



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (vakcina nuo Ebolos Zairo infekcijos [rVSVΔG-ZEBOV-GP, gyvoji])

Ervebo apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ervebo ir kam ji vartojama?

Ervebo yra vakcina, skirta 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems apsaugoti nuo Zairo Ebolos viruso sukeltos Ebolos virusinės ligos.

Ervebo sudėtyje yra pūslelinio stomatito viruso, kuris yra susilpnintas ir pakeistas tam, kad jame būtų Zairo Ebolos viruso baltymo. Pūslelinio stomatito viruso poveikis žmonėms yra labai mažas arba jo išvis nėra. Vakcinoje yra tik vienas Zairo viruso baltymas ir ji negali sukelti ligos.

Kaip vartoti Ervebo?

Ervebo injekciją atlieka kvalifikuotas sveikatos priežiūros darbuotojas. Skiriama viena 1 ml injekcija į žasto (deltinį) arba šlaunies raumenį. Ervebo skiriama asmenims, kurie gali užsikrėsti Ebolos virusu.

Ervebo paskiepyti žmonės turi vis tiek saugotis nuo Ebolos virusinės ligos.

Ervebo paskiepyti sveikatos priežiūros darbuotojai ir kiti slaugytojai turi ir toliau laikytis standartinių atsargumo priemonių injekcijai saugiai atlikti ir higienai užtikrinti ir naudoti asmenines apsaugos priemones rūpindamiesi pacientais, kurie serga arba įtariama, kad serga, Ebolos virusine liga.

Ervebo galima įsigyti tik pateikus receptą, ir ją reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas. Daugiau informacijos apie Ervebo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ervebo?

Ervebo veikliosios medžiagos sudėtyje yra ant Zairo Ebolos viruso randamo baltymo. Vakcinacija sukelia imuninį atsaką į viruso baltymą. Vėliau, asmeniui kontaktuojant su tikru virusu, jo imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą ir jau yra pasirengusi pulsti virusą ir taip apsaugo žmogų nuo Ebolos virusinės ligos.

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



Kokia Ervebo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Ervebo nuo Ebolos virusinės ligos veiksmingai apsaugojo suaugusiuosius, kuriems buvo pavojus užsikrėsti viruso protrūkio metu. Tyrimas buvo atliktas Gvinėjoje per Ebolos viruso protrūkį. Jis atliktas su žmonėmis, tiesiogiai kontaktavusiais su Ebolos virusine liga sergančiu asmeniu arba su tokiu asmeniu bendravusiu žmogumi.

Žmonėms skirta viena Ervebo dozė iš karto arba po 21 dienos. Vakcinės pajėgumas apsaugoti nuo nustatytos Ebolos virusinės ligos buvo vertinamas palyginant per 10–31 dienas nuo vakcinacijos pasireiškusių atvejų skaičių tarp paskiepytųjų iš karto ir atvejų skaičių tarp vėliau paskiepytų žmonių. Tarp 2 108 iš karto paskiepytų žmonių Ebolos virusinės ligos atvejų laikotarpiu nuo 10 iki 31 dienos nuo vakcinacijos nebuvo; tarp vėliau paskiepytųjų (1 429 žmonių) 10 susirgo per 31 dieną nuo vakcinacijos.

Kokia rizika susijusi su Ervebo vartojimu?

Dažniausias Ervebo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, patinimas arba paraudimas injekcijos vietoje, galvos skausmas, karščiavimas, raumenų skausmas, nuovargis ir sąnarių skausmas. Paprastai šios reakcijos pasireiškia per 7 dienas nuo vakcinacijos. Jos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir atslūgo greičiau nei per savaitę.

Ervebo negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ryžiams ar kitoms vakcinoms pagalbinėms medžiagoms. Išsamų visų Ervebo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ervebo buvo registruota ES?

Ervebo veiksmingai apsaugo suaugusiuosius nuo Ebolos virusinės ligos, tačiau šios apsaugos trukmė kol kas nežinoma. Šalutinis Ervebo poveikis buvo panašus į daugumos vakcinų; jis buvo lengvas arba vidutinio stiprumo ir paprastai truko mažiau nei savaitę.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ervebo nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti ES.

Iš pradžių Ervebo registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ervebo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ervebo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ervebo vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Ervebo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ervebo

Daugiau informacijos apie Ervebo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.