



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*cepivo proti virusu Ebola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, živo]*)

Pregled cepiva Ervebo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je cepivo Ervebo in za kaj se uporablja?

Ervebo je cepivo za zaščito odraslih, starih 18 let in več, pred ebolo, ki jo povzroča virus Ebola Zaire.

Cepivo Ervebo vsebuje virus vezikularnega stomatitisa, ki je bil oslavljen in spremenjen tako, da vsebuje beljakovino iz virusa Ebola Zaire. Virus vezikularnega stomatitisa ne vpliva ali le malo vpliva na ljudi. Cepivo vsebuje samo eno beljakovino iz virusa Ebola Zaire in ne more povzročiti bolezni.

### Kako se cepivo Ervebo uporablja?

Cepivo Ervebo daje usposobljen zdravstveni delavec. Cepivo se injicira v enkratnem 1-mililitrskem odmerku v ramensko (deltoidno) ali stegensko mišico. Dajati ga je treba osebam, pri katerih obstaja nevarnost okužbe z virusom ebrole.

Osebe, ki so bile cepljene s cepivom Ervebo, bi morale še naprej izvajati previdnostne ukrepe, da se zaščitijo pred ebolo.

Zdravstveni delavci in drugo negovalno osebje, ki so bili cepljeni s cepivom Ervebo, bi morali pri oskrbi bolnikov, za katere je znano, da imajo ebolo, ali pri katerih obstaja sum nanjo, še naprej uporabljati običajne previdnostne ukrepe za varno injiciranje in higieno ter opremo za osebno zaščito.

Predpisovanje in izdaja cepiva Ervebo je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili. Za več informacij o uporabi cepiva Ervebo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako cepivo Ervebo deluje?

Učinkovina v cepivu Ervebo vsebuje beljakovino virusa Ebola Zaire. Ko oseba prejme cepivo, to povzroči imunski odziv na beljakovino virusa. Ko oseba pozneje pride v stik z dejanskim virusom, imunski sistem prepozna beljakovino virusa in je že pripravljen, da napade virus ter tako zaščiti osebo pred ebolo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi cepiva Ervebo so se pokazale v študijah?**

Glavna študija je pokazala, da je cepivo Ervebo učinkovito preprečevalo ebolo pri odraslih, pri katerih obstaja tveganje okužbe med izbruhom bolezni. Študija je bila izvedena v Gvineji med izbruhom ebola in je zajela osebe, ki so bile bodisi v neposrednem stiku z obolelim za ebolo bodisi v stiku z osebami, ki so bile v stiku z obolelimi.

Osebe so prejele enkratni odmerek cepiva Ervebo takoj ali po 21 dneh. Učinkovitost cepiva pri zaščiti pred potrjeno boleznijo ebola je bila izmerjena na podlagi primerjave števila primerov pojava bolezni v 10 do 31 dneh po cepljenju v skupini oseb, ki so bili cepljene takoj, in števila primerov bolezni v skupini oseb, ki so bile cepljene pozneje. Pri 2 108 osebah, ki so bile cepljene takoj, se v 10 do 31 dneh po cepljenju bolezen ebola ni pojavila; pri tistih, ki so bile cepljene pozneje (1 429 oseb), pa se je bolezen v 31 dneh po cepljenju razvila pri desetih osebah.

## **Kakšna tveganja so povezana s cepivom Ervebo?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Ervebo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina, oteklina in pordelost na mestu injiciranja, glavobol, zvišana telesna temperatura, bolečine v mišicah, utrujenost in bolečine v sklepih. Običajno se te reakcije pojavijo v sedmih dneh po cepljenju, so blage in izzvenijo v manj kot tednu dni.

Cepivo Ervebo se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) riž ali katero koli drugo sestavino cepiva. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Ervebo glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo cepivo Ervebo odobreno v EU?**

Cepivo Ervebo je učinkovito pri zaščiti odraslih pred boleznijo ebola, vendar trajanje te zaščite trenutno ni znano. Neželeni učinki cepiva Ervebo so podobni kot pri večini cepiv; so blagi do zmerno intenzivni in običajno trajajo manj kot teden dni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Ervebo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Ervebo je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Ervebo?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Ervebo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako cepivo se tudi podatki o uporabi cepiva Ervebo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Ervebo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o cepivu Ervebo**

Nadaljnje informacije o cepivu Ervebo so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.