



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (Εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα του Ζαΐρ [rVSVΔG-ZEBOV-GP, από ζώντες ιούς])

Ανασκόπηση του Ervebo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ervebo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ervebo είναι εμβόλιο για την προστασία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω έναντι της νόσου από τον ιό Έμπολα που προκαλείται από τον ιό Έμπολα του Ζαΐρ.

Το Ervebo περιέχει έναν εξασθενημένο ιό φλυκταινώδους στοματίτιδας ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει μια πρωτεΐνη του ιού Έμπολα του Ζαΐρ. Ο ίδιος ο ιός της φλυκταινώδους στοματίτιδας έχει ελάχιστη ή μηδενική επίδραση στον άνθρωπο. Το εμβόλιο περιέχει μόνο μία πρωτεΐνη του ιού Έμπολα του Ζαΐρ και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο του ιού Έμπολα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ervebo;

Το Ervebo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Το Ervebo χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Χορηγείται ως εφάπαξ ένεση στον μυ του βραχίονα (δελτοειδής μυς) ή στον μυ του μηρού. Το Ervebo πρέπει να χορηγείται σε άτομα που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό Έμπολα του Ζαΐρ. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν με το Ervebo πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν προφυλάξεις για την προστασία τους από τη νόσο του ιού Έμπολα.

Οι εμβολιασμένοι με Ervebo επαγγελματίες του τομέα υγείας και οι φροντιστές πρέπει να συνεχίζουν να εφαρμόζουν τις συνήθεις διαδικασίες προφύλαξης και πρόσθετα μέτρα ελέγχου της λοίμωξης. Κατά τη φροντίδα ασθενών με γνωστή ή πιθανολογούμενη νόσο του ιού Έμπολα, πρέπει να συνεχίζουν να φορούν εξοπλισμό ατομικής προστασίας για την πρόληψη της επαφής τους με αίμα ή σωματικά υγρά των ασθενών και με μολυσμένες επιφάνειες ή υλικά όπως ενδύματα και κλινοσκεπάσματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ervebo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Ervebo;

Η δραστική ουσία του Ervebo περιέχει μια πρωτεΐνη η οποία περιέχεται στον ιό Έμπολα του Ζαΐρ. Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται, προκαλείται ανοσολογική απόκριση κατά της πρωτεΐνης του ιού. Εάν το άτομο

**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



εκτεθεί μελλοντικά στον πραγματικό ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι προετοιμασμένο να αμυνθεί κατά του ιού και να προστατεύσει το άτομο από τη νόσο του ιού Έμπολα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ervebo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από μια κύρια μελέτη προέκυψε ότι το Ervebo ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου του ιού Έμπολα σε ενήλικες που αντιμετώπιζαν κίνδυνο μόλυνσης κατά τη διάρκεια επιδημικής έξαρσης. Η μελέτη διεξήχθη στη Γουινέα κατά τη διάρκεια επιδημικής έξαρσης του ιού Έμπολα. Στη μελέτη μετείχαν άτομα που είτε είχαν έρθει σε άμεση επαφή με άτομα που είχαν μολυνθεί από τον ιό Έμπολα είτε με κάποιον ο οποίος είχε έρθει σε επαφή με άτομα που είχαν μολυνθεί από τον ιό Έμπολα.

Στα άτομα αυτά χορηγήθηκε εφάπαξ δόση Ervebo είτε αμέσως είτε μετά από 21 ημέρες. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για την προστασία από επιβεβαιωμένη νόσο του ιού Έμπολα μετρήθηκε μέσω σύγκρισης του αριθμού των κρουσμάτων που εμφανίστηκαν 10 έως 31 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στην ομάδα των ατόμων που εμβολιάστηκαν αμέσως, έναντι του αριθμού των κρουσμάτων που εμφανίστηκαν στην ομάδα των ατόμων που εμβολιάστηκαν αργότερα. Κανένα από τα 2 108 άτομα που είχαν εμβολιαστεί άμεσα δεν είχε μολυνθεί από τον ιό Έμπολα 10 έως 31 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ενώ στην ομάδα των ατόμων που εμβολιάστηκαν αργότερα (1 429 άτομα), παρουσιάστηκαν 10 κρούσματα εντός 31 ημερών από την ημερομηνία του εμβολιασμού.

Τα οφέλη του Ervebo σε παιδιά διερευνήθηκαν στο πλαίσιο μιας δεύτερης μελέτης στην οποία η απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος που προκάλεσε το εμβόλιο αξιολογήθηκε μέσω της μέτρησης του επιπέδου αντισωμάτων κατά του ιού Έμπολα του Ζαΐρ που επέφερε η πρωτεΐνη του Ervebo. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι εντός 28 ημερών μετά τον εμβολιασμό το επίπεδο αντισωμάτων σε σχεδόν 500 εμβολιασμένα με Ervebo παιδιά ήταν κατά μέσο όρο 18 φορές υψηλότερο από το επίπεδο που παρατηρήθηκε σε περίπου 170 παιδιά που έλαβαν εικονική ένεση. Η ανοσολογική αυτή απόκριση διατηρήθηκε επί 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Τα δεδομένα έδειξαν επίσης ότι η εν λόγω ανοσολογική απόκριση που προκάλεσε το Ervebo σε σχεδόν 500 παιδιά ήταν συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρήθηκε σε μια ομάδα 520 σχεδόν ενηλίκων που έλαβαν το εμβόλιο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ervebo;**

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ervebo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Γενικά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ervebo εμφανίζονται εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό και είναι ήπιας έως μέτριας έντασης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ervebo σε ενήλικες είναι πόνος, οίδημα και ερύθημα στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, πυρεξία (πυρετός), μυαλγία (πόνος στους μυς), κόπωση, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), ρίγη, μειωμένη όρεξη και κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά). Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες. Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αρθρίτιδα (πόνος και φλεγμονή στις αρθρώσεις), δερματικό εξάνθημα, υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση) και στοματικά έλκη ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ενήλικες. Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζουν βελτίωση εντός 7 ημερών.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ervebo σε παιδιά είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, πυρετός, κεφαλαλγία, κόπωση, μειωμένη όρεξη, μυαλγία. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά. Ζάλη, κλάμα, στοματικά έλκη, οίδημα και κνησμός στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 παιδιά.

Το Ervebo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο ρύζι ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του εμβολίου.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ervebo στην ΕΕ;

Το Ervebo είναι αποτελεσματικό για την προστασία των ενηλίκων από τη νόσο του ιού Έμπολα, ωστόσο, η διάρκεια της προστασίας αυτής δεν είναι γνωστή.

Παρότι το επίπεδο και η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το Ervebo κατά της νόσου του ιού Έμπολα σε παιδιά δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί, το Ervebo προκαλεί ανοσολογική απόκριση σε παιδιά συγκρίσιμη με αυτήν των ενηλίκων και, ως εκ τούτου, το εμβόλιο θεωρείται ότι παρέχει προστασία από τη νόσο του ιού Έμπολα και σε παιδιά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ervebo ήταν παρόμοιες με εκείνες των περισσότερων εμβολίων, η έντασή τους ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και διήρκεσαν συνήθως λιγότερο από μία εβδομάδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ervebo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Ervebo χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ervebo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ervebo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ervebo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Ervebo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## Λοιπές πληροφορίες για το Ervebo

Το Ervebo έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Νοεμβρίου 2019. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 14 Ιανουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ervebo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2023.