



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (Zaire'i Ebola viiruse elusvaktsiin (rVSVΔG-ZEBOV-GP))

Ülevaade vaktsiinist Ervebo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ervebo ja milleks seda kasutatakse?

Ervebo on vaktsiin, millega kaitstakse vähemalt 18-aastaseid täiskasvanuid Zaire'i Ebola viiruse põhjustatud Ebola viirushaiguse eest.

Ervebo sisaldab vesikulaarse stomatiidi viirust, mida on nõrgestatud ja modifitseeritud, et see sisaldaks Zaire'i Ebola viiruse valku. Vesikulaarse stomatiidi viirusel iseenesest on inimesele väike või olematu mõju. Vaktsiin sisaldab ainult ühte Zaire'i Ebola viiruse valku ega saa haigust põhjustada.

Kuidas Ervebot kasutatakse?

Ervebot tohib manustada üksnes erikoolitusega tervishoiutöötaja. Seda manustatakse ühekordse 1 ml süstena õlapiirkonna lihasesse (deltalihasesse) või reielihasesse. Ervebot kasutatakse inimestel, kellel on Ebola viirusega nakatumise risk.

Erveboga vaktsineeritud isikud peaksid jätkuvalt rakendama ettevaatusabinõusid, et kaitsta end Ebola viirushaiguse eest.

Tervishoiutöötajad ja hooldajad, keda on vaktsineeritud Erveboga, peaksid samuti jätkuvalt rakendama standardseid ohutu süstimise ja hügieeni ettevaatusabinõusid ning kandma teadaoleva või oletatava Ebola viirushaigusega patsientide hooldamisel isikukaitsevahendeid.

Ervebo on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele. Lisateavet Ervebo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ervebo toimib?

Ervebo toimeaine sisaldab Zaire'i Ebola viiruse pinnavalku. Pärast vaktsineerimist tekib immuunvastus viirusvalgu vastu. Hiljem, kui inimene puutub kokku tegeliku viirusega, tunneb tema immuunsüsteem viirusvalgu ära ja on juba valmis viirust ründama, kaitstes teda nii Ebola viirushaiguse eest.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Ervebo kasulikkus?

Põhiuuring tõendas Ervebo efektiivsust Ebola viirushaiguse ennetamisel nakatumise riskiga täiskasvanutel haiguspuhangu ajal. Uuring tehti Guineas Ebola viiruse puhangu ajal ja selles osalesid inimesed, kellele oli otsene või kaudne kokkupuude Ebola viirushaigusesse nakatunuga.

Neile manustati Ervebo ühekordne annus kas kohe või 21 päeva pärast. Vaktsiini efektiivsust kinnitatud Ebola viirushaiguse vastu kaitsmisel mõõdeti, võrreldes 10–31 päeva pärast vaktsineerimist esinenud haigusjuhtude arvu kohe ja hiljem vaktsineeritute seas. Kohe vaktsineeritud 2108 inimese seas ei esinenud 10–31 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ühtegi Ebola viirushaiguse juhtu; hiljem vaktsineeritute seas (1429 inimest) haigestus 10 inimest 31 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Mis riskid Erveboga kaasnevad?

Ervebo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu, turse ja punetus, peavalu, palavik, lihasevalu, väsimus ja liigesevalu. Enamasti ilmsid need kerged kuni mõõdukad reaktsioonid 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja kadusid vähem kui nädalaga.

Ervebot ei tohi kasutada inimesed, kes on riisi või selle vaktsiini mis tahes koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Ervebo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ervebo ELis heaks kiideti?

Ervebo on efektiivne täiskasvanute kaitsmisel Ebola viirushaiguse eest; kaitse kestus ei ole praegu teada. Ervebo kerged kuni mõõdukad kõrvalnähud sarnanesid enamiku vaktsiinide kõrvalnähtudega ja kestsid üldiselt alla nädala.

Euroopa Raviamet otsustas, et Ervebo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ervebo müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ervebo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ervebo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ervebo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ervebo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ervebo kohta

Lisateave Ervebo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020