



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rekombinantno*)

Pregled zdravila Zabdeno in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zabdeno in za kaj se uporablja?

Zabdeno je cepivo za zaščito odraslih in otrok, starih eno leto ali več, pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebola (*vrsta Zaire ebolavirus*). Uporablja se skupaj z drugim cepivom proti eboli, imenovanim Mvabea, kot del režima cepljenja.

Cepivo Zabdeno vsebuje virus, znan kot adenovirus, ki je bil spremenjen, da omogoča tvorbo beljakovine iz *virusa Ebola Zaire*. Adenovirus sam po sebi nima nobenega učinka na ljudi. Cepivo Zabdeno vsebuje samo majhen del *virusa Ebola Zaire* in ne more povzročiti bolezni, ki jo povzroča virus Ebola.

Kako se zdravilo Zabdeno uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Zabdeno je le na recept, daje pa ga lahko samo usposobljen zdravstveni delavec. Daje se z enkratnim injiciranjem, temu pa sledi injekcija cepiva Mvabea približno osem tednov pozneje. Osebe, pri katerih obstaja neposredno tveganje za okužbo z virusom Ebole in ki so prejele injekcije cepiv Zabdeno in Mvabea več kot štiri mesece prej, lahko prejmejo poživitveni odmerek cepiva Zabdeno.

Cepivo se injicira v mišico okoli ramena (deltoidno mišico) ali stegensko mišico.

Za več informacij glede uporabe cepiva Zabdeno glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zabdeno deluje?

Učinkovina v cepivu Zabdeno bo povzročila tvorbo virusne beljakovine, ki se nahaja na *virusu Ebola Zaire*. Ko oseba prejme cepivo, virusne beljakovine izzovejo imunski odziv. Če oseba kasneje pride v stik z dejanskim virusom, imunski sistem prepozna virusne beljakovine in je pripravljen, da napade virus, s čimer zaščiti osebo pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebola.

Kakšne koristi zdravila Zabdeno so se pokazale v študijah?

Pet glavnih študij je pokazalo, da lahko cepivo Zabdeno ob uporabi s cepivom Mvabea sproži tvorbo protiteles, sposobnih za zagotovitev zaščite pred okužbo z *virusom Ebola Zaire*. V študije je bilo skupno

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



vključenih 3 585 odraslih in otrok. Na podlagi študij na živalih s popolnim smrtnim odmerkom virusa naj bi raven protiteles, ki nastane pri ljudeh po cepljenju s cepivoma Zabdeno in Mvabea, povzročila približno 53-odstotno preživetje, če bi prišlo do okužbe s popolnim smrtnim odmerkom. Vendar pa je metoda, uporabljena v študijah na živalih, povzročila resnejšo okužbo kot je naravna okužba pri ljudeh. Čeprav lahko režim cepljenja zagotovi zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča virus Ebole, pa stopnja in trajanje zaščite še nista znani, zato bo podjetje zagotovilo dodatne podatke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zabdeno?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Zabdeno (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina, toplota in otekline na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in mrazjenje.

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 1 do 17 let, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, zmanjšana aktivnost, zmanjšan tek in razdražljivost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Zabdeno glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zabdeno odobreno v EU?

Cepivo Zabdeno, uporabljeno skupaj s cepivom Mvabea v okviru režima cepljenja z dvema odmerkoma, sproži imunski odziv, ki lahko zagotovi zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča virus ebole. Čeprav raven in trajanje zaščite pred virusom še nista opredeljena, je Evropska agencija za zdravila menila, da so koristi cepiva lahko zelo pomembne pri nadzoru izbruhov bolezni in preprečevanju smrti. Kar zadeva varnost, je večina neželenih učinkov blagih do zmernih in kratkotrajnih. Zato je zaključila, da so koristi cepiva Zabdeno večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Zabdeno je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi znanstvenih in etičnih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o cepivu. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Zabdeno še pričakujemo?

Ker je cepivo Zabdeno pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, vsako leto predložilo posodobljene informacije o zbiranju podatkov o učinkovitosti režima cepljenja pri predvideni populaciji.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zabdeno?

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

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

Druge informacije o zdravilu Zabdeno

Nadaljnje informacije za cepivo Zabdeno so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Nadaljnje informacije za zdravilo Mvabea so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.