



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Ebola Zaire Vaccine [rVSVΔG-ZEBOV-GP, dzīva]*)

Ervebo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ervebo* un kāpēc tās lieto?

Ervebo ir vakcīna, kuras mērķis ir aizsargāt pieaugušos, kas vecāki par 18 gadiem, pret Ebolas vīrusa saslimšanu, ko izraisa Zairas Ebolas vīruss.

Ervebo satur vīrusu, kas pazīstams kā vezikulārā stomatīta vīruss, kurš ir novājināts un modificēts, lai saturētu olbaltumvielu no Zairas Ebolas vīrusa. Vezikulārā stomatīta vīruss pats par sevi maz ietekmē vai neietekmē nemaz cilvēku veselību. Vakcīna satur tikai vienu olbaltumvielu no Zairas Ebolas vīrusa un nevar izraisīt šo slimību.

Kā lieto *Ervebo*?

Ervebo ievadīšanu veic apmācīts veselības aprūpes speciālists. To ievada kā vienu 1 ml injekciju muskulī plecā (deltoīdā) vai augšstilbā. *Ervebo* ir jāizmanto personām, kurām draud inficēšanās ar Ebolas vīrusu.

Personām, kas vakcinētas ar *Ervebo*, jāturpina ievērot piesardzība, lai pasargātu sevi no Ebolas vīrusa.

Veselības aprūpes darbiniekiem un citiem aprūpētājiem, kuri ir vakcinēti ar *Ervebo*, arī turpmāk vajadzētu ievērot standarta piesardzības pasākumus, ievadot vakcīnu; viņiem jāievēro higiēna un jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, rūpējoties par pacientiem ar apstiprinātu vai iespējamu Ebolas vīrusa saslimšanu.

Ervebo var iegādāties tikai pret recepti, un tā jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem. Papildu informāciju par *Ervebo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ervebo* darbojas?

Ervebo aktīvā viela satur olbaltumvielu, kas atrodama uz Zairas Ebolas vīrusa. Kad cilvēks saņem vakcīnu, tā izraisa imūnreakciju pret vīrusa olbaltumvielu. Vēlāk, kad persona nonāk saskarē ar vīrusu, imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielu un jau ir gatava uzbrukt vīrusam un tādējādi aizsargā personu no Ebolas vīrusa saslimšanas.

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



Kādi *Ervebo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika secināts, ka *Ervebo* bija efektīvs līdzeklis, lai novērstu Ebolas vīrusa izplatību pieaugušajiem, kuriem slimības uzliesmojuma laikā bija inficēšanās risks. Pētījums tika veikts Gvinejā Ebolas vīrusa uzliesmojuma laikā un iesaistīja cilvēkus, kuri bija vai nu tiešā kontaktā ar cilvēkiem, kuriem bija vīrusa slimība, vai nonakuši pastarpinātā kontaktā ar Ebolas vīrusa nēsātājiem.

Cilvēki saņēma vienreizēju *Ervebo* devu vai nu nekavējoties, vai pēc 21 dienas. Vakcīnas efektivitāti, lai pasargātu no apstiprinātas Ebolas vīrusa saslimšanas, noteica, salīdzinot to saslimšanas gadījumu skaitu, kas konstatēti 10 līdz 31 dienu pēc vakcinācijas, to personu grupā, kuri tika vakcinēti nekavējoties salīdzinājumā ar to cilvēku skaitu, kuri vakcinēti vēlāk. Neviens no 2108 cilvēkiem, kas saņēma tūlītēju vakcināciju, neinficējās ar Ebolas vīrusu 10 līdz 31 dienu pēc vakcinācijas; no tiem, kuriem vakcinācija tika aizkavēta (1429 cilvēku), 31 dienas laikā pēc vakcinācijas saslima 10 cilvēki.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ervebo*?

Visbiežākās ar *Ervebo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā, galvassāpes, drudzis, muskuļu sāpes, nogurums un sāpes locītavās. Parasti šīs reakcijas parādījās septiņu dienu laikā pēc vakcinācijas, tām bija viegla vai mērena intensitāte, un parasti tās ilga mazāk nekā vienu nedēļu.

Ervebo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rīsiem vai kādu no šo zāļu sastāvdaļām. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ervebo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ervebo* ir reģistrētas ES?

Ervebo ir efektīvs līdzeklis, lai pasargātu pieaugušos no Ebolas vīrusa saslimšanas; tomēr šīs aizsardzības ilgums pašlaik nav zināms. *Ervebo* blakusparādības bija līdzīgas tām, kādas bija vairumam vakcīnu; tām bija viegla vai mērena intensitāte, un parasti tās ilga mazāk nekā vienu nedēļu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ervebo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Ervebo sākotnēji bija reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ervebo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ervebo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ervebo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ervebo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ervebo*

Sīkāka informācija par *Ervebo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī