



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Ebola Zaïre-vaccin [rVSVΔG-ZEBOV-GP, levend]*)

Een overzicht van Ervebo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ervebo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ervebo is een vaccin dat patiënten van 18 jaar en ouder moet beschermen tegen de Ebola-virusziekte veroorzaakt door het Zaïre Ebola-virus.

Ervebo bevat het "vesiculaire-stomatitisvirus", dat is verzwakt en gemodificeerd zodat het een eiwit van het Ebola Zaïre-virus bevat. Het vesiculaire-stomatitisvirus heeft zelf weinig of geen effect op de mens. Het vaccin bevat slechts één eiwit uit het Ebola Zaïre-virus en kan de ziekte niet veroorzaken.

Hoe wordt Ervebo gebruikt?

Ervebo wordt toegediend door een daartoe getrainde gezondheidswerker. Het wordt toegediend als een enkelvoudige injectie van 1 ml in de spier rond de schouder (de deltaspier) of een dijspier. Ervebo dient te worden gebruikt bij personen die het risico lopen te worden besmet met het ebolavirus.

Personen die met Ervebo zijn gevaccineerd, moeten voorzorgsmaatregelen blijven nemen om zich te beschermen tegen Ebola-virusziekte.

Gezondheidswerkers en andere verzorgers die met Ervebo zijn gevaccineerd, moeten ook de standaardvoorzorgsmaatregelen voor veilig injecteren en hygiëne blijven toepassen en persoonlijke beschermingsmiddelen dragen wanneer zij patiënten met bekende of vermoede Ebola-virusziekte verzorgen.

Ervebo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt overeenkomstig de officiële aanbevelingen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ervebo.

Hoe werkt Ervebo?

De werkzame stof in Ervebo bevat een eiwit dat wordt aangetroffen in het Ebola Zaïre-virus. Wanneer een persoon het vaccin toegediend krijgt, veroorzaakt dit een immuunrespons tegen het viruseiwit. Wanneer de persoon later in contact komt met het feitelijke virus, herkent het immuunsysteem het viruseiwit en is het al voorbereid om het virus aan te vallen en de persoon te beschermen tegen Ebola-virusziekte.

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



Welke voordelen bleek Ervebo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdonderzoek bleek dat Ervebo werkzaam was bij het voorkomen van Ebola-virusziekte bij volwassenen die het risico liepen te worden geïnfecteerd tijdens een uitbraak. Bij het onderzoek, dat werd uitgevoerd in Guinee tijdens een ebola-uitbraak, waren personen betrokken die rechtstreeks contact hadden met iemand met Ebola-virusziekte, of die contact hadden met iemand die op zijn/haar beurt contact had met een Ebola-patiënt.

Deze personen kregen onmiddellijk of na 21 dagen een enkelvoudige dosis Ervebo toegediend. De werkzaamheid van het vaccin bij de bescherming tegen bevestigde Ebola-virusziekte werd gemeten door het aantal gevallen dat 10 tot 31 dagen na de vaccinatie optrad in de groep van personen die onmiddellijk waren gevaccineerd, te vergelijken met het aantal gevallen in de groep van personen die later werden gevaccineerd. Van de 2 108 personen die onmiddellijk werden gevaccineerd, trad bij niemand Ebola-virusziekte op tussen 10 dagen en 31 dagen na de vaccinatie; van degenen bij wie de vaccinatie werd uitgesteld (1 429 personen) trad de ziekte bij 10 personen op binnen 31 dagen na vaccinatie.

Welke risico's houdt het gebruik van Ervebo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ervebo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, zwelling en roodheid op de injectieplaats, hoofdpijn, koorts, spierpijn, vermoeidheid en gewrichtspijn. In de meeste gevallen traden deze reacties binnen 7 dagen na vaccinatie op, waren ze licht tot matig van intensiteit en verdwenen ze binnen een week.

Ervebo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rijst of voor een van de bestanddelen van de vaccins. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ervebo.

Waarom is Ervebo geregistreerd in de EU?

Ervebo is doeltreffend bij het beschermen van volwassenen tegen Ebola-virusziekte; de duur van deze bescherming is momenteel echter onbekend. De bijwerkingen van Ervebo waren vergelijkbaar met die van de meeste vaccins; ze waren licht tot matig van intensiteit en duurden doorgaans minder dan een week.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ervebo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Ervebo werd aanvankelijk 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel zou volgen. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een volledige registratie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ervebo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ervebo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ervebo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ervebo worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ervebo

Meer informatie over Ervebo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.