



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*Ebola Zaire vakcina [rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő]*)

Az Ervebo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Ervebo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ervebo egy védőoltás, amelyet 18 éves vagy idősebb felnőtteknek a Zaire Ebola vírus által okozott ebolabetegség elleni védelmére alkalmaznak.

Az Ervebo az úgynevezett vezikuláris sztomatitisz vírust tartalmazza, amelyet legyengítettek és úgy módosítottak, hogy a Zaire Ebola vírus egyik fehérjéjét tartalmazza. A vezikuláris sztomatitisz vírus önmagában csekély mértékű vagy semmilyen hatást nem fejt ki az emberre. A védőoltás a Zaire Ebola vírusnak csupán egyetlen fehérjéjét tartalmazza és nem képes betegséget kiváltani.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ervebo-t?**

Az Ervebo injekciót képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia. Egyszeri, 1 ml-es injekcióban adják be a váll környéki izomzatba (deltaizom) vagy a comb egyik izmába. Az Ervebo-t az ebolafertőzés kockázatának kitett személyeknél kell alkalmazni.

Az Ervebo-val beoltott személyeknek továbbra is óvintézkedéseket kell tenniük az ebolabetegség elleni védelem érdekében.

Az Ervebo-val beoltott egészségügyi szakembereknek és egyéb gondozóknak szintén be kell tartaniuk a biztonságos injekcióbeadásra és higiéniaira vonatkozó, standard óvintézkedéseket, és egyéni védőfelszerelést kell viselniük az ismertén vagy gyaníthatóan ebolabetegségben szenvedő betegek ellátásakor.

Az Ervebo csak receptre kapható és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. Az Ervebo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Ervebo?**

Az Ervebo hatóanyaga a Zaire Ebola víruson található egyik fehérje. A beadást követően a védőoltás immunválaszt vált ki a vírusfehérjével szemben. Később, amikor a szervezet érintkezésbe kerül a

---

**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



tényleges vírussal, az immunrendszer felismeri a vírusfehérjét és már fel lesz készülve arra, hogy megtámadja a vírust, ezáltal védelmet nyújt az ebolabetegséggel szemben.

## **Milyen előnyei voltak az Ervebo alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy fő vizsgálat azt igazolta, hogy az Ervebo hatékony az ebolabetegség megelőzésében olyan felnőtteknél, akik egy járvány során a fertőzés kockázatának vannak kitéve. A vizsgálatot Guineában végezték egy ebolajárvány során, és olyan személyeket vontak be, akik egy ebolabetegségben szenvedő személy közvetlen kontaktjai vagy a kontaktok kontaktjai voltak.

A résztvevők egyszeri adag Ervebo-t kaptak azonnal vagy 21 nappal később. A védőoltás hatékonyságát az igazolt ebolabetegség elleni védelemben úgy határozták meg, hogy összehasonlították a védőoltás után 10-31 nappal jelentkező esetek számát az azonnal, illetve később beoltott személyek csoportjában. Az azonnali védőoltásban részesülő 2108 személy között az oltást követő 10-31 nap alatt egyetlen ebolabetegség sem alakult ki; a később beoltott személyek között (1429 személy) 10-nél alakult ki a betegség a védőoltás beadását követő 31 napon belül.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ervebo alkalmazása?**

Az Ervebo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén előforduló fájdalom, duzzanat és bőrpír, fejfájás, láz, izomfájdalom, fáradtság és ízületi fájdalom. Általánosságban véve ezek a reakciók a védőoltást követő 7 napon belül jelentkeztek, enyhék vagy közepesen súlyosak voltak és kevesebb mint egy hét alatt megszűntek.

Az Ervebo nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a rizsszel vagy a vakcina bármely más összetevőjével szemben. Az Ervebo alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ervebo forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Ervebo hatékony a felnőttek ebolabetegség elleni védelmében, azonban ezen védelem időtartama jelenleg nem ismert. Az Ervebo mellékhatásai hasonlóak voltak a legtöbb védőoltás mellékhatásaihoz; enyhék vagy közepesen súlyosak voltak és általában kevesebb mint egy hétig tartottak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ervebo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ervebo-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ervebo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ervebo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Ervebo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ervebo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ervebo-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Ervebo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.