



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Zabdeno en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Zabdeno en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zabdeno is een vaccin dat volwassenen en kinderen van één jaar en ouder moet beschermen tegen de door het *Zaire-ebolavirus* veroorzaakte virusziekte ebola. Het vaccin wordt gebruikt in combinatie met een ander ebolavaccin, Mvabea, als onderdeel van een vaccinatieschema.

Zabdeno bevat een virus genaamd adenovirus, dat zodanig is gemodificeerd dat het de aanmaak van een eiwit van het *Zaire-ebolavirus* opwekt. Het adenovirus zelf heeft geen effect op de mens. Zabdeno bevat slechts een klein gedeelte van het *Zaire-ebolavirus* en kan geen ebola veroorzaken.

### Hoe wordt Zabdeno gebruikt?

Zabdeno is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en wordt toegediend door een daartoe geschoolde gezondheidswerker. Het vaccin wordt toegediend als een enkele injectie, gevolgd door een injectie met Mvabea ongeveer acht weken later. Personen die een sterk risico lopen op infectie met de virusziekte ebola en die de Zabdeno- en Mvabea-injecties meer dan vier maanden eerder hebben gekregen, kunnen een boosterdosering Zabdeno krijgen.

De injecties worden toegediend in de spier rond de schouder (de deltaspiër) of in een dijspier.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zabdeno.

### Hoe werkt Zabdeno?

De werkzame stof in Zabdeno zorgt voor de aanmaak van een viruseiwit dat deel uitmaakt van het *Zaire-ebolavirus*. Wanneer een persoon het vaccin toegediend krijgt, activeren de viruseiwitten een immuunrespons. Als de persoon later in contact komt met het feitelijke virus, herkent het immuunsysteem de viruseiwitten en is het al voorbereid om het virus aan te vallen en de persoon te beschermen tegen de ziekte die door het ebolavirus wordt veroorzaakt.

### Welke voordelen bleek Zabdeno tijdens de studies te hebben?

Uit vijf hoofdstudies bleek dat Zabdeno in combinatie met Mvabea de aanmaak van antilichamen kan opwekken die bescherming kunnen bieden tegen het *Zaire-ebolavirus*. Bij de studies waren in totaal

**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



3 585 volwassenen en kinderen betrokken. Op basis van dieronderzoek met een volledige letale dosis van het virus zou het gehalte aan antilichamen dat na vaccinatie met Zabdeno en Mvabea bij mensen ontstaat naar verwachting tot ongeveer 53 % overleving leiden, indien de persoon met een volledige lethale dosis geïnfecteerd zou zijn. De methode die in de dierstudies wordt gebruikt, leidt echter tot een ernstiger infectie dan een natuurlijke infectie bij mensen. Hoewel het vaccinatieschema bescherming kan bieden tegen de virusziekte ebola, zijn de mate en de duur van de bescherming nog niet bekend en zal het bedrijf nadere gegevens verstrekken.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Zabdeno in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Zabdeno bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, warmte en zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn en koude rillingen.

Bij kinderen en jongeren van 1 tot 17 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, verminderde activiteit, verminderde eetlust en prikkelbaarheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zabdeno.

## **Waarom is Zabdeno geregistreerd in de EU?**

Indien Zabdeno in combinatie met Mvabea wordt gebruikt als onderdeel van een vaccinatieschema met twee doses, activeert het vaccin een immuunrespons die bescherming kan bieden tegen de virusziekte ebola. Hoewel de mate en de duur van de bescherming tegen het virus nog niet vaststaan, was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van het vaccin van groot belang kunnen zijn voor de bestrijding van een uitbraak en het voorkomen van sterfte. Wat de veiligheid betreft, zijn de meeste bijwerkingen licht tot matig en van korte duur. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zabdeno groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Zabdeno is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het om wetenschappelijke en ethische redenen niet mogelijk was volledige informatie over Zabdeno te verkrijgen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

## **Welke informatie wordt nog verwacht voor Zabdeno?**

Omdat Zabdeno onder uitzonderlijke omstandigheden is goedgekeurd, zal het bedrijf dat Zabdeno in de handel brengt jaarlijks een update geven over de verzameling van gegevens over de werkzaamheid van het vaccinatieschema bij de beoogde populatie.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zabdeno te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zabdeno, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zabdeno continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zabdeno worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Zabdeno

Meer informatie over Zabdeno is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Meer informatie over Mvabea is ook te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).