



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Zabdeno i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest szczepionka Zabdeno i w jakim celu się ją stosuje**

Zabdeno jest szczepionką ochronną przeciwko chorobie wywołanej przez wirusa Ebola z gatunku *Zaire ebolavirus* przeznaczoną do stosowania u dorosłych i dzieci od pierwszego roku życia. Stosuje się ją razem z inną szczepionką o nazwie Mvabea, która stanowi element tego samego schematu szczepień.

Produkt Zabdeno zawiera wirusa znanego jako adenowirus, zmodyfikowanego w taki sposób, aby umożliwiał wytwarzanie jednego z białek wirusa Ebola. Sam adenowirus nie stanowi zagrożenia dla ludzi. Produkt Zabdeno zawiera jedynie mały fragment wirusa Ebola i nie prowadzi do zakażenia wirusem Ebola.

### **Jak stosować szczepionkę Zabdeno**

Szczepionka wydawana na receptę. Jest ona podawana przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Podaje się ją w pojedynczym wstrzyknięciu, po czym około 8 tygodni później podaje się szczepionkę Mvabea. Osoby narażone na bezpośrednie ryzyko zakażenia wirusem Ebola, które otrzymały szczepionki Zabdeno i Mvabea więcej niż 4 miesiące wcześniej, mogą otrzymać dawkę przypominającą szczepionki Zabdeno.

Szczepionka jest wstrzykiwana w mięsień w okolicy ramienia (mięsień naramienny) lub w mięsień uda.

Więcej informacji o sposobie stosowania produktu Zabdeno znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa szczepionka Zabdeno**

Substancja czynna zawarta w produkcie Zabdeno powoduje wytwarzanie białka wirusowego obecnego na powierzchni wirusa Ebola. Po otrzymaniu szczepionki białko wirusowe wywołuje w organizmie odpowiedź immunologiczną. Jeśli później zaszczepiona osoba zetknie się z prawdziwym wirusem, jej układ odpornościowy rozpozna te białka wirusowe i będzie wiedział, jak zaatakować wirusa, co uchroni tę osobę przed chorobą wywoływaną przez wirusa 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](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



## **Korzyści ze stosowania szczepionki Zabdeno wykazane w badaniach**

W pięciu badaniach głównych wykazano, że produkty Zabdeno i Mvabea stosowane razem mogą wywołać produkcję przeciwciał zdolnych do zapewnienia ochrony przed wirusem Ebola. W badaniach tych wzięło udział 3585 dorosłych i dzieci. Badania na zwierzętach z wykorzystaniem całkowicie śmiertelnej dawki wirusa wykazały, że stężenie przeciwciał po szczepieniu produktami Zabdeno i Mvabea u ludzi powinno zapewnić około 53% przeżycia w przypadku zakażenia w pełni śmiertelną dawką. Przy czym metoda użyta w badaniach na zwierzętach polega na wywołaniu znacznie poważniejszego zakażenia niż naturalne zakażenie u człowieka. Choć schemat szczepień może zapewnić ochronę przed chorobą wywoływaną przez wirusa Ebola, stopień i czas trwania ochrony nie są jeszcze znane, dlatego firma dostarczy więcej informacji.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Zabdeno**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Zabdeno u osób dorosłych (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból, ciepło i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, bóle mięśni, bóle stawów oraz dreszcze.

U dzieci i młodzieży w wieku od roku do 17 lat najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, zmniejszona aktywność, zmniejszony apetyt oraz drażliwość.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Zabdeno znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Zabdeno w UE**

Produkt Zabdeno, stosowany razem ze szczepionką Mvabea w ramach dwudawkowego schematu szczepień, wywołuje odpowiedź immunologiczną, która może zabezpieczyć organizm przed zakażeniem wirusem Ebola. Mimo że stopień i czas trwania ochrony przed wirusem nie zostały jeszcze ustalone, Europejska Agencja Leków uznała, że szczepionka może mieć znaczące korzyści dla opanowania ogniska epidemicznego i przeciwdziałania ofiarom śmiertelnym. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter i nie trwa długo. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Zabdeno przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionkę Zabdeno dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o produkcie Zabdeno z powodów naukowych i ze względów etycznych. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

## **Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki Zabdeno**

W związku z tym, że produkt Zabdeno uzyskał dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca produkt do obrotu będzie co roku przedstawiać aktualne informacje na temat gromadzenia danych dotyczących skuteczności schematu szczepień w populacji docelowej.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Zabdeno**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Zabdeno w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu szczepionki Zabdeno są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Zabdeno są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki Zabdeno**

Dalsze informacje na temat szczepionki Zabdeno znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Dalsze informacje na temat szczepionki Mvabea znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).