



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (cjepivo protiv *Zair Ebolavirusa* [rVSVΔG-ZEBOV-GP, živo])

Pregled informacija o lijeku Ervebo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ervebo i za što se koristi?

Ervebo je cjepivo za zaštitu odraslih u dobi od 18 i više godina od virusne bolesti ebole prouzročene *Zair Ebolavirusom*.

Ervebo sadrži virus poznat kao virus vezikularnog stomatitisa koji je oslabljen i modificiran tako da sadrži protein *Zair Ebolavirusa*. Virus vezikularnog stomatitisa, sam za sebe, ima mali ili nikakav učinak na ljude. Cjepivo sadrži samo jedan protein *Zair Ebolavirusa* i ne može prouzročiti bolest.

### Kako se Ervebo primjenjuje?

Ervebo daje zdravstveni radnik koji je za to osposobljen. Daje se kao jedna injekcija od 1 ml u mišić oko ramena (deltoidni mišić) ili u mišić bedra. Ervebo treba davati osobama u kojih postoji rizik od infekcije virusom ebole.

Osobe cijepljene cjepivom Ervebo moraju nastaviti s mjerama opreza kako bi se zaštitile od virusne bolesti ebole.

Zdravstveni radnici i drugi njegovatelji koji su cijepljeni cjepivom Ervebo moraju i dalje primjenjivati standardne mjere opreza koje se odnose na sigurno injiciranje i higijenu te nositi osobnu zaštitnu opremu kada njeguju bolesnike za koje se zna ili se sumnja da imaju virusnu bolest ebole.

Ervebo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Za više informacija o primjeni lijeka Ervebo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ervebo?

Djelatna tvar u cjepivu Ervebo sadrži protein koji se nalazi i u *Zair Ebolavirusu*. Kada osoba primi cjepivo, ono potakne imunski odgovor protiv proteina virusa. Kasnije, kada osoba dođe u doticaj sa stvarnim virusom, imunski sustav prepoznaje protein virusa i već je pripremljen da napadne virus i time zaštiti osobu od virusne bolesti ebole.



## **Koje su koristi od lijeka Ervebo utvrđene u ispitivanjima?**

Glavno je ispitivanje pokazalo da je Ervebo učinkovit u sprječavanju virusne bolesti ebola u odraslih u kojih postoji rizik od infekcije tijekom epidemije. Ispitivanje je provedeno u Gvineji tijekom epidemije ebola i uključilo je osobe koje su bile u izravnom kontaktu s oboljelom osobom ili su bile u dodiru s drugim osobama koje su bile u kontaktu s nekim tko je imao virusnu bolest ebolu.

Te su osobe primile jednu dozu cjepiva Ervebo odmah ili nakon 21 dana. Učinkovitost cjepiva za zaštitu protiv potvrđene virusne bolesti ebola mjerena je usporedbom broja slučajeva koji su se pojavili od 10. do 31. dana nakon cijepljenja u skupini osoba koje su bile cijepjene odmah, naspram broja slučajeva u skupini osoba koje su bile cijepjene kasnije. Među 2108 osoba koje su cijepjene odmah, nijedna nije imala virusnu bolest ebolu između 10. i 31. dana nakon cijepljenja; među onima u kojih je cijepljenje bilo odgođeno (1429 osoba), 10 ih je razvilo bolest unutar 31 dana nakon cijepljenja.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ervebo?**

Najčešće nuspojave lijeka Ervebo (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol, oticanje i crvenilo na mjestu primjene injekcije, glavobolja, vrućica, bol u mišićima, umor i bol u zglobovima. Te se reakcije obično pojave unutar sedam dana nakon cijepljenja, blage su do umjerene težine i povuku se u manje od tjedan dana.

Ervebo se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na rižu ili bilo koji drugi sastojak cjepiva. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ervebo potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ervebo odobren u EU-u?**

Cjepivo Ervebo učinkovito je za zaštitu odraslih od virusne bolesti ebola. Međutim, trajanje te zaštite trenutačno nije poznato. Nuspojave cjepiva Ervebo bile su slične onima u većine cjepiva; bile su blage do umjerene težine i uglavnom su trajale manje od tjedan dana.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ervebo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Ervebo prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, odobrenje je promijenjeno iz uvjetnog u potpuno.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ervebo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ervebo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ervebo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ervebo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ervebo**

Više informacija o lijeku Ervebo dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.