



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vaccino contro il virus Ebola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivo]*)

Sintesi di Ervebo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ervebo e per cosa si usa?

Ervebo è un vaccino per la protezione degli adulti di età uguale o superiore a 18 anni dalla malattia da virus Ebola causata dal virus Ebola Zaire.

Ervebo contiene un virus noto come virus della stomatite vescicolare, che è stato indebolito e modificato in modo da contenere una proteina del virus Ebola Zaire. Il virus della stomatite vescicolare ha un effetto nullo o scarso sugli esseri umani. Il vaccino contiene solamente una proteina del virus Ebola Zaire e non può causare la malattia.

Come si usa Ervebo?

Ervebo deve essere somministrato da un operatore sanitario qualificato. Viene somministrato come singola iniezione da 1 ml nel muscolo che circonda la spalla (il deltoide) o in un muscolo della coscia. Ervebo deve essere utilizzato negli individui a rischio di infezione da virus Ebola.

Le persone vaccinate con Ervebo devono continuare a prendere precauzioni per proteggersi dalla malattia da virus Ebola.

Anche gli operatori sanitari e altro personale di assistenza vaccinati con Ervebo devono continuare ad applicare le precauzioni standard di igiene e per iniezioni sicure e devono indossare dispositivi di protezione personale quando assistono pazienti con nota o sospetta malattia da virus Ebola.

Ervebo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali. Per maggiori informazioni sull'uso di Ervebo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ervebo?

Il principio attivo di Ervebo contiene una proteina presente nel virus Ebola Zaire. Quando una persona assume il vaccino, esso causa una risposta immunitaria contro la proteina del virus. Successivamente, quando la persona viene in contatto con il virus vero e proprio, il sistema immunitario riconosce la proteina del virus ed è già preparato ad attaccare il virus e quindi protegge la persona dalla malattia da virus Ebola.

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



Quali benefici di Ervebo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha mostrato che Ervebo era efficace nella prevenzione della malattia da virus Ebola negli adulti a rischio di infezione durante un'epidemia. Lo studio è stato condotto in Guinea durante un'epidemia di Ebola e ha coinvolto persone che erano contatti diretti o contatti di contatti di qualcuno affetto da malattia da virus Ebola.

Le persone hanno ricevuto una singola dose di Ervebo immediatamente o dopo 21 giorni. L'efficacia del vaccino nella protezione contro la malattia da virus Ebola confermata è stata misurata confrontando il numero di casi nel gruppo di persone vaccinate immediatamente verificatisi tra 10 e 31 giorni dopo la vaccinazione con il numero di casi nel gruppo di persone vaccinate successivamente. Delle 2 108 persone vaccinate immediatamente, nessuna è stata colpita da malattia da virus Ebola tra 10 giorni e 31 giorni dopo la vaccinazione; tra le persone la cui vaccinazione è stata ritardata (1 429 persone), 10 hanno sviluppato la malattia entro 31 giorni dalla vaccinazione.

Quali sono i rischi associati a Ervebo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ervebo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore, gonfiore e arrossamento in sede di iniezione, cefalea, febbre, dolore muscolare, stanchezza e dolore articolare. Generalmente, queste reazioni si verificano entro 7 giorni dalla vaccinazione, sono di intensità da lieve a moderata e si risolvono in meno di una settimana.

Ervebo non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al riso o a qualsiasi ingrediente presente nei vaccini. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ervebo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ervebo è autorizzato nell'UE?

Ervebo è efficace nella protezione degli adulti dalla malattia da virus Ebola; tuttavia la durata di tale protezione è attualmente sconosciuta. Gli effetti indesiderati di Ervebo sono stati simili a quelli della maggior parte dei vaccini; essi erano di intensità da lieve a moderata e generalmente sono durati per meno di una settimana.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ervebo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Ervebo aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da subordinata a condizioni a incondizionata.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ervebo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ervebo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ervebo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ervebo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ervebo

Ulteriori informazioni su Ervebo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: .
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.