



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*Ebola Zaire-vaccin [rVSVΔG-ZEBOV-GP, levande]*)

Sammanfattning av Ervebo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ervebo och vad används det för?

Ervebo är ett vaccin för att skydda vuxna från 18 års ålder mot ebolafeber som orsakas av Zaireebolavirus.

Ervebo innehåller ett virus som kallas vesikulärt stomatitvirus, som har försvagats och modifierats så att det innehåller ett protein från Zaireebolaviruset. Vesikulärt stomatitvirus har i sig liten eller ingen effekt på människor. Vaccinet innehåller endast ett protein från Zaireebolavirus och kan inte orsaka sjukdomen.

### Hur används Ervebo?

Ervebo ges av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i att använda det. Det ges som en enda injektion på 1 ml i muskeln vid axeln (deltamuskeln) eller i en muskel i låret. Ervebo ska ges till personer som löper risk att infekteras med ebolavirus.

Personer som har vaccinerats med Ervebo ska fortsätta att vidta försiktighetsåtgärder för att skydda sig mot ebolafeber.

Även sjukvårdspersonal och andra vårdare som har vaccinerats med Ervebo ska fortsätta att använda rutinmässiga säkerhetsåtgärder för säker injektion och hygien och använda personlig skyddsutrustning när de vårdar patienter med känd eller misstänkt ebolafeber.

Ervebo är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. För mer information om hur Ervebo används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Ervebo?

Den aktiva substansen i Ervebo innehåller ett protein som finns på Zaireebolaviruset. När en person får vaccinet utlöser det ett immunsvaret mot virusproteinet. När personen senare kommer i kontakt med det verkliga viruset känner immunsystemet igen virusproteinet och är redan förberett på att angripa viruset, vilket skyddar personen mot ebolafeber.



## Vilka fördelar med Ervebo har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Ervebo skyddade vuxna som löpte risk att få ebolafeber vid ett utbrott av sjukdomen. Studien genomfördes i Guinea under ett utbrott av ebolafeber och deltagarna var personer som antingen hade haft direktkontakt med någon som hade ebolafeber eller haft kontakt med någon annan som i sin tur hade haft direktkontakt med en sjuk person.

Deltagarna fick en enskild dos Ervebo antingen direkt eller efter 21 dagar. Vaccinets förmåga att skydda mot bekräftad ebolafeber mättes genom jämförelse av antalet fall som inträffade 10–31 dagar efter vaccinationen i den grupp som vaccinerades omedelbart jämfört med antalet fall i den grupp som vaccinerades senare. Av de 2 108 personer som vaccinerades omedelbart, hade ingen ebolafeber mellan 10 och 31 dagar efter vaccinationen. Bland dem som vaccinerades med fördröjning (1 429 personer) hade 10 utvecklat sjukdomen inom 31 dagar efter vaccinationen.

## Vilka är riskerna med Ervebo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ervebo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta, svullnad och rodnad på injektionsstället, huvudvärk, feber, muskelsmärta, trötthet och ledsmärta. Dessa reaktioner kom oftast inom 7 dagar efter vaccinationen, var lindriga till medelsvåra i svårighetsgrad och gick tillbaka på mindre än en vecka.

Ervebo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot ris eller mot något annat innehållsämne i vaccinerna. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ervebo finns i bipacksedeln.

## Varför är Ervebo godkänt i EU?

Ervebo ger ett effektivt skydd för vuxna mot ebolafeber. I dagsläget är det dock inte känt hur länge skyddet varar. Biverkningarna av Ervebo var desamma som för de flesta vacciner. De var lindriga till medelsvåra i svårighetsgrad och varade i allmänhet mindre än en vecka.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ervebo är större än riskerna och att Ervebo kan godkännas för försäljning i EU.

Ervebo fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Eftersom företaget har lämnat den ytterligare information som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ervebo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ervebo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om Ervebo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ervebo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Ervebo

Mer information om Ervebo finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.