



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo [*vaccin Ebola Zair (VrSVΔG-ZEBOV-GP, viu)*]

Prezentare generală a Ervebo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ervebo și pentru ce se utilizează?

Ervebo este un vaccin care protejează adulții cu vârsta de 18 ani și peste împotriva bolii virale Ebola provocate de virusul Ebola Zair.

Ervebo conține un virus cunoscut ca virusul stomatitei veziculare, care a fost atenuat (slăbit) și modificat pentru a conține o proteină din virusul Ebola Zair. În sine, virusul stomatitei veziculare are un efect slab sau nu are niciun efect la oameni. Vaccinul conține doar o proteină din virusul Ebola Zair și nu poate provoca boala.

Cum se utilizează Ervebo?

Ervebo se administrează de un cadru medical instruit în acest sens. Vaccinul se administrează sub formă de injecție unică de 1 ml în mușchiul de la nivelul umărului (deltoid) sau în mușchiul coapsei. Ervebo trebuie utilizat la persoanele expuse riscului de infecție cu virusul Ebola.

Persoanele vaccinate cu Ervebo trebuie să ia în continuare măsuri de precauție pentru a se proteja împotriva bolii virale Ebola.

De asemenea, personalul medical și alți îngrijitori care au fost vaccinați cu Ervebo trebuie să aplice în continuare măsuri standard de precauție în scopul administrării injecției în condiții de siguranță și de igienă, precum și să poarte echipament personal de protecție atunci când îngrijesc pacienți despre care se știe sau se suspectează că au boala virală Ebola.

Ervebo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ervebo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ervebo?

Substanța activă din Ervebo conține o proteină care se găsește pe virusul Ebola Zair. Când o persoană primește vaccinul, acesta declanșează un răspuns imun împotriva proteinei din virus. Ulterior, când persoana intră în contact cu virusul propriu-zis, sistemul imunitar recunoaște proteina din virus și este deja pregătit să atace virusul, protejând astfel persoana împotriva bolii virale 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



Ce beneficii a prezentat Ervebo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Ervebo este eficace în prevenirea bolii virale Ebola la adulții expuși riscului de infecție în timpul unei epidemii. Studiul a fost efectuat în Guineea în timpul unei epidemii cu Ebola și a cuprins persoane care fuseseră în contact direct sau prin intermediar cu cineva care avea boala virală Ebola.

Aceste persoane au primit o doză unică de Ervebo imediat sau după 21 de zile. Eficacitatea vaccinului în ceea ce privește protecția împotriva bolii virale Ebola confirmate a fost măsurată prin compararea numărului de cazuri apărute într-un interval de 10-31 de zile de la vaccinare în grupul de persoane vaccinate imediat cu numărul de cazuri apărute în grupul de persoane vaccinate mai târziu. Din cele 2 108 persoane care au primit vaccinul imediat, niciuna nu a avut boala virală Ebola în perioada de 10-31 de zile după vaccinare; dintre cele care au primit vaccinul mai târziu (1 429 de persoane), 10 au dezvoltat boala în interval de 31 de zile de la vaccinare.

Care sunt riscurile asociate cu Ervebo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ervebo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, umflătură și roșeață la locul injecției, dureri de cap, febră, dureri musculare, oboseală și dureri articulare. În general, aceste reacții apar în interval de 7 zile de la vaccinare, au intensitate ușoară până la moderată și dispar în mai puțin de o săptămână.

Ervebo este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la orez sau la orice ingredient al vaccinului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ervebo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ervebo în UE?

Ervebo este eficace în protejarea adulților împotriva bolii virale Ebola; cu toate acestea, în prezent nu se cunoaște cât durează protecția. Reacțiile adverse asociate cu Ervebo au fost asemănătoare cu cele cauzate de majoritatea vaccinurilor, au avut o intensitate ușoară până la moderată și în general au durat mai puțin de o săptămână.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ervebo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ervebo a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizare condiționată în autorizare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ervebo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ervebo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ervebo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ervebo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ervebo

Informații suplimentare cu privire la Ervebo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.