



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vacuna contra el virus Ebola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, live]*)

Información general sobre Ervebo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ervebo y para qué se utiliza?

Ervebo es una vacuna para proteger a los adultos a partir de 18 años de edad frente a la enfermedad del virus del Ébola causada por el virus Ébola Zaire.

Ervebo contiene un virus conocido como el virus de la estomatitis vesicular que se ha atenuado y modificado para contener una proteína del virus Ébola Zaire. El virus de la estomatitis vesicular tiene, en sí mismo, poco o ningún efecto en humanos. La vacuna solo contiene una proteína del virus Ébola Zaire y no puede provocar la enfermedad.

¿Cómo se usa Ervebo?

Ervebo debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia. Se administra como una inyección única de 1 ml por vía intramuscular en la zona del hombro (deltoides) o del muslo. Ervebo debe usarse en individuos con riesgo de infección por el virus del Ébola.

Las personas vacunadas con Ervebo deben seguir extremando las precauciones para protegerse de la enfermedad del virus del Ébola.

Los profesionales sanitarios y otros cuidadores que se hayan vacunado con Ervebo deben seguir adoptando las medidas preventivas habituales para aplicar la inyección de manera segura e higiénica y llevar el equipo de protección individual cuando asistan a pacientes de los que se conozca o se sospeche que padecen la enfermedad del virus del Ébola.

Ervebo solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales. Para mayor información sobre el uso de Ervebo consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ervebo?

El principio activo de Ervebo contiene una proteína que se encuentra en el virus Ébola Zaire. Cuando una persona recibe la vacuna, se desencadena una respuesta inmunitaria contra la proteína del virus.

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



Después, cuando esta persona entra en contacto con el virus real, el sistema inmunitario reconoce la proteína del virus y ya está preparado para hacerle frente y, de esta manera, proteger a la persona de la enfermedad del virus del Ébola.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ervebo en los estudios realizados?

En un estudio principal, Ervebo demostró ser eficaz en la prevención de la enfermedad del virus del Ébola en adultos con riesgo de infección durante un brote. El estudio se realizó en Guinea durante un brote de Ébola e implicó a personas que eran o contactos directos o contactos de contactos de alguien con la enfermedad del virus del Ébola.

Estas personas recibieron una dosis única de Ervebo inmediatamente o después de 21 días. La eficacia de la vacuna para proteger frente a la enfermedad confirmada del virus del Ébola se midió comparando el número de casos que se manifestaron entre 10 y 31 días después de la vacunación en el grupo de personas que fueron vacunadas inmediatamente, en comparación con el número de casos en el grupo de personas que fueron vacunadas más tarde. Entre las 2 108 personas que recibieron vacunación inmediata, ninguna presentó la enfermedad del virus del Ébola entre 10 y 31 días después de la vacunación; entre aquellas cuya vacunación fue aplazada (1 429 personas), 10 contrajeron la enfermedad en los 31 días posteriores a la vacunación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ervebo?

Los efectos adversos más frecuentes de Ervebo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor y enrojecimiento en la zona de la inyección, dolor de cabeza, fiebre, dolor muscular, fatiga y dolor articular. En general, estas reacciones ocurrieron en los 7 días posteriores a la vacunación, fueron de intensidad de leve a moderada y se resolvieron en menos de una semana.

Ervebo no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al arroz o a alguno de los componentes de las vacunas. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ervebo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ervebo en la UE?

Ervebo es eficaz para proteger a adultos de la enfermedad del virus del Ébola; sin embargo, la duración de esta protección no se conoce aún. Los efectos adversos de Ervebo fueron similares a los de la mayoría de las vacunas, de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron en menos de una semana.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ervebo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Ervebo se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «completa».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ervebo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ervebo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ervebo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ervebo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ervebo

Puede encontrar información adicional sobre Ervebo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.