



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648513/2020  
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 i alderen 18 år og opefter mod ebolavirusssygdom forårsaget af Zaire-ebolavirusen.

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

### Hvordan anvendes Ervebo?

Ervebo indgives af en kvalificeret sundhedsperson. Det gives som en enkelt injektion på 1 ml i musklen omkring skulderen (deltamusklen) eller i en lårmuskel. Ervebo bør anvendes til personer, der har risiko for at blive smittet med ebolavirus.

Personer, der er vaccineret med Ervebo, bør fortsat træffe forholdsregler for at beskytte sig mod ebolavirusssygdom.

Sundhedspersoner og andet plejepersonale, der er blevet vaccineret med Ervebo, bør også fortsat træffe almindelige forholdsregler mht. sikker injektion og hygiejne og anvende personlige værnemidler, når de er i kontakt med patienter med bekræftet eller formodet ebolavirusssygdom.

Ervebo fås kun på recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ervebo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ervebo?

Det aktive stof i Ervebo indeholder et protein, der findes på Zaire-ebolaviruset. Når en person får vaccinen, udløser det en immunrespons mod virusproteinet. Når personen senere kommer i kontakt med det egentlige virus, genkender immunforsvaret virusproteinet og er allerede klar til at angribe virusset, og beskytter dermed personen mod ebolavirusssygdommen.

---

**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



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

Et hovedstudie viste, at Ervebo var effektivt til at forebygge ebolavirusssygdom 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 ebolavirusssygdom eller i kontakt med en person, der havde været i kontakt med en person med ebolavirusssygdom.

Disse personer fik en enkeltdosis af Ervebo, enten med det samme eller efter 21 dage. Vaccinens effektivitet med hensyn til at beskytte mod bekræftet ebolavirusssygdom 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 ebolavirusssygdom 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.

## Hvilke risici er der forbundet med Ervebo?

De hyppigste bivirkninger ved Ervebo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerte, hævelse og rødme på injektionsstedet, hovedpine, feber, muskelsmerter, træthed og ledsmerter. Generelt forekom disse reaktioner inden for 7 dage efter vaccinationen, og de var milde til moderate og forsvandt på under en uge.

Ervebo må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for ris eller et eller flere af indholdsstofferne i vaccinerne. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ervebo fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Ervebo godkendt i EU?

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

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 afventedes 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 risikofri og effektiv anvendelse af Ervebo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ervebo.

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

## **Andre oplysninger om Ervebo**

Yderligere information om Ervebo findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.