



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648513/2020
EMA/H/C/004554

Ervebo (ваксина срещу ебола Заир [rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива])

Общ преглед на Ervebo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ervebo и за какво се използва?

Ervebo е ваксина за предпазване на възрастни на възраст 18 и повече години срещу вирусното заболяване ебола, причинено от ебола вируса Заир.

Ervebo съдържа вирус, известен като вирус на везикуларния стоматит, който е отслабен и модифициран чрез включване на протеин от ебола вируса Заир в него. Вирусът на везикуларния стоматит има слаб или никакъв ефект върху хората. Ваксината съдържа само един протеин от ебола вируса Заир и не може да причини болестта.

Как се използва Ervebo?

Ervebo се прилага от обучен медицински работник. Прилага се като единична инжекция от 1 ml в мускула около рамото (делтовидния мускул) или в мускул на бедрото. Ervebo трябва да се използва при лица, изложени на риск от заразяване с ебола вирус.

Хората, ваксинирани с Ervebo, трябва да продължат да взимат предпазни мерки, за да се предпазят от вирусното заболяване ебола.

Медицинските работници и другите лица, полагащи грижи, които са ваксинирани с Ervebo, трябва също да продължават да прилагат стандартни предпазни мерки за безопасно инжектиране и хигиена и да носят лични предпазни средства, когато се грижат за пациенти с установено или предполагаемо вирусно заболяване ебола.

Ervebo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки. За повече информация относно употребата на Ervebo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ervebo?

Активното вещество в Ervebo съдържа протеин, който се открива в ебола вируса Заир. Когато дадено лице бъде ваксинирано, ваксината предизвиква имунен отговор срещу протеина на вируса. По-късно, когато лицето влезе в контакт с действителния вирус, имунната система

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



разпознава протеина на вируса и вече е подготвена да атакува вируса и да предпази лицето от вирусното заболяване ебола.

Какви ползи от Ervebo са установени в проучванията?

Едно основно проучване показва, че Ervebo е ефективен за предотвратяване на вирусното заболяване ебола при възрастни, изложени на риск от заразяване по време на епидемия. Проучването е проведено в Гвинея по време на епидемия на ебола и обхваща хора, които са имали преки контакти или контакти с лица, които са имали вирусно заболяване ебола.

Хората получават еднократна доза Ervebo незабавно или след 21 дни. Ефективността на ваксината за защита срещу потвърдено вирусно заболяване ебола се измерва чрез сравняване на броя на случаите, възникващи от 10 до 31 дни след ваксинация в групата от хора, ваксинирани незабавно, спрямо броя на случаите в групата от хора, които са ваксинирани по-късно. Сред 2 108-те души, които са получили ваксина незабавно, няма вирусно заболяване ебола между 10 дни и 31 дни след ваксинация; сред тези, чиято ваксинация е забавена (1 429 души), 10 развиват заболяването в рамките на 31 дни след ваксинация.

Какви са рисковете, свързани с Ervebo?

Най-честите нежелани реакции при Ervebo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране, главоболие, повишена температура, мускулни болки, умора и болки в ставите. По принцип тези реакции се наблюдават в рамките на 7 дни след ваксинация, имат лека до умерена интензивност и отшумяват за по-малко от седмица.

Ervebo не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ориз или към някоя от съставките на ваксините. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията на Ervebo вижте листовката.

Защо Ervebo е разрешен за употреба в ЕС?

Ervebo е ефективен за предпазване на възрастни от вирусното заболяване ебола, макар че продължителността на тази защита понастоящем е неизвестна. Нежеланите реакции при Ervebo са подобни на тези при повечето ваксини; те са с лека до умерена интензивност и обикновено продължават по-малко от седмица.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ervebo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Ervebo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ervebo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ervebo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните относно употребата на Ervebo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ervebo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ervebo

Допълнителна информация за Ervebo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.