého z 10. Nauzea (pocit na zvracení), artritida (bolest a zánět kloubů), vyrážka, hyperhidróza (nadměrné pocení) a ulcerace úst mohou postihnout až 1 dospělého z 10. Tyto nežádoucí účinky obecně během 7 dnů ustupují.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ervebo u dětí jsou bolest v místě injekce, horečka, bolest hlavy, únava, snížená chuť k jídlu a myalgie. Mohou postihnout více než 1 dítě z 10. Až 1 dítě z 10 mohou postihnout závratě, pláč, ulcerace úst a otok a svědění v místě injekce.

Přípravek Ervebo nesmí být podán osobám s přecitlivělostí (alergií) na rýži nebo na kteroukoli další složku této vakcíny.

Na základě čeho byl přípravek Ervebo registrován v EU?

Přípravek Ervebo je účinný v rámci ochrany dospělých před virovým onemocněním ebola, doba trvání ochrany však není v současnosti známa.

Ačkoli úroveň a trvání ochrany proti virovému onemocnění ebola, které bylo dosaženo podáním přípravku Ervebo, nebyla u dětí dosud stanovena, přípravek Ervebo vyvolává u dětí imunitní odpověď,

jež je srovnatelná s imunitní odpovědí dospělých, a proto se předpokládá, že přípravek chrání proti virovému onemocnění ebola rovněž děti. Nežádoucí účinky přípravku Ervebo byly podobné jako u většiny vakcín, byly mírné až středně závažné povahy a obvykle trvaly méně než týden. Nežádoucí účinky pozorované u dětí jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ervebo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Ervebo byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ervebo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ervebo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ervebo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ervebo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ervebo

Přípravku Ervebo bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. listopadu 2019. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 14. ledna 2021.

Další informace o přípravku Ervebo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2023.