



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (Zaire-ebolavaccine [rVSVΔG-ZEBOV-GP, levende])

En oversigt over Ervebo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ervebo, og hvad anvendes det til?

Ervebo er en vaccine til beskyttelse af voksne og børn i alderen 1 år og opefter mod ebolavirusssygdom forårsaget af Zaire-ebolavirusset.

Ervebo indeholder et virus, der kaldes vesikulær stomatitisvirus, som er blevet svækket og ændret til at indeholde et protein fra Zaire-ebolavirusset. Selve det vesikulære stomatitisvirus har kun ringe eller ingen virkning på mennesker. Vaccinen indeholder kun et protein fra Zaire-ebolavirusset og kan ikke forårsage ebolavirusssygdom.

### Hvordan anvendes Ervebo?

Ervebo fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger udstedt af de nationale offentlige sundhedsmyndigheder.

Ervebo gives af en kvalificeret sundhedsperson. Det gives som en enkelt injektion i musklen omkring skulderen (deltamusklen) eller i en lårmuskel. Ervebo bør anvendes til personer, der har risiko for at blive smittet med Zaire-ebolavirus. Personer, der er vaccineret med Ervebo, bør fortsat træffe forholdsregler for at beskytte sig mod ebolavirusssygdom.

Sundhedspersonale og andre plejere, der er blevet vaccineret med Ervebo, bør fortsat anvende de sædvanlige forsigtighedsregler og ekstra foranstaltninger til at forebygge infektion. De bør fortsat anvende personlige værnemidler, når de passer patienter med kendt eller formodet ebolavirusssygdom for at forhindre kontakt med patientens blod og kropsvæsker og kontaminerede overflader eller materialer såsom tøj og sengetøj.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ervebo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

### Hvordan virker Ervebo?

Det aktive stof i Ervebo indeholder et protein, der findes på Zaire-ebolavirusset. Når en person får vaccinen, udløser det en immunrespons mod virusproteinet. Hvis personen senere kommer i kontakt

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



med det egentlige virus, vil immunforsvaret genkende virusproteinet og allerede være klar til at angribe virusset, og beskytter dermed personen mod ebolavirus sygdommen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ervebo?**

Et hovedstudie viste, at Ervebo var effektivt til at forebygge ebolavirus sygdom hos voksne med risiko for infektion under et udbrud. Studiet blev gennemført i Guinea under et ebolaudbrud og omfattede personer, der enten var i direkte kontakt med en person med ebolavirus sygdom eller i kontakt med en person, der havde været i kontakt med en person med ebolavirus sygdom.

Disse personer fik en enkeltdosis af Ervebo, enten med det samme eller efter 21 dage. Vaccinens effektivitet med hensyn til at beskytte mod bekræftet ebolavirus sygdom blev målt ved at sammenligne antallet af nye tilfælde 10-31 dage efter vaccinationen i gruppen af personer, der blev vaccineret med det samme, i forhold til antallet af tilfælde i gruppen af personer, der blev vaccineret senere. Blandt de 2 108 personer, der blev vaccineret med det samme, fik ingen ebolavirus sygdom mellem 10 og 31 dage efter vaccinationen. Blandt dem, som blev vaccineret senere (1 429 personer), udviklede 10 sygdommen inden for 31 dage efter vaccinationen.

Fordelene ved Ervebo hos børn blev undersøgt i et andet studie, som evaluerede immunresponsen på vaccinen, ved at måle niveauet af antistoffer mod Zaire-ebolavirusproteinet i Ervebo. Resultaterne viste, at mængden af antistoffer 28 dage efter vaccinationen gennemsnitligt var 18 gange højere hos de knap 500 børn, som blev vaccineret med Ervebo, end hos de ca. 170 børn, som fik en uvirksom injektion. Denne immunrespons blev opretholdt 12 måneder efter vaccinationen. Data viste også, at immunresponsen på Ervebo hos ca. 500 børn var sammenlignelig med den, der blev observeret hos en gruppe på næsten 520 voksne, der fik vaccinen.

## **Hvilke risici er der forbundet med Ervebo?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ervebo fremgår af indlægssedlen. Generelt forekommer de mest almindelige bivirkninger ved Ervebo inden for 7 dage efter vaccinationen og er milde til moderate i intensitet.

De mest almindelige bivirkninger ved Ervebo hos voksne omfatter smerter, hævelse og rødme på indstiksstedet, hovedpine, pyreksi (feber), myalgi (muskelsmerter), træthed, artralgi (ledsmerter), kulderystelser, nedsat appetit og mavesmerter. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 voksne. Kvalme, arthritis (smerter og betændelse i leddene), hududslæt, hyperhidrose (øget svedtendens) og mundsår kan forekomme hos op til 1 ud af 10 voksne. Generelt bedres disse bivirkninger inden for 7 dage.

De mest almindelige bivirkninger ved Ervebo hos børn er smerter på indstiksstedet, feber, hovedpine, træthed, nedsat appetit og muskelsmerter. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn. Svimmelhed, gråd, mundsår samt hævelse og kløe på indstiksstedet kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn.

Ervebo må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for ris eller et eller flere af indholdsstofferne i vaccinen.

## **Hvorfor er Ervebo godkendt i EU?**

Ervebo er effektivt til at beskytte voksne mod ebolavirus sygdom, men beskyttelsens varighed kendes stadig ikke.

Graden og varigheden af beskyttelsen med Ervebo mod ebolavirus sygdom hos børn er endnu ikke fastlagt, men Ervebo genererer en immunrespons hos børn, der er sammenlignelig med voksnes, og vaccinen antages derfor også at beskytte børn mod ebolavirus sygdommen. Bivirkningerne ved Ervebo var de samme som for de fleste vacciner. De var milde til moderate i intensitet og varede generelt i mindre end en uge. Bivirkningerne hos børn svarer til dem, der ses hos voksne.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ervebo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Ervebo, fordi der forventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget til en fuldgyltig godkendelse.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ervebo anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ervebo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ervebo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ervebo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Ervebo**

Ervebo fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. november 2019. Den blev ændret til en fuldgyltig markedsføringstilladelse den 14. januar 2021.

Yderligere information om Ervebo findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2023.