



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298997/2020  
EMA/H/C/005337

## Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rekombinant*)

Übersicht über Zabdeno und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Zabdeno und wofür wird es angewendet?

Zabdeno ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr gegen die Ebola-Virus-Erkrankung, die durch *Zaire ebolavirus* verursacht wird. Er wird als Teil eines Impfschemas zusammen mit einem anderen Ebola-Impfstoff namens Mvabea angewendet.

Zabdeno enthält ein als Adenovirus bezeichnetes Virus, das modifiziert wurde, um die Bildung eines Proteins des *Zaire ebolavirus* zu ermöglichen. Das Adenovirus selbst hat keine Auswirkungen auf den Menschen. Zabdeno enthält nur einen kleinen Teil des *Zaire ebolavirus* und kann die Ebola-Virus-Erkrankung nicht verursachen.

### Wie wird Zabdeno angewendet?

Zabdeno ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und wird von einem geschulten Angehörigen der Heilberufe gegeben. Es wird als einzelne Injektion gegeben, gefolgt von einer Injektion von Mvabea etwa 8 Wochen später. Personen, bei denen ein unmittelbares Infektionsrisiko mit dem Ebola-Virus besteht und die mehr als 4 Monate zuvor Zabdeno- und Mvabea-Injektionen erhalten haben, können eine Auffrischungsdosis Zabdeno erhalten.

Injektionen werden in den Muskel im Schulterbereich (Delta-Muskel) oder in einen Oberschenkelmuskel gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zabdeno entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Zabdeno?

Der Wirkstoff in Zabdeno führt zur Bildung eines Virusproteins, das auf *Zaire ebolavirus* gefunden wird. Wenn eine Person den Impfstoff erhält, löst das Virusprotein eine Immunantwort aus. Kommt die Person später mit dem eigentlichen Virus in Kontakt, erkennt das Immunsystem die Virusproteine und ist darauf vorbereitet, das Virus anzugreifen, um die Person vor der durch das Ebola-Virus verursachten Erkrankung zu schützen.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat Zabdeno in den Studien gezeigt?**

In fünf Hauptstudien wurde gezeigt, dass Zabdeno bei der Anwendung zusammen mit Mvabea die Bildung von Antikörpern auslösen kann, die einen Schutz gegen *Zaire ebolavirus* bieten können. Diese Studien umfassten insgesamt 3 585 Erwachsene und Kinder. Auf der Grundlage von Tierversuchen mit einer vollen Letaldosis des Virus würde der Antikörperspiegel, der beim Menschen nach der Impfung mit Zabdeno und Mvabea gebildet wird, bei einer Infektion mit einer vollständig tödlichen Dosis voraussichtlich zu einer Überlebensrate von etwa 53 % führen. Die in den Tierversuchen verwendete Methode führt jedoch zu einer schwereren Infektion als die natürliche Infektion beim Menschen. Obwohl das Impfschema Schutz gegen die Ebola-Virus-Erkrankung bieten kann, sind Umfang und Dauer des Schutzes noch nicht bekannt, und das Unternehmen wird weitere Daten vorlegen.

## **Welche Risiken sind mit Zabdeno verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zabdeno bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Wärmegefühl und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Schüttelfrost.

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ein bis 17 Jahren sind die häufigsten Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, verminderte Aktivität, verminderter Appetit und Reizbarkeit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zabdeno berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Zabdeno in der EU zugelassen?**

Zabdeno, das als Teil eines 2-Dosen-Impfschemas zusammen mit Mvabea angewendet wird, löst eine Immunantwort aus, die vor der Ebola-Virus-Erkrankung schützen kann. Obwohl Umfang und Dauer des Schutzes gegen das Virus noch nicht ermittelt wurden, war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Ansicht, dass der Nutzen des Impfstoffs von großer Bedeutung sein könnte, um einen Ausbruch zu kontrollieren und Todesfälle zu verhindern. Was die Sicherheit betrifft, so sind die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zabdeno gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Zabdeno wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Der Grund dafür ist, dass es aus wissenschaftlichen und ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen über Zabdeno zu erhalten. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

## **Welche Informationen werden für Zabdeno noch erwartet?**

Da Zabdeno unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Zabdeno in den Verkehr bringt, jährlich eine aktualisierte Erhebung von Daten zur Wirksamkeit des Impfstoffschemas bei der vorgesehenen Patientengruppe vorlegen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zabdeno ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zabdeno, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zabdeno kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zabdeno werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Zabdeno**

Weitere Informationen über Zabdeno finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Weitere Informationen über Mvabea finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).