



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Zabdeno och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zabdeno och vad används det för?

Zabdeno är ett vaccin avsett att skydda vuxna och barn från ett års ålder mot ebolavirusssjukdom som orsakas av ebolaviruset *Zaire-ebolavirus*. Det ges tillsammans med ett annat vaccin mot ebola som kallas Mvabea som en del av en vaccinationskur.

Zabdeno innehåller ett virus som kallas adenovirus och som har modifierats för att bilda ett protein från *Zaire-ebolavirus*. Adenoviruset har i sig ingen effekt på människor. Zabdeno innehåller endast en liten del av *Zaire-ebolavirus* och kan inte orsaka ebolavirusssjukdom.

Hur används Zabdeno?

Zabdeno är receptbelagt och ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Det ges som en enda injektion, vilket följs av en injektion med Mvabea omkring åtta veckor senare. Personer som har en överhängande risk för infektion med ebolavirus och som har fått injektioner med Zabdeno och Mvabea mer än fyra månader tidigare kan få en boosterdos med Zabdeno.

Injektionerna ges i muskeln vid axeln (deltamuskeln) eller i en muskel i låret.

För mer information om hur Zabdeno används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zabdeno?

Den aktiva substansen i Zabdeno leder till bildandet av ett viralt protein som finns i *Zaire-ebolavirus*. När en person får vaccinet utlöser virusproteinets ett immunsvär. Om personen senare kommer i kontakt med det aktuella viruset känner immunsystemet igen virusproteinerna och är berett att angripa viruset. På så sätt skyddar det från sjukdomen som orsakas av ebolaviruset.

Vilka fördelar med Zabdeno har visats i studierna?

Fem huvudstudier visade att Zabdeno, när det ges med Mvabea, kan utlösa bildande av antikroppar som kan skydda mot *Zaire ebolavirus*. Studierna omfattade sammanlagt 3 585 vuxna och barn. Baserat på djurstudier med en fullständigt dödlig dos av viruset förväntas antikropps-nivån hos människor efter vaccination med Zabdeno och Mvabea leda till en överlevnad på omkring 53 procent

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



vid infektion med en fullständigt dödlig dos. Metoden som använts i djurstudier resulterar dock i svårare infektioner än naturliga infektioner hos människor. Även om vaccinationskuren kan skydda mot ebolavirusssjukdom är skyddets grad och varaktighet ännu inte känd och företaget kommer att lägga fram ytterligare data.

Vilka är riskerna med Zabdeno?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zabdeno (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta, värme och svullnad på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskelsmärta, ledsmärta och frossa.

Hos barn och ungdomar i åldern 1–17 år är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) smärta på injektionsstället, trötthet, sänkt aktivitetsnivå, minskad aptit och irritabilitet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zabdeno finns i bipacksedeln.

Varför är Zabdeno godkänt i EU?

Zabdeno, som ges med Mvabea som en del av en vaccinationskur i två doser, utlöser ett immunsvår som kan skydda mot ebolavirusssjukdom. Även om graden och varaktigheten av skyddet mot viruset ännu inte fastställts fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att vaccinets fördelar kan vara av mycket stor betydelse för att bidra till att kontrollera utbrott och förhindra dödsfall. När det gäller säkerheten är de flesta biverkningar lindriga till måttliga och kortvariga. Myndigheten fann därför att fördelarna med Zabdeno är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Zabdeno har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om Zabdeno av vetenskapliga och etiska skäl. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer varje år att granska ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Zabdeno saknas för närvarande?

Eftersom Zabdeno har godkänts enligt reglerna om godkännande i undantagsfall ska företaget som marknadsför Zabdeno varje år lämna en uppdatering om insamlingen av data om vaccinationskurens effekt i den avsedda befolkningen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zabdeno?

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

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

Mer information om Zabdeno

Mer information om Zabdeno finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Mer information om Mvabea finns också på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.