



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vaccin contre Ebola Zaïre [rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivant]*)

Aperçu d'Ervebo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ervebo et dans quel cas est-il utilisé?

Ervebo est un vaccin utilisé pour protéger les personnes âgées de 18 ans ou plus contre la maladie à virus Ebola due au virus Ebola Zaïre.

Ervebo contient un virus connu comme étant le virus de la stomatite vésiculaire qui a été affaibli et modifié pour contenir une protéine issue du virus Ebola Zaïre. Le virus de la stomatite vésiculaire n'a en soi que peu ou pas d'effet sur les humains. Le vaccin contient uniquement une protéine issue du virus Ebola Zaïre et ne peut pas provoquer la maladie.

Comment Ervebo est-il utilisé?

Ervebo est administré par un professionnel de santé formé. Il est administré par voie intramusculaire dans la région de l'épaule (deltoïde) ou de la cuisse. Ervebo doit être utilisé chez les personnes risquant d'être infectées par le virus Ebola.

Les personnes ayant été vaccinées par Ervebo doivent continuer à prendre des précautions pour se protéger contre la maladie à virus Ebola.

Les professionnels de santé et les autres soignants ayant été vaccinés par Ervebo doivent aussi continuer à appliquer des mesures de précaution standard afin de procéder à des injections en toute sécurité et à des fins d'hygiène, et ils doivent porter des équipements de protection individuelle lorsqu'ils prodiguent des soins à des personnes atteintes de la maladie à virus Ebola connue ou suspectée.

Ervebo n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles disponibles. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ervebo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ervebo agit-il?

La substance active d'Ervebo contient une protéine que l'on retrouve sur le virus Ebola Zaïre. Lorsque le vaccin est administré à une personne, il provoque une réponse immunitaire contre la protéine du virus. Lorsque, plus tard, la personne est exposée au virus véritable, son système immunitaire

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



reconnaît la protéine du virus et il est prêt à attaquer le virus et à protéger ainsi la personne contre la maladie à virus Ebola.

Quels sont les bénéfices d'Ervebo démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré qu'Ervebo était efficace dans la prévention contre la maladie à virus Ebola chez les adultes risquant d'être infectés pendant une épidémie. L'étude a été menée en Guinée pendant une épidémie de la maladie à virus Ebola et a porté sur des personnes qui étaient soit en contact direct avec des personnes atteintes de la maladie à virus Ebola soit en contact avec des personnes en contact avec ces personnes.

Ces personnes ont reçu une dose unique d'Ervebo soit immédiatement, soit 21 jours plus tard. L'efficacité du vaccin dans la protection contre la maladie à virus Ebola confirmée a été mesurée en comparant le nombre de cas apparaissant 10 à 31 jours après la vaccination dans le groupe de personnes vaccinées immédiatement par rapport au nombre de cas observés dans le groupe de personnes vaccinées plus tard. Sur les 2 108 personnes vaccinées immédiatement, aucune n'a présenté la maladie à virus Ebola dans les 10 à 31 jours après la vaccination; chez les personnes dont la vaccination a été reportée (1 429 personnes), 10 personnes ont développé la maladie dans les 31 jours suivant la vaccination.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ervebo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ervebo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs, gonflements et rougeurs au point d'injection, maux de tête, fièvre, douleurs musculaires, fatigue et douleurs articulaires. En général, ces réactions surviennent dans les 7 jours suivant la vaccination, elles sont d'intensité faible à modérée et disparaissent en moins d'une semaine.

Ervebo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au riz ou à l'un des autres composants des vaccins. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ervebo, voir la notice.

Pourquoi Ervebo est-il autorisé dans l'UE?

Ervebo protège efficacement les adultes contre la maladie à virus Ebola; cependant, la durée de la protection n'est actuellement pas connue. Les effets indésirables observés sous Ervebo étaient similaires à ceux de la plupart des vaccins, ils étaient d'intensité faible à modérée et duraient généralement moins d'une semaine.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ervebo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Ervebo, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ervebo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ervebo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ervebo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ervebo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ervebo:

Des informations sur Ervebo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.