



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648513/2020
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 ηλικίας 18 ετών 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.

Πώς χρησιμοποιείται το Ervebo;

Το Ervebo χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Χορηγείται ως μια εφάπαξ ένεση του 1 ml 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 του Έμπολα.

Τα άτομα που εμβολιάζονται με Ervebo πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν μέτρα για την προστασία τους από τη νόσο του ιού Έμπολα.

Οι εργαζόμενοι του τομέα της υγείας και οι φροντιστές που εμβολιάζονται με το Ervebo πρέπει, επίσης, να εξακολουθούν να λαμβάνουν τα συνήθη μέτρα προστασίας για την ασφαλή χορήγηση των εγχύσεων και τα συνήθη μέτρα υγιεινής και να χρησιμοποιούν μέσα ατομικής προστασίας όταν φροντίζουν ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη νόσο του ιού Έμπολα.

Το Ervebo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. 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 που περιέχεται στον ιό Έμπολα του Ζαΐρ. Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται, προκαλείται ανοσολογική ανταπόκριση κατά της πρωτεΐνης του ιού. Εάν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη

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



του ιού και θα είναι προετοιμασμένο να αμυνθεί ενάντια στον ιό και να προστατεύσει το άτομο από τη νόσο του ιού του 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 και σε αυτήν μετείχαν άτομα που είτε είχαν έρθει σε άμεση επαφή είτε είχαν έρθει σε επαφή με κάποιον που 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, σε σχέση με τον αριθμό 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.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ervebo;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ervebo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος, οίδημα και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, πυρετός, μυϊκός πόνος, κόπωση και πόνος στις αρθρώσεις. Γενικά, οι εν λόγω αντιδράσεις εμφανίστηκαν εντός 7 ημερών από τον εμβολιασμό, ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και υποχώρησαν σε λιγότερο από μία εβδομάδα.

Το Ervebo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρύζι ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά των εμβολίων. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ervebo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ervebo ήταν παρόμοιες με εκείνες των περισσότερων εμβολίων, η έντασή τους ήταν ήπιας έως μέτριας μορφής και διήρκεσαν συνήθως λιγότερο από μία εβδομάδα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε 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 επίσης 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 αναφέρονται για το Ervebo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ervebo

Περισσότερες πληροφορίες για το Ervebo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.