



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*szczepionka przeciw chorobie wywołanej przez wirus Ebola-Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, żywa]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Ervebo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Ervebo i w jakim celu się ją stosuje

Ervebo to szczepionka do ochrony osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat przed chorobą wywoływaną przez wirusa Ebola.

Ervebo zawiera wirus znany jako wirus pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej, który został osłabiony i zmodyfikowany w celu umieszczenia w nim białka wirusa Ebola-Zaire. Sam wirus pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej wywiera niewielki lub zerowy wpływ na ludzi. Szczepionka zawiera tylko jedno białko z wirusa Ebola-Zaire i nie może powodować choroby.

Jak stosować szczepionkę Ervebo

Szczepionkę Ervebo podaje wyszkolony pracownik służby zdrowia. Podaje się ją jako pojedyncze wstrzyknięcie 1 ml w okolice mięśnia naramiennego lub w mięsień uda. Ervebo należy stosować u osób narażonych na zakażenie wirusem Ebola.

Osoby szczepione za pomocą Ervebo powinny nadal stosować środki ostrożności w celu ochrony przed chorobą wywoływaną przez wirus Ebola.

Pracownicy służby zdrowia i inni opiekunowie, którzy zostali zaszczepieni Ervebo, powinni również nadal stosować standardowe środki ostrożności w odniesieniu do bezpiecznego podawania wstrzyknięć i higieny oraz stosować środki ochrony indywidualnej w przypadku opieki nad pacjentami, u których wykazano lub podejrzewa się zakażenie chorobą wywoływaną przez wirus Ebola.

Szczepionka wydawana na receptę. Ervebo należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi zaleceniami. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Ervebo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Ervebo

Substancja czynna szczepionki Ervebo zawiera białko znajdujące się na wirusie Ebola-Zaire. Kiedy dana osoba otrzymuje szczepionkę, wywołuje to reakcję immunologiczną przeciw białku wirusa. Później,

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



kiedy dana osoba styka się z rzeczywistym wirusem, układ odpornościowy rozpoznaje białko wirusa i jest już przygotowany do atakowania wirusa, a tym samym chroni tę osobę przed chorobą wywoływaną przez wirus Ebola.

Korzyści ze stosowania szczepionki Ervebo wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że Ervebo skutecznie zapobiega chorobie wywoływanej przez wirus Ebola u osób dorosłych zagrożonych zakażeniem w czasie wybuchu epidemii. Badanie przeprowadzono w Gwinei w czasie wybuchu epidemii choroby wywoływanej przez wirus Ebola i uczestniczyły w nim osoby, które były albo w bezpośrednim, albo pośrednim kontakcie z pacjentami z chorobą wywoływaną przez wirus Ebola.

Osoby te otrzymały pojedynczą dawkę szczepionki Ervebo albo natychmiast, albo po upływie 21 dni. Skuteczność szczepionki w ochronie przed potwierdzoną chorobą wywoływaną przez wirus Ebola zmierzono poprzez porównanie liczby przypadków, które miały miejsce od 10 do 31 dni po szczepieniu w grupie osób zaszczepionych natychmiast, w stosunku do liczby przypadków w grupie osób, które zostały zaszczepione później. Spośród 2108 osób, które otrzymały szczepienia natychmiast, żadna nie zachorowała na gorączkę krwotoczną Ebola w okresie od 10 do 31 dni po szczepieniu; wśród osób, u których szczepienie zostało opóźnione (1429 osób), u 10 osób rozwinęła się choroba w ciągu 31 dni od szczepienia.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Ervebo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Ervebo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, gorączka, ból mięśni, zmęczenie i bóle stawów. Ogółem reakcje te występują w ciągu 7 dni od szczepienia, ich intensywność była łagodna do umiarkowanej i ustąpiły przed upływem tygodnia.

Szczepionki Ervebo nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na ryż lub którykolwiek składnik szczepionek. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Ervebo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Ervebo w UE

Ervebo skutecznie chroni osoby dorosłe przed chorobą wywoływaną przez wirus Ebola, jednak czas trwania tej ochrony nie jest obecnie znany. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Ervebo były podobne do działań niepożądanych większości szczepionek; ich intensywność była łagodna do umiarkowanej i zwykle trwały krócej niż tydzień.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Ervebo przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Lek Ervebo otrzymał pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, gdyż spodziewano się więcej informacji na temat szczepionki. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ervebo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ervebo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Ervebo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Ervebo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Ervebo

Dalsze informacje na temat szczepionki Ervebo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.