



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Ebola Zaire-Impfstoff [rVSVΔG-ZEBOV-GP, lebend]*)

Übersicht über Ervebo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ervebo und wofür wird es angewendet?

Ervebo ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr vor der Ebola-Viruskrankheit, die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird.

Ervebo enthält ein Virus, das als Vesikuläres-Stomatitis-Virus bezeichnet wird und das abgeschwächt und so modifiziert wurde, dass es ein Protein des Zaire-Ebola-Virus enthält. Das Vesikuläre-Stomatitis-Virus selbst hat kaum oder keine Wirkung auf den Menschen. Der Impfstoff enthält nur ein Protein des Zaire-Ebola-Virus und kann die Ebola-Viruserkrankung nicht verursachen.

Wie wird Ervebo angewendet?

Ervebo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Ervebo wird von einer geschulten medizinischen Fachkraft verabreicht. Es wird als Einmalinjektion in den Muskel im Schulterbereich (Delta-Muskel) oder in einen Oberschenkelmuskel gegeben. Ervebo sollte bei Personen angewendet werden, bei denen das Risiko einer Infektion mit dem Zaire-Ebola-Virus besteht. Personen, die mit Ervebo geimpft wurden, sollten weiterhin Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz gegen die Ebola-Viruskrankheit treffen.

Medizinische Fachkräfte und andere Pflegekräfte, die mit Ervebo geimpft wurden, sollten auch weiterhin Standardvorkehrungen und zusätzliche Maßnahmen zur Infektionskontrolle anwenden. Zudem sollten sie weiterhin persönliche Schutzausrüstung tragen, wenn sie Patienten mit bekannter oder vermuteter Ebola-Viruserkrankung versorgen, um Kontakt mit dem Blut und den Körperflüssigkeiten des Patienten sowie mit kontaminierten Oberflächen oder Materialien wie Kleidung und Bettzeug zu vermeiden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ervebo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Ervebo?

Der Wirkstoff in Ervebo enthält ein Protein des Zaire-Ebola-Virus. Wenn eine Person den Impfstoff erhält, löst dies eine Immunantwort gegen dieses Virusprotein aus. Wenn die Person später mit dem eigentlichen Virus in Kontakt kommt, erkennt das Immunsystem das Protein des Virus und ist bereits darauf vorbereitet, das Virus anzugreifen und so die Person vor der Ebola-Viruserkrankung zu schützen.

Welchen Nutzen hat Ervebo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde nachgewiesen, dass Ervebo bei einem Ausbruch der Ebola-Viruskrankheit bei Erwachsenen mit einem Infektionsrisiko bei der Vorbeugung gegen die Krankheit wirksam war. Die Studie wurde während eines Ebola-Ausbruchs in Guinea durchgeführt. An der Studie nahmen Personen teil, die entweder direkten Kontakt oder Kontakt zu Personen hatten, die zuvor Kontakt zu Personen mit der Ebola-Viruskrankheit gehabt hatten.

Die Studienteilnehmer erhielten entweder unverzüglich oder nach 21 Tagen eine Einzeldosis von Ervebo. Die Wirksamkeit des Impfstoffes zum Schutz vor der bestätigten Ebola-Viruserkrankung wurde gemessen, indem die Zahl der Fälle, die 10 bis 31 Tage nach der Impfung in der Gruppe der sofort geimpften Personen auftraten, mit der Zahl der Fälle in der Gruppe der später geimpften Personen verglichen wurde. Von den 2 108 Personen, die die Impfung unverzüglich erhielten, wies keine 10 bis 31 Tage nach der Impfung die Ebola-Viruskrankheit auf; bei den Personen, deren Impfung verzögert wurde (1 429), trat die Krankheit bei 10 Personen innerhalb von 31 Tagen nach der Impfung auf.

Der Nutzen von Ervebo bei Kindern wurde in einer zweiten Studie untersucht, in der die durch den Impfstoff ausgelöste Immunreaktion bewertet wurde, indem die Menge an Antikörpern gegen das in Ervebo enthaltene Zaire-Ebola-Virusprotein gemessen wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass der Antikörperspiegel bei fast 500 mit Ervebo geimpften Kindern innerhalb von 28 Tagen nach der Impfung durchschnittlich 18 Mal höher war als bei etwa 170 Kindern, die eine Scheininjektion erhalten hatten. Diese Immunantwort hielt 12 Monate nach der Impfung an. Die Daten zeigten außerdem, dass die Immunantwort auf Ervebo bei etwa 500 Kindern mit der Immunantwort bei einer Gruppe von fast 520 Erwachsenen, die den Impfstoff erhalten hatten, vergleichbar war.

Welche Risiken sind mit Ervebo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ervebo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Im Allgemeinen treten die häufigsten Nebenwirkungen von Ervebo innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung auf und sind leicht bis mäßig ausgeprägt.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind Schmerzen, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Pyrexie (Fieber), Myalgie (Muskelschmerzen), Müdigkeit, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Schüttelfrost, Appetitverlust und Bauchschmerzen. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Erwachsenen betreffen. Übelkeit, Arthritis (Gelenkschmerzen und -entzündung), Hautausschlag, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) und Mundgeschwüre können bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen. Im Allgemeinen klingen diese Nebenwirkungen innerhalb von 7 Tagen ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ervebo bei Kindern sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Appetitverlust und Myalgie. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Kindern betreffen. Schwindel, Weinen, Mundgeschwüre sowie Schwellungen und Juckreiz an der Injektionsstelle können bei bis zu 1 von 10 Kindern auftreten.

Ervebo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Reis oder einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs sind.

Warum wurde Ervebo in der EU zugelassen?

Ervebo ist beim Schutz von Erwachsenen vor der Ebola-Viruserkrankung wirksam; es ist derzeit jedoch nicht bekannt, wie lange der Schutz anhält.

Wenngleich das Ausmaß und die Dauer des von Ervebo ermöglichten Schutzes gegen die Ebola-Viruserkrankung bei Kindern noch nicht ermittelt wurden, erzeugt Ervebo bei Kindern eine Immunreaktion, die mit der von Erwachsenen vergleichbar ist, sodass davon ausgegangen wird, dass der Impfstoff auch Kinder vor der Ebola-Viruserkrankung schützt. Die Nebenwirkungen von Ervebo waren denen der meisten Impfstoffe ähnlich. Sie waren hinsichtlich der Intensität leicht bis mittelschwer und hielten in der Regel weniger als eine Woche an. Die Nebenwirkungen bei Kindern sind den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ervebo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Ervebo wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter besonderen Bedingungen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ervebo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ervebo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ervebo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ervebo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ervebo

Ervebo erhielt am 11. November 2019 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 14. Januar 2021 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen zu Ervebo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2023 aktualisiert.