



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (očkovacia látka proti zairskej eboly [rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá])

Prehľad o očkovacej látke Ervebo a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Ervebo a na čo sa používa?

Ervebo je očkovacia látka pre dospelých vo veku 18 rokov a starších na ochranu pred vírusovým ochorením ebola vyvolaným vírusom zairskej eboly.

Ervebo obsahuje vírus známy ako vírus vezikulárnej stomatitídy, ktorý bol oslabený a modifikovaný tak, aby obsahoval proteín vírusu zairskej eboly. Samotný vírus vezikulárnej stomatitídy má na ľudí malý účinok alebo nemá žiadny účinok. Očkovacia látka obsahuje iba jeden proteín z vírusu zairskej eboly a nemôže vyvolať ochorenie.

Ako sa očkovacia látka používa?

Očkovaciu látku Ervebo podáva vyškolený zdravotnícky pracovník. Podáva sa ako jedna 1 ml injekcia do svalu v oblasti ramena (deltoidná oblasť) alebo do stehenného svalu. Očkovacia látka Ervebo sa má používať v prípade jednotlivcov, ktorí sú vystavení riziku infekcie vírusom eboly.

Osoby očkované očkovacou látkou Ervebo sa majú naďalej chrániť pred vírusovým ochorením ebola.

Zdravotnícki pracovníci a iní ošetrovatelia nemajú po zaočkovaní očkovacou látkou Ervebo meniť svoje štandardné postupy týkajúce sa bezpečného podávania očkovacej látky, hygieny a používania osobných ochranných prostriedkov, ak sú v kontakte pacientmi so známym alebo predpokladaným vírusovým ochorením ebola.

Výdaj očkovacej látky Ervebo je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Viac informácií o používaní očkovacej látky Ervebo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Ervebo účinkuje?

Liečivo očkovacej látky Ervebo obsahuje proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu zairskej eboly. Podaním očkovacej látky sa u osoby vyvolá imunitná odpoveď proti proteínu z vírusu. Neskôr, keď sa osoba dostane do kontaktu so skutočným vírusom, jej imunitný systém rozpozná proteín vírusu a už bude pripravený na to, aby ho napadol a ochránil osobu pred vírusovým ochorením 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



Aké prínosy očkovacej látky Ervebo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že očkovacia látka Ervebo bola účinná pri prevencii pred vírusovým ochorením ebola u dospelých, ktorí sú vystavení riziku infekcie pri vypuknutí ochorenia. Štúdia sa uskutočnila v Guinei počas vypuknutia eboly a zahŕňala osoby, ktoré boli buď v priamom kontakte s ľuďmi infikovanými vírusovým ochorením ebola, alebo v kontakte s niekým, kto mal priamy kontakt s vírusom.

Osoby dostali jednu dávku očkovacej látky Ervebo buď ihneď, alebo po 21 dňoch. Účinnosť očkovacej látky pri ochrane proti potvrdenému vírusovému ochoreniu ebola sa merala porovnaním počtu prípadov ochorenia, ktoré sa vyskytli 10 až 31 dní po očkovaní v skupine ihneď zaočkovaných osôb, a počtu prípadov v skupine neskôr zaočkovaných osôb. Spomedzi 2 108 ihneď zaočkovaných osôb sa v čase od 10 do 31 dní po očkovaní ani u jednej nevyskytlo vírusové ochorenie ebola. V skupine neskôr zaočkovaných (1 429 osôb) sa do 31 dní po očkovaní vyvinulo ochorenie u 10 osôb.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ervebo?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Ervebo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, opuch a začervenanie na mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, horúčka, bolesť svalov, únava a bolesť kĺbov. Vo všeobecnosti sa tieto reakcie vyskytli počas 7 dní po očkovaní, mali miernu až strednú intenzitu a do jedného týždňa vymizli.

Očkovacia látka Ervebo sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na ryžu alebo na iné zložky očkovacej látky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky Ervebo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Ervebo povolená v EÚ?

Očkovacia látka Ervebo je účinná pri ochrane dospelých pred vírusovým ochorením ebola, pričom však v súčasnosti nie je známe trvanie tejto ochrany. Vedľajšie účinky očkovacej látky Ervebo sú podobné ako u väčšiny očkovacích látok, majú miernu až strednú intenzitu a vo všeobecnosti trvajú kratšie ako jeden týždeň.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Ervebo sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Ervebo bola pôvodne povolená tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovacej látke. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ervebo?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ervebo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Ervebo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Ervebo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ervebo

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ervebo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020