



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*Ebola Zaire* -rokote [rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä])

Yleistiedot Ervebosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ervebo on ja mihin sitä käytetään?

Ervebo on rokote, jolla suojataan 18 vuotta täyttäneitä aikuisia Zaire-ebolaviruksen aiheuttamalta ebolataudilta.

Ervebo sisältää heikennettyä vesikulaarinen stomatiitti -virusta, jota on muutettu siten, että se sisältää Zaire-ebolaviruksen proteiinia. Vesikulaarinen stomatiitti -viruksella itsellään ei ole vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ihmisiin. Rokote sisältää vain yhtä Zaire-ebolaviruksen proteiinia, eikä se voi aiheuttaa ebolatautia.

### Miten Erveboa käytetään?

Ervebo-rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon työntekijä. Se annetaan yhtenä 1 ml:n injektiona olkapäätä ympäröivään lihakseen (hartialihakseen) tai reisilihakseen. Erveboa annetaan henkilöille, joilla on ebolavirustartunnan riski.

Ervebo-rokotteen saaneiden on edelleen noudatettava varotoimia, joilla suojaudutaan ebolataudilta.

Terveydenhuollon työntekijöiden ja muiden hoitajien, jotka ovat saaneet Ervebo-rokotteen, ei pidä muuttaa turvalliseen pistostekniikkaan, hygieniaan ja henkilökohtaisten suojainten käyttöön liittyviä käytäntöjä rokotuksen jälkeen hoitaessaan potilaita, joilla on todettu ebolatauti tai joilla epäillään sitä.

Erveboa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja Ervebon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Ervebo vaikuttaa?

Ervebon vaikuttava aine sisältää proteiinia, jota esiintyy Zaire-ebolaviruksessa. Rokote käynnistää sen saaneessa henkilössä immuunivasteen virusproteiinille. Jos rokotettu joutuu myöhemmin kosketuksiin varsinaisen viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinin ja on valmis torjumaan sitä suojaten näin rokotettua ebolataudilta.

---

**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



## Mitä hyötyä Ervebosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Ervebo ehkäisi ebolatautia tehokkaasti aikuisilla, joilla oli tartuntariski epidemian aikana. Tutkimus tehtiin Guineassa ebolaepidemian aikana, ja siihen osallistui henkilöitä, jotka olivat olleet kontaktissa ebolatautia sairastaneeseen tai sairastuneen kanssa kontaktissa olleeseen henkilöön.

Heille annettiin kerta-annos Erveboa heti tai 21 vuorokauden kuluttua. Rokotteen tehoa ebolataudin ehkäisemisessä mitattiin vertaamalla 10 tai 31 vuorokautta rokotuksen jälkeen ilmaantuneiden tapausten määrää kahdessa ryhmässä, joista toinen rokotettiin tutkimuksen alussa ja toinen myöhemmin. Rokotetuista 2 108 sai rokotteen heti, ja heistä kenellekään ei ilmaantunut ebolatautia 10–31 vuorokautta rokotuksen jälkeen. Myöhemmin rokotteen saaneista (1 429 henkilöä) kymmenen sairastui 31 päivän kuluessa rokotuksesta.

## Mitä riskejä Erveboon liittyy?

Ervebon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu, turvotus ja punoitus pistoskohdassa, päänsärky, kuume, lihaskipu, väsymys ja nivelkipu. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä seitsemän päivän kuluessa rokotuksesta, ovat lieviä tai keskivaikeita ja häviävät alle viikossa.

Erveboa ei pidä antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) riisille tai rokotteen jollekin muulle ainesosalle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ervebon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Ervebo on hyväksytty EU:ssa?

Ervebo suojaa aikuisia tehokkaasti ebolataudilta. Suojan kestoa ei kuitenkaan tällä hetkellä tiedetä. Ervebon haittavaikutukset muistuttivat muiden rokotteiden haittavaikutuksia. Ne olivat lieviä tai keskivaikeita ja kestivät yleensä alle viikon.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ervebon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Ervebolle myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli odotettavissa lisää tietoa. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

## Miten voidaan varmistaa Ervebon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ervebon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ervebon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ervebosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Ervebosta

Lisää tietoa Ervebosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2020.