



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648513/2020
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?

Ervebo je vakcína k ochraně dospělých ve věku od 18 let 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.

Jak se přípravek Ervebo používá?

Přípravek Ervebo podává pouze vyškolený zdravotnický pracovník, a to ve formě jedné 1ml injekce do svalu okolo ramene (deltového svalu) nebo do stehenního svalu. Přípravek Ervebo by se měl používat u osob ohrožených nákazou virem eboly.

Osoby očkované přípravkem Ervebo by se před virovým onemocněním ebola měly i nadále chránit.

Také zdravotničtí pracovníci a další ošetřující osoby, kteří byli očkováni přípravkem Ervebo, by měli při péči o pacienty s potvrzeným virovým onemocněním ebola nebo podezřením na něj nadále uplatňovat standardní opatření pro bezpečné podání injekce a hygienu a používat osobní ochranné prostředky.

Výdej přípravku Ervebo je vázán na lékařský předpis. Přípravek by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními. 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. Po podání vakcíny se navodí imunitní reakce proti bílkovině obsažené ve viru. Později, když je očkováná 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.

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



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.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ervebo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ervebo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, otok a zarudnutí v místě injekce, bolest hlavy, horečka, bolest svalů, únava a bolest kloubů. Tyto reakce se obvykle vyskytly do 7 dnů po očkování, byly mírné až středně závažné povahy a odezněly do jednoho týdne.

Přípravek Ervebo nesmí být podán osobám s přecitlivělostí (alergií) na rýži nebo na kteroukoli další složku této vakcíny. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ervebo je uveden v příbalové informaci.

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. Nežádoucí účinky přípravku Ervebo byly podobné jako u většiny vakcín, byly mírné až středně závažné povahy a obvykle trvaly méně než týden.

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

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 12-2020.