



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vacina contra o Ébola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, viva]*)

Um resumo sobre Ervebo e porque está autorizado na UE

O que é Ervebo e para que é utilizado?

Ervebo é uma vacina utilizada para proteger adultos com idade igual ou superior a 18 anos contra o vírus Ébola causado pelo vírus Ébola Zaire.

Ervebo contém um vírus conhecido como vírus da estomatite vesicular, que foi enfraquecido e modificado para conter uma proteína do vírus Ébola Zaire. O próprio vírus da estomatite vesicular produz pouco ou nenhum efeito nos seres humanos. A vacina contém apenas uma proteína do vírus Ébola Zaire e não pode causar a doença.

Como se utiliza Ervebo?

Ervebo é administrado por um profissional de saúde qualificado. É administrado como injeção única de 1 ml no músculo em redor do ombro (deltoide) ou de um músculo da coxa. Ervebo deve ser utilizado em indivíduos em risco de infeção pelo vírus Ébola.

As pessoas vacinadas com Ervebo devem continuar a tomar precauções para se protegerem da doença por vírus Ébola.

Os trabalhadores do setor da saúde e outros prestadores de cuidados que tenham sido vacinados com Ervebo devem também continuar a tomar precauções gerais na administração segura da injeção e na higiene, assim como usar equipamento de proteção individual ao tratarem de doentes com suspeita ou confirmação do vírus Ébola.

Ervebo só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser usado de acordo com as recomendações oficiais. Para mais informações sobre a utilização de Ervebo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ervebo?

A substância ativa de Ervebo contém uma proteína encontrada no vírus do Ébola Zaire. Quando uma pessoa recebe a vacina, desencadeia uma resposta imunitária contra a proteína do vírus. Mais tarde, quando o indivíduo entra em contacto com o vírus real, o sistema imunitário reconhece a proteína do

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



vírus e encontra-se preparado para atacar o vírus, protegendo assim a pessoa da doença por vírus Ébola.

Quais os benefícios demonstrados por Ervebo durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Ervebo foi eficaz na prevenção da doença por vírus Ébola em adultos em risco de infeção durante um surto. O estudo foi realizado na Guiné durante um surto de Ébola e envolveu pessoas que estiveram em contacto direto ou em contacto com alguém que contraiu doença por vírus Ébola.

As pessoas receberam uma dose única de Ervebo imediatamente ou decorridos 21 dias. A eficácia da vacina na proteção contra o vírus Ébola confirmado foi medida através da comparação do número de casos ocorridos entre 10 e 31 dias após a vacinação no grupo de pessoas vacinadas de imediato, em comparação com o número de casos no grupo de pessoas que foram vacinadas mais tarde. Entre as 2108 pessoas que receberam vacinação imediata, nenhuma contraiu o vírus de Ébola entre 10 dias e 31 dias após a vacinação; entre as pessoas cuja vacinação foi adiada (1429 pessoas), 10 desenvolveram a doença no prazo de 31 dias após a vacinação.

Quais são os riscos associados a Ervebo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ervebo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor, inchaço e vermelhidão no local da injeção, dor de cabeça, febre, dores nos músculos, cansaço e dores nas articulações. Em geral, estas reações ocorrem no prazo de 7 dias após a vacinação, as reações registadas foram de intensidade ligeira a moderada e resolvidas em menos de uma semana.

O Ervebo é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a arroz ou a qualquer outro componente das vacinas. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Ervebo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ervebo autorizado na UE?

Ervebo é eficaz na proteção de adultos contra o vírus Ébola; no entanto, a duração desta proteção é atualmente desconhecida. Os efeitos secundários comunicados com Ervebo foram semelhantes aos da maior parte das vacinas: de intensidade ligeira a moderada e, em geral, duraram menos de uma semana.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ervebo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Ervebo uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ervebo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ervebo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ervebo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ervebo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ervebo

Mais informações sobre Ervebo podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.