



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vaċċin tal-Ebola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj]*)

Ħarsa ġenerali lejn Ervebo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ervebo u għal xiex jintuża?

Ervebo huwa vaċċin li jipproteġi lill-adulti li għandhom 18-il sena u aktar kontra l-marda tal-virus tal-Ebola kkawżata mill-virus ta' Zaire Ebola.

Ervebo fih virus magħruf bħala l-virus tal-istomatite vesikulari li ġie mdgħajjed u modifikat biex jinkludi proteina mill-virus ta' Zaire Ebola. Il-virus tal-istomatite vesikulari fih innifsu għandu effett żgħir jew l-ebda effett fuq il-bnedmin. Il-vaċċin fih biss proteina waħda mill-virus ta' Zaire Ebola u ma jistax jikkawża l-marda.

Kif jintuża Ervebo?

Ervebo jingħata minn ħaddiem tal-kura tas-saħħa mħarreg. Dan jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 1 ml fil-muskolu madwar l-ispalla (id-deltoid) jew muskolu tal-koxxa. Ervebo għandu jintuża f'individwi li huma f'riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-Ebola.

Il-persuni mlaqqma b'Ervebo għandhom ikompli jieħdu prekawzjonijiet biex jipproteġu lilhom infushom mill-marda tal-virus tal-Ebola.

Il-ħaddiema tal-kura tas-saħħa u persuni oħrajn li jindukraw li tlaqqmu b'Ervebo għandhom ukoll ikompli japplikaw prekawzjonijiet standard għal injezzjoni sikura u dwar l-iġjene u jilbsu tagħmir personali protettiv meta jieħdu ħsieb pazjenti b'mard magħruf jew suspettat tal-virus tal-Ebola.

Ervebo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ervebo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ervebo?

Is-sustanza attiva f'Ervebo fiha proteina li tinsab fuq il-virus tal-Ebola Zaire. Meta persuna tircievi l-vaċċin, dan jattiva rispons immuni kontra l-proteina tal-virus. Aktar tard, meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus attwali, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina tal-virus u tkun diġà lesta biex tattakka l-virus u b'hekk tippoteġi lill-persuna mill-marda tal-virus tal-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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Ervebo li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Ervebo kien effettiv fil-prevenzjoni tal-marda tal-virus tal-Ebola f'adulti f'riskju ta' infezzjoni matul tifqigħa. L-istudju sar fil-Guinea waqt tifqigħa tal-Ebola u involva persuni li jew kienu f'kuntatti diretti jew f'kuntatti ma' kuntatti ta' xi ħadd li kellu l-marda tal-virus tal-Ebola.

In-nies irċevew doża waħda ta' Ervebo jew immedjatement jew wara 21 jum. L-effikaċja tal-vaċċin għall-protezzjoni kontra l-marda tal-virus tal-Ebola kkonfermata giet imkejla permezz ta' tqabbil bejn l-għadd ta' każijiet li seħħew bejn 10 ijiem u 31 jum wara t-tilqim fil-grupp ta' persuni mlaqqma immedjatement, kontra l-għadd ta' każijiet fil-grupp ta' persuni li ġew imlaqqma aktar tard. Fost l-2108 persuni li rċevew tilqim immedjat, l-ebda waħda ma kellha l-marda tal-virus tal-Ebola bejn 10 ijiem u 31 jum wara t-tilqim; fost dawk li t-tilqim tagħhom ġie ttardjat (1 429 persuna), 10 żviluppaw il-marda fi żmien 31 jum wara t-tilqim.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ervebo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ervebo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ, neġha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, uġigħ ta' ras, deni, uġigħ fil-muskoli, għeja u wġigħ fil-ġogi. B'mod ġenerali, dawn ir-reazzjonijiet iseħħu fi żmien 7 ijiem wara t-tilqim, kienu ħfief sa moderati fl-intensità u ġew riżolti f'inqas minn ġimgħa.

Ervebo m'għandux jintuża min-nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għar-ross jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tal-vaċċini. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ervebo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ervebo ġie awtorizzat fl-UE?

Ervebo huwa effettiv biex jiproteġi lill-adulti mill-marda tal-virus tal-Ebola; madankollu, bħalissa mhux magħruf kemm iddum il-protezzjoni. L-effetti sekondarji b'Ervebo kienu simili għal dawk tal-biċċa l-kbira tal-vaċċini; dawn kienu ħfief sa moderati fl-intensità u ġeneralment damu inqas minn ġimgħa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ervebo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-bidu Ervebo ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx kkundizzjonata u saret sħiħa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ervebo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ervebo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ervebo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ervebo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ervebo

Aktar informazzjoni dwar Ervebo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020.