

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ervebo ενέσιμο διάλυμα
Εμβόλιο Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP, από ζώντες ιούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (1 mL) περιέχει:

Εμβόλιο Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} από ζώντες ιούς, εξασθενημένους) ≥ 72 εκατομμύρια rfu³

¹Ανασυνδυασμένος Ιός Φλυκταινώδους Στοματίτιδας (rVSV) στέλεχος Indiana με διαγραφή της γλυκοπρωτεΐνης φακέλου (G) του VSV και αντικατάσταση με την γλυκοπρωτεΐνη επιφανείας (GP) του Ιού Έμπολα Ζαΐρ (ZEBOV) στέλεχος Kikwit 1995

²Παραγόμενο σε κύτταρα Vero

³rfu= μονάδες σχηματισμού πλάκας

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

Αυτό το εμβόλιο περιέχει ίχνη πρωτεΐνης ρυζιού. Βλ. παράγραφο 4.3.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς καφέ-κίτρινο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ervebo ενδείκνυται για ενεργό ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερα για να προστατευθούν έναντι της Νόσου από Ιό Έμπολα (EVD) που προκαλείται από τον ιό Έμπολα Ζαΐρ (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Η χρήση του Ervebo θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Ervebo θα πρέπει να χορηγείται από έναν εκπαιδευμένο εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερα: μία δόση (1 mL) (βλ. παράγραφο 5.1).

Η ανάγκη για μία αναμνηστική δόση δεν έχει τεκμηριωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια, η ανοσογονικότητα και η αποτελεσματικότητα του Ervebo σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Για προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για προφυλάξεις σχετικά με την απόψυξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

Το Ervebo θα πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής (IM) οδού. Η προτιμώμενη θέση είναι η περιοχή του δελτοειδή μυ του μη κυρίαρχου βραχίονα ή η άνω προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού. Μην χορηγείτε το εμβόλιο ενδοαγγειακά. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για χορήγηση μέσω της υποδόριας ή της ενδοδερμικής οδού.

Καλύψτε τη θέση ένεσης του εμβολιασμού ή οποιαδήποτε κυστίδια με έναν κατάλληλο επίδεσμο (π.χ. αυτοκόλλητο επίδεσμο ή γάζα και ταινία) ο οποίος παρέχει έναν φυσικό φραγμό για προστασία έναντι της άμεσης επαφής (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο επίδεσμος μπορεί να αφαιρεθεί όταν δεν υπάρχει ορατή διαρροή υγρού.

Το εμβόλιο δε θα πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στην πρωτεΐνη ρυζιού που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Συνιστάται στενή παρακολούθηση μετά τον εμβολιασμό για τα πρώιμα σημεία αναφυλακτικών ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση θα πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Διάρκεια προστασίας

Ο εμβολιασμός με Ervebo μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα την προστασία όλων των εμβολιαζόμενων. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί την περίοδο ≥ 10 έως ≤ 31 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ωστόσο η διάρκεια της προστασίας δεν είναι γνωστή (βλ. παράγραφο 5.1). **Ως εκ τούτου, η χρήση άλλων μέτρων ελέγχου του Έμπολα δεν θα πρέπει να διακόπτεται.**

Ο εμβολιασμός των επαφών περιστατικών Έμπολα θα πρέπει να πραγματοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα (βλ. παράγραφο 5.1).

Βασικές προφυλάξεις κατά τη φροντίδα ασθενών με γνωστή ή υποψία νόσου Έμπολα

Ο εμβολιασμός με Ervebo δεν εξαλείφει την ανάγκη βασικών προφυλάξεων κατά τη φροντίδα ασθενών με γνωστή ή υποψία νόσου Έμπολα. **Όλοι οι εργαζόμενοι στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης και άλλοι επικουρικοί πάροχοι οι οποίοι έχουν εμβολιαστεί δεν θα πρέπει μετά τον εμβολιασμό να τροποποιούν τις πρακτικές τους όσον αφορά τον ασφαλή τρόπο ένεσης, την υγιεινή και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας (ΕΠΠ).**

Οι εργαζόμενοι στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης που φροντίζουν ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη νόσο Έμπολα θα πρέπει να εφαρμόζουν επιπρόσθετα μέτρα ελέγχου της λοίμωξης για να αποτρέψουν την επαφή με το αίμα και τα σωματικά υγρά του ασθενούς και με τις μολυσμένες επιφάνειες ή υλικά, όπως ρούχα και κλινοσκεπάσματα. Τα δείγματα που λαμβάνονται από ανθρώπους και ζώα για διερεύνηση της λοίμωξης από Έμπολα θα πρέπει να χειρίζονται από εκπαιδευμένο προσωπικό και να επεξεργάζονται σε κατάλληλα εξοπλισμένα εργαστήρια.

Αυτοί που χορηγούν το εμβόλιο θα πρέπει να συμβουλεύουν τους εμβολιαζόμενους να συνεχίσουν να προστατεύονται με κατάλληλα μέτρα.

Ανοσοκατασταλμένα άτομα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ervebo δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατασταλμένα άτομα. Τα ανοσοκατασταλμένα άτομα μπορεί να μην ανταποκριθούν στο Ervebo τόσο καλά όσο τα ανοσοεπαρκή άτομα. Ως προληπτικό μέτρο είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Ervebo σε άτομα με γνωστές καταστάσεις ανοσοκαταστολής ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων καταστάσεων:

- Σοβαρή χυμική ή κυτταρική (πρωτοπαθής ή επίκτητη) ανοσοανεπάρκεια, π.χ. σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη από HIV. Ένα κατώφλι του αριθμού των CD4+ T λεμφοκυττάρων, για χρήση σε ασυμπτωματικά HIV-θετικά άτομα, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Τρέχουσα θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών. Αυτό δεν ισχύει για άτομα που λαμβάνουν τοπικά, εισπνεόμενα ή χαμηλής δόσης παρεντερικά κορτικοστεροειδή (π.χ. για προφύλαξη από άσθμα ή ως θεραπεία υποκατάστασης).
- Νόσοι του αίματος όπως λευχαιμία, λέμφωμα οποιουδήποτε τύπου, ή άλλα κακοήθη νεοπλασμάτα που επηρεάζουν το αιμοποιητικό και λεμφικό σύστημα.
- Οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν καταδεικνύεται η ανοσολογική επάρκεια του δυνητικού λήπτη του εμβολίου.

Έγκυες γυναίκες και γυναίκες που θηλάζουν

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Ervebo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Βλ. παράγραφο 4.6.

Μετάδοση

Ο ιός του εμβολίου μπορεί να υπάρχει σε βιολογικά υγρά όπως το αίμα, τα ούρα, το σάλιο, το σπέρμα, τα κολπικά υγρά, το υδατοειδές υγρό, το μητρικό γάλα, τα κόπρανα, ο ιδρώτας, το αμνιακό υγρό και ο πλακούντας. Το RNA του ιού του εμβολίου έχει ανιχνευθεί με PCR στο πλάσμα των περισσότερων ενήλικων ατόμων. Το RNA του ιού του εμβολίου ανιχνεύθηκε κυρίως από την Ημέρα 1 έως την Ημέρα 7. Η αποβολή του ιού του εμβολίου έχει ανιχνευθεί με PCR στα ούρα ή το σάλιο σε 19 από 299 ενήλικα άτομα και σε κυστίδια του δέρματος σε 4 από 10 ενήλικα άτομα. Το RNA του ιού του εμβολίου ανιχνεύθηκε σε κυστίδια του δέρματος 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ένα από τα τέσσερα άτομα.

Η ιϊκή απέκκριση παρατηρήθηκε πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους (28/39) συγκριτικά με τους ενήλικες.

Η μετάδοση του ιού του εμβολίου μέσω στενής προσωπικής επαφής είναι αποδεκτή ως θεωρητική πιθανότητα. Οι λήπτες του εμβολίου θα πρέπει να αποφεύγουν τη στενή επαφή και την έκθεση των ατόμων υψηλού κινδύνου σε αίμα και σωματικά υγρά για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Τα άτομα υψηλού κινδύνου περιλαμβάνουν:

- Άνοσοκατασταλμένα άτομα και άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (βλ. παράγραφο παραπάνω),
- Έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν (βλ. παράγραφο 4.6),
- Παιδιά ηλικίας <1 έτους.

Άτομα που θα εμφανίσουν φλυκταινώδες εξάνθημα μετά τη λήψη του εμβολίου θα πρέπει να καλύψουν τις φυσαλίδες μέχρι να επουλωθούν ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού του εμβολίου μέσω των ανοικτών φυσαλίδων. Απορρίψτε τους μολυσμένους επιδέσμους ακολουθώντας τις θεσμικές κατευθυντήριες οδηγίες ή την πολιτική του ΠΟΥ για τη διαχείριση των αποβλήτων υγειονομικής περίθαλψης. Βλ. παράγραφο 5.3.

Η ακούσια μετάδοση του ιού του εμβολίου σε ζώα και εκτρεφόμενα ζώα είναι επίσης θεωρητικά πιθανή, βλ. παρακάτω.

Τα άτομα που έλαβαν Ervebo δε θα πρέπει να δώσουν αίμα για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Μετάδοση σε ζώα και εκτρεφόμενα ζώα

Η μετάδοση του ιού του εμβολίου μέσω στενής επαφής με ζώα είναι αποδεκτή ως μία θεωρητική πιθανότητα. Οι λήπτες του εμβολίου θα πρέπει να προσπαθήσουν να αποφεύγουν την έκθεση των ζώων σε αίμα και σωματικά υγρά για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Άτομα που θα εμφανίσουν φλυκταινώδες εξάνθημα μετά τη λήψη του εμβολίου θα πρέπει να καλύψουν τις φυσαλίδες μέχρι να επουλωθούν. Απορρίψτε τους μολυσμένους επιδέσμους ακολουθώντας τις θεσμικές κατευθυντήριες οδηγίες ή την πολιτική του ΠΟΥ για τη διαχείριση των αποβλήτων υγειονομικής περίθαλψης. Βλ. παράγραφο 5.3.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με μέτρια ή σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μίας ήπιας λοίμωξης δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αναβολή του εμβολιασμού.

Θρομβοπενία και διαταραχές πηκτικότητας

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας γιατί μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μώλωπες μετά από μία ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Προστασία έναντι νόσου από Φιλοϊό

Το εμβόλιο δεν θα προστατέψει από νόσο που προκαλείται από άλλους Φιλοϊούς εκτός του ιού Έμπολα Ζαΐρ.

Επίδραση σε ορολογικό έλεγχο

Μετά από εμβολιασμό με Ervebo, τα άτομα μπορεί να διαγνωστούν θετικά για νουκλεϊκά οξέα της γλυκοπρωτεΐνης του Έμπολα (GP), αντιγόνα ή αντισώματα έναντι της GP του Έμπολα, τα οποία

αποτελούν στόχους για συγκεκριμένους διαγνωστικούς ελέγχους για τον Έμπολα. Για τον λόγο αυτό, οι διαγνωστικοί έλεγχοι για τον Έμπολα θα πρέπει να στοχεύουν μη-GP περιοχές του ιού Έμπολα.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα για τη συγχορήγηση του Ervebo με άλλα εμβόλια, δε συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση του Ervebo με άλλα εμβόλια.

Μετάγγιση ανοσοσφαιρίνης (IG), αίματος ή πλάσματος δε θα πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα με το Ervebo. Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών και οι μεταγγίσεις αίματος ή πλάσματος που πραγματοποιούνται 3 μήνες πριν ή έως και 1 μήνα μετά τη χορήγηση του Ervebo μπορεί να επηρεάσουν την αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση.

Δεν είναι γνωστό εάν η ταυτόχρονη χορήγηση αντικής θεραπείας συμπεριλαμβανομένων των ιντερφερονών μπορεί να επηρεάσει την αντιγραφή του ιού του εμβολίου και την αποτελεσματικότητα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση του Ervebo στις έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που έμειναν έγκυες αφού έλαβαν το εμβόλιο. Η ασφάλεια του Ervebo δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες γυναίκες.

Καθώς υπάρχουν περιορισμοί στα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένου του μικρού αριθμού των περιστατικών, θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την εξαγωγή συμπερασμάτων. Η έλλειψη αξιόπιστων δεδομένων σχετικά με τα συνήθη ποσοστά κύησης και νεογνικών εκβάσεων στις πληγείσες περιοχές επίσης καθιστά προβληματική μια συγκυριακή εκτίμηση των δεδομένων.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Ervebo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της EVD, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται όταν υπάρχει σαφής κίνδυνος έκθεσης σε λοίμωξη από Έμπολα.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 2 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν ο ιός του εμβολίου απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη από μητέρες που έχουν εμβολιαστεί δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση του ιού του εμβολίου σε ζωικό γάλα. Όταν το Ervebo χορηγήθηκε σε θηλυκούς επίμυες ανιχνεύθηκαν αντισώματα έναντι του ιού του εμβολίου στους

απογόνους, πιθανώς λόγω της απόκτησης μητρικών αντισωμάτων μέσω της πλακουντιακής μεταφοράς κατά τη διάρκεια της κύησης και μέσω της γαλουχίας. Βλέπε παράγραφο 5.3.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα αποφευχθεί η λήψη του Ervebo, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του εμβολιασμού για την γυναίκα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου οι εναλλακτικές επιλογές θηλασμού είναι περιορισμένες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να αντισταθμίζεται η άμεση ανάγκη και τα οφέλη για την υγεία του βρέφους με την ανάγκη της μητέρας για το Ervebo. Και οι δύο μπορεί να παρουσιάζουν επιτακτικές ανάγκες που θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τον εμβολιασμό της μητέρας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Μελέτες σε θηλυκούς επίμυες δεν καταδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις του Ervebo στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ervebo δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η αναφυλαξία αναφέρθηκε πολύ σπάνια (0,006%) στις κλινικές δοκιμές.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση ένεσης ήταν άλγος της θέσης ένεσης (70,3%), οίδημα (16,7%) και ερύθημα (13,7%).

Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με Ervebo ήταν κεφαλαλγία (36,9%), πυρεξία (34,3%), μυαλγία (32,5%), κόπωση (18,5%), αρθραλγία (17,1%), ναυτία (8,0%), ρίγη (6,3%), αρθρίτιδα (3,7%), εξάνθημα (3,6%), υπερίδρωση (3,2%), και κοιλιακό άλγος (1,4%). Γενικά, αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό, ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και σύντομης διάρκειας (λιγότερο από 1 εβδομάδα).

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι συχνότητες ορίζονται ως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σε σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τον εμβολιασμό

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	Αναφυλακτική αντίδραση	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
Διαταραχές του	Κοιλιακό άλγος	Συχνές

γαστρεντερικού:	Ναυτία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:	Εξάνθημα [§]	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:	Αρθραλγία [§] Μυαλγία	Πολύ συχνές
	Αρθρίτιδα [§]	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:	Πυρεξία Κόπωση Άλγος της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Οίδημα της θέσης ένεσης	Πολύ συχνές
	Ρίγη Υπερίδρωση (ιδρώτες)	Συχνές

[§]Βλέπε περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αρθραλγία και αρθρίτιδα

Η αρθραλγία αναφέρθηκε γενικά κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης, και υποχώρησε εντός μίας εβδομάδας μετά την εμφάνιση. Η αρθρίτιδα (αρθρίτιδα, εξίδρωμα άρθρωσης, διόγκωση άρθρωσης, οστεοαρθρίτιδα, μονοαρθρίτιδα ή πολυαρθρίτιδα) αναφέρθηκε γενικά κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Σε κλινικές δοκιμές με αναφορές αρθρίτιδας, οι διάμεσες εμφανίσεις ήταν μεταξύ 10 και 12 ημερών (εύρος από 0 έως 25 ημέρες). Η αρθρίτιδα έχει αναφερθεί από άτομα σε κλινικές δοκιμές με συχνότητα που κυμαίνεται από 0% σε αρκετά πρωτόκολλα έως 23,5% σε μία μελέτη Φάσης 1. Η πλειονότητα των αντιδράσεων αρθρίτιδας ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας. Η διάμεση διάρκεια της αρθρίτιδας σε όλες τις κλινικές δοκιμές στις οποίες αναφέρθηκε αρθρίτιδα κυμαίνεται από 2 ημέρες έως 81,5 ημέρες (συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της υποτροπιάζουσας αρθρίτιδας) με μέγιστο διάστημα 330 ημερών. Οι λόγοι για τις διαφορές στην αναφορά της αρθρίτιδας σε όλες τις δοκιμές δεν είναι γνωστοί, αλλά μπορεί να οφείλονται σε διαφορές στους πληθυσμούς της μελέτης ή στην αναφορά των εκβάσεων. Στη μελέτη Φάσης 1 με το υψηλότερο ποσοστό αρθρίτιδας, 6 από τους 24 ασθενείς (25%) που ανέφεραν αρθρίτιδα μετά τον εμβολιασμό, είχαν επίμονα συμπτώματα στις αρθρώσεις δύο χρόνια μετά τον εμβολιασμό. Σε έναν μικρό αριθμό ατόμων, ο ιός του εμβολίου απομονώθηκε από δείγματα εξιδρώματος άρθρωσης, υποδηλώνοντας μία ικά διαμεσολαβούμενη διαδικασία μετά τον εμβολιασμό.

Εξάνθημα

Στις κλινικές δοκιμές, το εξάνθημα χαρακτηρίστηκε με διάφορους τρόπους συμπεριλαμβανομένων του γενικευμένου εξανθήματος (2,3%), του φλυκταινώδους εξανθήματος (0,5%), της δερματίτιδας (0,3%) ή της δερματικής αγγειίτιδας (0,01%). Σε διαφορετικές δοκιμές, το εξάνθημα αναφέρθηκε με διάμεσες εμφανίσεις από 7,5 έως 10,5 ημέρες (εύρος από 0 έως 47 ημέρες). Οι διάμεσες διάρκειες που αναφέρθηκαν ήταν μεταξύ 6 έως 18 ημέρες. Σε 6 από 18 άτομα που ελέγχθηκαν, ο ιός του εμβολίου ανιχνεύτηκε στα εξανθήματα (περιγράφηκε ως δερματίτιδα, φυσαλίδες ή αλλοιώσεις δερματικής αγγειίτιδας) υποδηλώνοντας μία ικά διαμεσολαβούμενη διαδικασία μετά τον εμβολιασμό.

Παροδική μείωση των λευκοκυττάρων του αίματος

Παροδικές μειώσεις του αριθμού των λεμφοκυττάρων, των ουδετερόφιλων και των ολικών λευκοκυττάρων του αίματος κατά τις πρώτες 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε μελέτες Φάσης 1/2. Αυτά τα περιστατικά γενικά υποχώρησαν μετά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα λοιμώξεων σε δοκιμές Φάσης 1/2.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε όλες τις δοκιμές Φάσης 1 έως Φάσης 3, 234 παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών έλαβαν μία δόση Enebo.

Το προφίλ ασφάλειας του Enebo σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν γενικά παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, Ιικό εμβόλιο, κωδικός ATC: J07BX02

Μηχανισμός δράσης

Το Ervebo αποτελείται από έναν ζώντα, εξασθενημένο, ανασυνδυασμένο ιό φλυκταινώδους στοματίτιδας που μέσω ενός φορέα εκφράζει το γονίδιο της γλυκοπρωτεΐνης φακέλου του ιού Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP). Ανοσοποίηση των ατόμων με το εμβόλιο έχει ως αποτέλεσμα μια ανοσολογική ανταπόκριση και προστασία από τη νόσο του ιού Έμπολα Ζαΐρ (EVD). Οι σχετικές συνεισφορές της έμφυτης, χυμικής και κυτταρομεσολαβούμενης ανοσίας στην προστασία από τον ιό Έμπολα Ζαΐρ δεν είναι γνωστές.

Κλινική ανοσογονικότητα και αποτελεσματικότητα

Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης περιλάμβανε πέντε Φάσης 2/3 (Πρωτόκολλα 009-012 και 018) κλινικές δοκιμές. Όλα τα άτομα έλαβαν μία μονή δόση εμβολίου.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η κλινική αποτελεσματικότητα του Ervebo αξιολογήθηκε στο Πρωτόκολλο 010.

Το Πρωτόκολλο 010 (Μελέτη εμβολιασμού δακτυλίου) ήταν μία Φάσης 3 ανοικτή τυχαιοποιημένη κατά ομάδες δοκιμή του εμβολιασμού δακτυλίου (εμβολιάζονται οι επαφές και οι επαφές των επαφών [CCCs] των περιστατικών Έμπολα) στην οποία αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Ervebo στη Γουινέα. Σε αυτή τη δοκιμή, 9.096 άτομα ηλικίας ≥ 18 ετών τα οποία θεωρήθηκαν CCCs ενός περιστατικού Έμπολα με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη EVD τυχαιοποιήθηκαν σε άμεσο (4.539 άτομα σε 51 ομάδες) ή σε καθυστερημένο κατά 21 ημέρες (4.557 άτομα σε 47 ομάδες) εμβολιασμό με Ervebo. Από αυτά τα 9.096 άτομα, τα 4.160 έλαβαν Ervebo (2.119 άτομα εμβολιάστηκαν στο σκέλος του άμεσου εμβολιασμού και 2.041 άτομα εμβολιάστηκαν στο σκέλος του καθυστερημένου εμβολιασμού). Η διάμεση ηλικία των CCCs που είχαν συναινέσει ήταν 35 έτη. Η τελική πρωταρχική ανάλυση περιλάμβανε 2.108 άτομα (51 ομάδες) που είχαν εμβολιαστεί στο σκέλος άμεσου εμβολιασμού και 1.429 άτομα (46 ομάδες) τα οποία ήταν επιλέξιμα και συναίνεσαν την Ημέρα 0 στο σκέλος καθυστερημένου εμβολιασμού.

Η τελική πρωταρχική ανάλυση ήταν να εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα έναντι του εργαστηριακά επιβεβαιωμένου EVD συγκρίνοντας την επίπτωση των περιστατικών που εμφανίστηκαν 10 έως 31 ημέρες μετά την τυχαιοποίηση για εκείνους που εμβολιάστηκαν στους δακτυλίους άμεσου εμβολιασμού έναντι της επίπτωσης των περιστατικών για τα άτομα τα οποία συναίνεσαν την Ημέρα 0 στους δακτυλίους καθυστερημένου εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 100% (μη προσαρμοσμένο 95% CI: 63,5% έως 100%, 95% CI προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα: 14,4% έως 100%) (0 περιστατικά στο σκέλος άμεσου εμβολιασμού, 10 περιστατικά σε 4 δακτυλίους στο

σκέλος καθυστερημένου εμβολιασμού). Η τυχαιοποίηση ολοκληρώθηκε μετά από μία ενδιάμεση ανάλυση με $p=0,0036$ το οποίο δεν πληρούσε το προκαθορισμένο επίπεδο άλφα 0,0027. Από τα 10 περιστατικά, τα 7 ήταν σε επαφές και τα 3 σε επαφές των επαφών. Αβεβαιότητες παραμένουν ως προς το επίπεδο, τη διάρκεια και τον τύπο προστασίας, δεδομένων των μεθοδολογικών περιορισμών και των ασυνήθιστων συνθηκών που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Κλινική ανοσογονικότητα

Δεν έχουν καθοριστεί ανοσολογικές συσχετίσεις προστασίας.

Το Πρωτόκολλο 009 Συνεργασίας για την Έρευνα στα Εμβόλια του Έμπολα στη Λιβερία (PREVAIL) ήταν μία Φάσης 2 τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή στην οποία αξιολογήθηκε η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα των υπό δοκιμή εμβολίων έναντι του Έμπολα, συμπεριλαμβανομένου του Ervebo. Αυτή η δοκιμή συνέκρινε το Ervebo με τον φυσιολογικό ορό ως εικονικό φάρμακο σε 1.000 ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών στη Λιβερία.

Το Πρωτόκολλο 011 που ονομάστηκε Δοκιμή της Σιέρα Λεόνε για την εισαγωγή ενός Εμβολίου έναντι του Έμπολα (STRIVE) ήταν μία Φάσης 2/3 τυχαιοποιημένη ανοικτή δοκιμή στην οποία αξιολογήθηκε η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του Ervebo σε ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών που εργάζονταν σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή σε δραστηριότητες πρώτης γραμμής που σχετίζονταν με τη δράση έναντι του Έμπολα στη Σιέρα Λεόνε. Σε αυτή τη δοκιμή, 8.673 ενήλικα άτομα που εισήχθησαν και 8.651 με έγκυρες συναινέσεις τυχαιοποιήθηκαν σε άμεσο (εισαγωγή στη δοκιμή εντός 7 ημερών) ή σε καθυστερημένο (18 έως 24 εβδομάδες μετά την εισαγωγή στη μελέτη) εμβολιασμό με Ervebo. Μία υπο-μελέτη ανοσογονικότητας περιλάμβανε 508 άτομα που εμβολιάστηκαν και παρείχαν δείγματα για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας.

Το Πρωτόκολλο 012 ήταν μία Φάσης 3 τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή στην οποία αξιολογήθηκε η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα τριών παρτίδων σταθερότητας και μιας παρτίδας υψηλής δόσης (περίπου πέντε φορές υψηλότερη από τη δόση στις παρτίδες σταθερότητας και από τη δόση που χρησιμοποιήθηκε στις άλλες Φάσης 2/3 δοκιμές) του Ervebo συγκριτικά με τον φυσιολογικό ορό ως εικονικό φάρμακο. Συνολικά, 1.197 υγιή άτομα ηλικίας 18 έως 65 ετών συμμετείχαν σε δοκιμές στις Ηνωμένες Πολιτείες, τον Καναδά και την Ισπανία.

Το Πρωτόκολλο 018 ήταν μία Φάσης 3 ανοικτή δοκιμή που πραγματοποιήθηκε στη Γουινέα για να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του Ervebo σε εμβολιασμένους εργαζόμενους πρώτης γραμμής ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερους, η οποία υλοποιήθηκε ως Μέρος Β της Φάσης 3 μελέτης εμβολιασμού δακτυλίου για το Πρωτόκολλο 010. Σε αυτή τη δοκιμή, εισήχθησαν συνολικά 2.115 άτομα και 2.016 άτομα εμβολιάστηκαν με το Ervebo. Μια υπομελέτη ανοσογονικότητας περιλάμβανε 1.217 άτομα τα οποία εμβολιάστηκαν και παρείχαν δείγματα για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας.

Δοκιμασία ανοσογονικότητας πραγματοποιήθηκε στο Πρωτόκολλο 009, Πρωτόκολλο 011, Πρωτόκολλο 012 και Πρωτόκολλο 018 και περιλάμβανε την αξιολόγηση της προσδεμένης ανοσοσφαιρίνης G (IgG) ειδικής για το κεκαθαρισμένο Kikwit ZEBOV GP με επικυρωμένη ενζυμική ανοσοπροσροφητική δοκιμασία (GP-ELISA), καθώς και την εξουδετέρωση του ιού του εμβολίου με επικυρωμένη δοκιμασία εξουδετέρωσης με μείωση των πλακών (PRNT).

Όπως παρουσιάζεται στους Πίνακες 2 και 3, οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMT) της GP-ELISA και της PRNT αυξήθηκαν από πριν τον εμβολιασμό έως μετά τον εμβολιασμό. Πάνω από το 93,8% των ληπτών του εμβολίου πληρούσαν τα κριτήρια οροαπόκρισης τα οποία καθορίστηκαν ως μία ≥ 2 -φορές αύξηση από την αρχική κατάσταση και ≥ 200 EU/mL σε οποιαδήποτε στιγμή μετά τον εμβολιασμό με GP-ELISA και πάνω από το 80,4% των ατόμων πληρούσαν τα κριτήρια οροαπόκρισης, τα οποία καθορίστηκαν ως μία ≥ 4 - φορές αύξηση από την αρχική κατάσταση σε οποιαδήποτε στιγμή μετά τον εμβολιασμό με PRNT. Πάνω από το 80,1% των ατόμων συνέχισαν να πληρούν τα κριτήρια οροαπόκρισης για την GP-ELISA και πάνω από το 63,5% των ληπτών του εμβολίου συνέχισαν να

πληρούν τα κριτήρια οροαπόκρισης για την PRNT στους 12 μήνες. Η κλινική σημασία των δεδομένων ανοσογονικότητας δεν είναι επί του παρόντος γνωστή.

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας ελήφθησαν στο Πρωτόκολλο 009 στη Λιβερία, στο Πρωτόκολλο 011 στη Σιέρα Λεόνε, στο Πρωτόκολλο 012 στις Ηνωμένες Πολιτείες, τον Καναδά και την Ευρώπη και στο Πρωτόκολλο 018 στη Γουινέα. Η γάμμα ακτινοβολία των δειγμάτων (από περιοχές που εμπλέκονταν σε εξάρσεις Έμπολα) πραγματοποιήθηκε για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από άγριο τύπο του ιού Ebola των εργαζομένων στο εργαστήριο, αλλά αύξησε τις ανοσολογικές ανταποκρίσεις στη GP-ELISA πριν τον εμβολιασμό κατά περίπου 20% και μείωσε τις ανοσολογικές ανταποκρίσεις στη GP-ELISA και στη PRNT μετά τον εμβολιασμό κατά περίπου 20%. Η γάμμα ακτινοβολία, η οροθετικότητα στην αρχική κατάσταση και άλλοι παράγοντες έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη ανοσολογική ανταπόκριση στο Πρωτόκολλο 012.

Πίνακας 2. Περίληψη των Μέσων Γεωμετρικών Τίτλων για την GP-ELISA από τα Πρωτόκολλα 009, 011, 012 και 018 των Κλινικών Δοκιμών

Δοκιμή	Αρχική κατάσταση GMT (n) [95% CI]	Μήνας 1 GMT (n) [95% CI]	Μήνας 6 GMT (n) [95% CI]	Μήνας 12* GMT (n) [95% CI]	Μήνας 24 GMT (n) [95% CI]
Πρωτόκολλο 009[§]	117,9 (464) [107,9, 128,7]	994,7 (475) [915,0, 1.081,3]	712,2 (477) [659,4, 769,3]	661,4 (475) [613,2, 713,4]	ΔΕ
Πρωτόκολλο 011[§]	92,7 (503) [85,3, 100,9]	964,3 (443) [878,7, 1.058,3]	751,8 (383) [690,6, 818,4]	760,8 (396) [697,6, 829,8]	ΔΕ
Πρωτόκολλο 012					
Ομάδα Συνδυασμένων Παρτίδων Σταθερότητας	< 36,11 (696) [<36,11, <36,11]	1.262,0 (696) [1.168,9, 1.362,6]	1.113,4 (664) [1.029,5, 1.204,0]	1.078,4 (327) [960,6, 1.210,7]	920,3 (303) [820,4, 1.032,3]
Ομάδα Υψηλής Δόσης	< 36,11 (219) [<36,11, <36,11]	1.291,9 (219) [1.126,9, 1.481,2]	1.189,5 (215) [1.036,7, 1.364,9]	1.135,5 (116) [934,8, 1.379,3]	1.009,1 (105) [830,0, 1.226,7]
Ομάδα Εικονικού Φαρμάκου	< 36,11 (124) [<36,11, <36,11]	< 36,11 (124) [<36,11, <36,11]	< 36,11 (123) [<36,11, <36,11]	< 36,11 (65) [<36,11, <36,11]	< 36,11 (65) [<36,11, <36,11]
Πρωτόκολλο 018[§]	78,3 (1.123) [74,7, 82,0]	1.106,5 (1.023) [1.053,4, 1.162,2]	1.008,8 (75) [849,8, 1.197,6]	ΔΕ	ΔΕ
<p>Ο πληθυσμός Πλήρους Ανάλυσης ήταν ο πρωταρχικός πληθυσμός για τις αναλύσεις ανοσογονικότητας στα Πρωτόκολλα 009, 011 και 018 και αποτελείται από όλα τα εμβολιασμένα άτομα με ορολογικά δεδομένα και περιλάμβανε δείγμα ορού που συλλέχθηκε εντός αποδεκτού εύρους ημέρας.</p> <p>Ο Πληθυσμός Ανοσογονικότητας Κατά Πρωτόκολλο ήταν ο πρωταρχικός πληθυσμός για τις αναλύσεις ανοσογονικότητας στο Πρωτόκολλο 012 και περιλαμβάνει όλα τα άτομα που ήταν συμβατά με το πρωτόκολλο, έλαβαν εμβολιασμό, ήταν οροαρνητικά την Ημέρα 1 και είχαν δείγμα ορού σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία που συλλέχθηκαν μέσα σε ένα αποδεκτό εύρος ημέρας.</p> <p>n = Αριθμός ατόμων που συνέβαλαν στη μελέτη.</p> <p>CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, GP-ELISA = Δοκιμασία Ανοσοπροσρόφησης συνδεδεμένη με ένζυμο Ανθρώπινης Αντι-Γλυκοπρωτεΐνης (EU/mL), GMT = Μέσος Γεωμετρικός Τίτλος</p> <p>*Πρωτόκολλο 011 από Μήνα 9-12</p> <p>[§]Στα Πρωτόκολλα 009, 011 και 018 χρησιμοποιήθηκε γάμμα ακτινοβολία των δειγμάτων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από άγριο τύπο του ιού Έμπολα των εργαζομένων στο εργαστήριο</p>					

Πίνακας 3. Περίληψη των Μέσων Γεωμετρικών Τίτλων για την PRNT από τα Πρωτόκολλα 009, 011, 012 και 018 των Κλινικών Δοκιμών

Δοκιμή	Αρχική κατάσταση GMT (n) [95% CI]	Μήνας 1 GMT (n) [95% CI]	Μήνας 6 GMT (n) [95% CI]	Μήνας 12* GMT (n) [95% CI]	Μήνας 24 GMT (n) [95% CI]
--------	---	--------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

Πρωτόκολλο 009[§]	< 35 (428) [<35, <35]	116,8 (477) [106,0, 128,8]	76,8 (477) [69,9, 84,4]	100,4 (476) [91,4, 110,3]	ΔΕ
Πρωτόκολλο 011[§]	< 35 (438) [<35, <35]	116,0 (437) [105,7, 127,4]	95,3 (382) [86,3, 105,3]	119,9 (396) [107,9, 133,2]	ΔΕ
Πρωτόκολλο 012					
Ομάδα Συνδυασμένων Παρτίδων Σταθερότητας	< 35 (696) [<35, <35]	202,1 (696) [187,9, 217,4]	266,5 (664) [247,4, 287,0]	271,4 (327) [243,4, 302,7]	267,6 (302) [239,4, 299,2]
Ομάδα Υψηλής Δόσης	< 35 (219) [<35, <35]	236,1 (219) [207,4, 268,8]	302,1 (215) [265,2, 344,1]	323,7 (116) [269,5, 388,8]	342,5 (105) [283,4, 414,0]
Ομάδα Εικονικού Φαρμάκου	< 35 (124) [<35, <35]	< 35 (123) [<35, <35]	< 35 (123) [<35, <35]	< 35 (65) [<35, <35]	< 35 (65) [<35, <35]
Πρωτόκολλο 018[§]	<.35 (1.107) [<35, <35]	160,0 (1.024) [151,6, 168,9]	117,0 (75) [96,0, 142,6]	ΔΕ	ΔΕ
<p>Ο πληθυσμός Πλήρους Ανάλυσης ήταν ο πρωταρχικός πληθυσμός για τις αναλύσεις ανοσογονικότητας στα Πρωτόκολλα 009, 011 και 018 και αποτελείται από όλα τα εμβολιασμένα άτομα με ορολογικά δεδομένα και περιλάμβανε δείγμα ορού που συλλέχθηκε εντός αποδεκτού εύρους ημέρας.</p> <p>Ο Πληθυσμός Ανοσογονικότητας Κατά Πρωτόκολλο ήταν ο πρωταρχικός πληθυσμός για τις αναλύσεις ανοσογονικότητας στο Πρωτόκολλο 012 και περιλαμβάνει όλα τα άτομα που ήταν συμβατά με το πρωτόκολλο, έλαβαν εμβολιασμό, ήταν οροαρνητικά την Ημέρα 1 και είχαν δείγμα ορού σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία που συλλέχθηκαν μέσα σε ένα αποδεκτό εύρος ημέρας.</p> <p>n = Αριθμός ατόμων που συνέβαλαν στη μελέτη.</p> <p>CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, GMT = Μέσος Γεωμετρικός Τίτλος, PRNT = Δοκιμασία Εξουδετέρωσης με Μείωση των Πλακών</p> <p>*Πρωτόκολλο 011 από Μήνα 9-12</p> <p>[§]Στα Πρωτόκολλα 009, 011 και 018 χρησιμοποιήθηκε γάμμα ακτινοβολία των δειγμάτων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από άγριο τύπο του ιού Έμπολα των εργαζομένων στο εργαστήριο</p>					

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει αξιολογηθεί. Σε μία Φάσης 1 δοκιμή σε παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών (διάμεση ηλικία = 10), τα αποτελέσματα μη επικυρωμένης ELISA και Δοκιμασίας Εξουδετέρωσης Ψευδοϊσοσωματίων (PsVNA) την Ημέρα 28 και την Ημέρα 180 μετά τον εμβολιασμό ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες στην ίδια μελέτη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Ervebo σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη από τη νόσο Έμπολα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Όταν το Ervebo χορηγήθηκε σε θηλυκούς επίμυες, τα αντισώματα έναντι του ιού του εμβολίου ανιχνεύθηκαν σε έμβρυα και απογόνους, πιθανώς λόγω μεταφοράς μέσω του πλακούντα κατά τη διάρκεια της κύησης και με την απόκτηση μητρικών αντισωμάτων κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, αντίστοιχα (βλ. παράγραφο 4.6).

Η χορήγηση του Ervebo σε θηλυκούς επίμυες δεν είχε καμία επίδραση στην ικανότητα ζευγαρώματος, τη γονιμότητα, ή την ανάπτυξη του εμβρύου/νεογνού.

Η χορήγηση του Ervebo σε θηλυκούς επίμυες δεν είχε καμία επίδραση στην ανάπτυξη ή τη συμπεριφορά των απογόνων.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ)

Ο ιός του εμβολίου είναι ένας Γενετικά Τροποποιημένος Οργανισμός (GMO). Μία αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ) διεξήχθη για τον προσδιορισμό των δυνητικών επιπτώσεων αυτού του εμβολίου στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Επειδή αυτό το εμβόλιο βασίζεται στον VSV, ένα γνωστό παθογόνο των ζώων (π.χ. άλογα, βοοειδή, χοίροι), η αξιολόγηση κινδύνου περιλάμβανε είδη που σχετίζονται με τον άγριο τύπο (wt) του VSV αυτού του εμβολίου.

Σε μία μελέτη βιοκατανομής που διεξήχθη σε πρωτεύοντα εκτός του ανθρώπου, το RNA του ιού του εμβολίου ανιχνεύθηκε σε λεμφοειδή όργανα έως και 112 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, ο μολυσματικός ιός ανιχνεύθηκε την Ημέρα 1 και ο ανθεκτικός μολυσματικός ιός δεν ανιχνεύθηκε σε οποιοδήποτε από τα επακόλουθα χρονικά σημεία που μετρήθηκαν (Ημέρες 56, 84 και 112).

Με βάση την περιορισμένη μετάδοση στους ενήλικες, τα αποτελέσματα μίας μελέτης τοξικότητας σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα και την έλλειψη οριζόντιας μετάδοσης σε χοίρους, ο συνολικός κίνδυνος του Ervebo για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον θεωρείται ασήμαντος. Ωστόσο, ως προληπτικό μέτρο, οι εμβολιασμένοι θα πρέπει να προσπαθήσουν να αποφύγουν την έκθεση των οικόσπιτων ζώων σε αίμα και σωματικά υγρά για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό ώστε να αποφευχθεί ο θεωρητικός κίνδυνος διασποράς του ιού του εμβολίου. Τα άτομα που εμφανίζουν φλυκταινώδες εξάνθημα μετά τη λήψη του εμβολίου θα πρέπει να καλύπτουν τις φυσαλίδες μέχρι να επουλωθούν. Καλύψτε τη θέση εμβολιασμού ή οποιαδήποτε κυστίδια με έναν κατάλληλο επίδεσμο (π.χ. αυτοκόλλητο επίδεσμο ή γάζα και ταινία) ο οποίος παρέχει έναν φυσικό φραγμό ώστε να προστατέψει από την άμεση επαφή με το υγρό της φυσαλίδας (βλ. παράγραφο 4.2). Ο επίδεσμος μπορεί να αφαιρεθεί όταν δεν υπάρχει ορατή διαρροή υγρού. Για την αποφυγή ακούσιας έκθεσης σε εκτρεφόμενα ζώα, βεβαιωθείτε ότι ιατρικά απόβλητα και άλλα υλικά καθαρισμού δεν έρχονται σε επαφή με εκτρεφόμενα ζώα.

Βλέπε παραγράφους 4.4 and 6.6 για περισσότερες πληροφορίες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη ορού
Ρυθμιστικό διάλυμα τρομεταμόλης
Ύδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη στους -80°C έως -60°C .

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση καταδεικνύουν ότι εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως και 14 ημέρες στους 2°C έως 8°C πριν από τη χρήση. Στο τέλος των 14 ημερών, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Μετά την απομάκρυνση από τον καταψύκτη, το προϊόν θα πρέπει να φέρει την ένδειξη τόσο της ημερομηνίας κατά την οποία απομακρύνθηκε από τον καταψύκτη, όσο και της νέας ημερομηνίας απόρριψης (αντί της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται). Εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο δε μπορεί να καταψυχθεί ξανά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα (χλωροβουτυλίου) και πλαστικό πώμα ασφαλείας (flip-off) με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία των 10 φιαλιδίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

- Το εμβόλιο φυλάσσεται στην κατάψυξη στους -80°C έως -60°C και θα πρέπει να απομακρύνεται από τον καταψύκτη και να αποψύχεται σε λιγότερο από 4 ώρες μέχρι να μην υπάρχει ορατός πάγος. Μην αποψύχετε το φιαλίδιο στο ψυγείο, καθώς δεν διασφαλίζεται ότι το φιαλίδιο θα αποψυχθεί σε λιγότερο από 4 ώρες. Το αποψυγμένο φιαλίδιο θα πρέπει στη συνέχεια να αναστρέφεται ήπια αρκετές φορές πριν την αναρρόφηση με τη σύριγγα. Το εμβόλιο θα πρέπει να εμφανίζεται σαν ένα άχρωμο έως ελαφρώς καφέ-κίτρινο υγρό χωρίς ορατά σωματίδια. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια.
- Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του εμβολίου από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Εάν είναι εφικτό, το υγρό υπόλειμμα από πλύσεις ματιών θα πρέπει να συλλέγεται και να απολυμαίνεται πριν απορριφθεί στην αποχέτευση.

Κάθε ακρησιμοποιήτο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις θεσμικές κατευθυντήριες οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως εφαρμόζεται.

Εάν συμβεί θραύση/διαρροή, απολυμαντικά όπως οι αλδεΐδες, οι αλκοόλες και τα απορρυπαντικά μειώνουν αποδεδειγμένα το ενδεχόμενο ιικής μόλυνσης μετά από λίγα μόνο λεπτά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1392/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Νοεμβρίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.).

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΦΙΑΛΙΔΙΟ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ervebo ενέσιμο διάλυμα
Εμβόλιο Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP, από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (1 mL):
Εμβόλιο Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP, από ζώντες ιούς, εξασθενημένους)
≥72 εκατομμύρια pfu

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ανασυνδρασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, ρυθμιστικό διάλυμα τρομεταμόλης, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη στους -80°C έως -60°C.
Μην αποψύχετε το φιαλίδιο στο ψυγείο. Μην καταψύχετε ξανά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.
Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις θεσμικές κατευθυντήριες οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, κατά περίπτωση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1392/001 – συσκευασία των 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ervebo ενέσιμο διάλυμα
rVSVΔG-ZEBOV-GP, από ζώντες ιούς
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αυτό το προϊόν περιέχει ΓΤΟ.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ervebo ενέσιμο διάλυμα

Εμβόλιο Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, από ζώντες ιούς)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ervebo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ervebo
3. Πώς χορηγείται το Ervebo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ervebo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ervebo και ποια είναι η χρήση του

- Το Ervebo είναι ένα εμβόλιο για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτερους.
- Το Ervebo χορηγείται για να σας προστατέψει από τη νόσο από ιό Έμπολα η οποία προκαλείται από τον ιό Έμπολα Ζαΐρ, ο οποίος είναι ένας τύπος του ιού Έμπολα. Αυτό το εμβόλιο δε θα σας προστατέψει έναντι των άλλων τύπων του ιού Έμπολα.
- Επειδή το Ervebo δεν περιέχει ολόκληρο τον ιό Έμπολα, δε μπορεί να σας προκαλέσει νόσο από ιό Έμπολα.

Ο εργαζόμενος στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας μπορεί να σας συστήσει να πάρετε αυτό το εμβόλιο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης της νόσου από ιό Έμπολα.

Τι είναι ο Έμπολα

- Ο Έμπολα είναι μία σοβαρή νόσος που προκαλείται από έναν ιό. Εάν μολυνθείτε με Έμπολα, μπορεί να πεθάνετε. Οι άνθρωποι μολύνονται με Έμπολα από ανθρώπους ή ζώα που είναι μολυσμένα με Έμπολα ή που πέθαναν από Έμπολα.
- Μπορεί να μολυνθείτε με Έμπολα από αίμα και σωματικά υγρά, όπως ούρα, κόπρανα, σάλιο, έμετο, ιδρώτα, μητρικό γάλα, σπέρμα και κολπικά υγρά από άτομα που είναι μολυσμένα με τον ιό Έμπολα.
- Μπορεί επίσης να μολυνθείτε με Έμπολα από αντικείμενα που έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα ή τα σωματικά υγρά ανθρώπου ή ζώου με Έμπολα (όπως ρούχα ή αντικείμενα που είναι σε άμεση επαφή).
- Ο Έμπολα δεν εξαπλώνεται μέσω του αέρα, του νερού ή της τροφής.

Ο εργαζόμενος στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας θα σας ενημερώσει και στη συνέχεια μαζί μπορείτε να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε αυτό το εμβόλιο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ervebo

Μην πάρετε το Ervebo εάν εσείς:

- είστε αλλεργικός στο Ervebo, το ρύζι ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, δε θα πρέπει να πάρετε το Ervebo. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αυτό το εμβόλιο ενδέχεται να μην προστατέψει όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό το χρονικό διάστημα που προστατεύεστε από τον Έμπολα με το Ervebo.

Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συστάσεις του εργαζόμενου στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας για να προστατευθείτε από τη μόλυνση από Έμπολα αφού λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Πλύσιμο χεριών:

Το σωστό πλύσιμο των χεριών σας είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την πρόληψη της εξάπλωσης των επικίνδυνων μικροβίων, όπως ο ιός Έμπολα. Μειώνει τον αριθμό των μικροβίων στα χέρια και έτσι περιορίζει την εξάπλωση τους από άτομο σε άτομο.

Οι κατάλληλες μέθοδοι πλύσης των χεριών περιγράφονται παρακάτω:

- Χρησιμοποιήστε σαπούνι και νερό όταν τα χέρια είναι λερωμένα με ακαθαρσίες, αίμα ή άλλα σωματικά υγρά. Δεν είναι ανάγκη να χρησιμοποιείτε αντιμικροβιακά σαπούνια για το πλύσιμο των χεριών.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών με βάση το αλκοόλ, όταν τα χέρια δεν είναι βρώμικα. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό χεριών με βάση το αλκοόλ όταν τα χέρια είναι λερωμένα με ακαθαρσίες, αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.

Σε μια περιοχή που έχει προσβληθεί από Έμπολα:

Ενώ βρίσκεστε σε μια περιοχή που έχει προσβληθεί από Έμπολα, είναι σημαντικό να αποφύγετε τα παρακάτω:

- Επαφή με αίμα και σωματικά υγρά (όπως ούρα, κόπρανα, σάλιο, ιδρώτα, έμετο, μητρικό γάλα, σπέρμα και κολπικά υγρά).
- Αντικείμενα που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα ή τα σωματικά υγρά ενός μολυσμένου ατόμου (όπως ρούχα, κλινοσκεπάσματα, βελόνες και ιατρικό εξοπλισμό).
- Τελετουργίες κηδείας ή ταφής που απαιτούν χειρισμούς με το σώμα κάποιου που πέθανε από Έμπολα.
- Επαφή με νυχτερίδες, πιθήκους και μαϊμούδες ή με αίμα, υγρά και ακατέργαστο κρέας που προέρχονται από αυτά τα ζώα (κρέας από άγρια ζώα της Αφρικής) ή κρέας μη γνωστής προέλευσης.
- Επαφή με σπέρμα από άνδρα που είχε Έμπολα. Θα πρέπει να ακολουθείτε πρακτικές ασφαλούς σεξ μέχρι να γνωρίζετε ότι ο ιός έχει απομακρυνθεί από το σπέρμα.

Σε περίπτωση εξάνθηματος:

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα εκεί που το δέρμα έχει τραυματιστεί αφού πάρετε το Ervebo, καλύψτε το μέχρι να επουλωθεί. Τοποθετήστε τα χρησιμοποιημένα επιχρίσματα και τους επίδεσμούς σε σφραγισμένο περιέκτη, εάν είναι δυνατόν, και απορρίψτε τα στον κάδο απορριμμάτων για να εξασφαλίσετε ότι άτομα με ένα ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα ή ζώα δε θα έρθουν σε επαφή με τα επιχρίσματα και τους επίδεσμούς.

Απευθυνθείτε στον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας πριν πάρετε το Ervebo εάν εσείς:

Είχατε αλλεργικές αντιδράσεις σε εμβόλια ή φάρμακα

- Εάν είχατε ποτέ μία αλλεργική αντίδραση σε ένα εμβόλιο ή φάρμακο, απευθυνθείτε στον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα

Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο (το οποίο σημαίνει ότι το σώμα σας είναι λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις νόσους), ενδέχεται να μην μπορείτε να πάρετε το Ervebo.

Μπορεί να έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα εάν:

- έχετε HIV λοίμωξη ή AIDS,
- παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία εξασθενούν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως ανοσοκατασταλτικά ή κορτικοστεροειδή,
- έχετε καρκίνο ή αιματολογικό πρόβλημα που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα,
- ένα μέλος της οικογένειάς σας έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, ρωτήστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας εάν θα πρέπει να πάρετε αυτό το εμβόλιο. Εάν πάρετε το εμβόλιο και έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, το εμβόλιο μπορεί να μην δράσει τόσο καλά όσο στους ανθρώπους με ένα φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.

Έρχεστε σε επαφή με ευάλωτα άτομα

Ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας εάν μέσα σε 6 εβδομάδες αφού πάρετε το Ervebo μπορεί να έρθετε σε στενή επαφή ή να είστε στον ίδιο χώρο με:

- μωρά που είναι μικρότερα του 1 έτους,
- κάποιον που μπορεί να είναι έγκυος ή να θηλάζει,
- κάποιον που έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Αυτό εφαρμόζεται γιατί μπορεί να μεταδώσετε τον ιό του εμβολίου σε αυτούς μέσω των σωματικών υγρών σας.

Σχεδιάζετε να δώσετε αίμα

- Μην δώσετε αίμα για τουλάχιστον 6 εβδομάδες αφού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Έρχεστε σε επαφή με ζώα σε αγρόκτημα

Βεβαιωθείτε ότι το αίμα ή τα σωματικά σας υγρά δεν έρχονται σε στενή επαφή με ζώα σε αγρόκτημα για τουλάχιστον 6 εβδομάδες αφού πάρετε αυτό το εμβόλιο. Αυτό εφαρμόζεται λόγω μίας πιθανότητας να μεταδώσετε τον ιό του εμβολίου στα ζώα.

Έχετε πυρετό (υψηλή θερμοκρασία)

- Εάν έχετε πυρετό (υψηλή θερμοκρασία), θα πρέπει να απευθυνθείτε στον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας πριν πάρετε το Ervebo. Ο εμβολιασμός ενδέχεται να πρέπει να αναβληθεί μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός σας.
- Μία μικρή λοίμωξη όπως ένα κρυολόγημα δε θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα αλλά απευθυνθείτε στον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας πριν πάρετε το Ervebo.

Έχετε διαταραχή αιμορραγίας ή μελανιάζετε εύκολα

- Ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας εάν έχετε κάποιο πρόβλημα αιμορραγίας ή μελανιάζετε εύκολα. Το Ervebo ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία ή μελάνιασμα στη θέση που χορηγήθηκε το εμβόλιο.

Έλεγχος για Έμπολα αφού πάρετε το Ervebo

- Μπορεί να διαγνωσθείτε θετικός για ιό Έμπολα αφού πάρετε το Ervebo. Αυτό δε σημαίνει ότι έχετε Έμπολα. Ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας ότι έχετε πάρει το Ervebo. Ο εργαζόμενος στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας ίσως χρειαστεί να κάνει κάποια άλλη εξέταση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ηλικία κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας. Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Ervebo

Ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Δεν υπάρχουν μελέτες που να έχουν εξετάσει πώς άλλα φάρμακα ή εμβόλια και το Ervebo μπορεί να αλληλοεπιδρούν μεταξύ τους. Η χρήση του Ervebo με άλλα εμβόλια δεν ενδείκνυται.

Εάν σχεδιάζετε να λάβετε αίμα ή προϊόντα αίματος

Μην παίρνετε αυτό το εμβόλιο την ίδια στιγμή που λαμβάνετε αίμα ή προϊόντα αίματος. Το Ervebo μπορεί να μη δράσει τόσο καλά εάν λάβετε αίμα ή προϊόντα αίματος 3 μήνες πριν ή έως και 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του εργαζόμενου στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο. Αυτοί θα σας βοηθήσουν να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Ervebo.
- Μην μείνετε έγκυος για 2 μήνες αφού πάρετε το Ervebo. Οι γυναίκες που είναι σε θέση να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Δεν είναι γνωστό εάν το Ervebo μπορεί να βλάψει εσάς ή το αγέννητο παιδί σας. Επίσης, δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να μεταφερθεί στο μωρό σας μέσω του μητρικού σας γάλακτος.
- Εάν ενδέχεται να είστε σε στενή επαφή ή στο ίδιο σπίτι με κάποια που μπορεί να είναι έγκυος ή να θηλάζει, εντός 6 εβδομάδων αφού πάρετε το Ervebo, ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας. Αυτό συστήνεται επειδή θα μπορούσατε να μεταδώσετε τον ιό του εμβολίου σε αυτές μέσω των σωματικών υγρών σας.

Το Ervebo περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Ervebo

Το Ervebo χορηγείται από έναν εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Χορηγείται ως μία μονή ένεση (δόση του 1 mL) στην κορυφή του βραχίονα σας ή στην έξω πλευρά του μηρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, το Ervebo μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Ζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή,
- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος,

- γενικευμένο κνησμό, ερυθρότητα, εξάψεις ή κνησμό στο δέρμα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος,
- Πόνος στις αρθρώσεις,
- Μυικοί πόνοι,
- Πυρετός,
- Αίσθημα κόπωσης,
- Πόνος, πρήξιμο ή ερυθρότητα στη θέση ένεσης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Στομαχικός πόνος,
- Ναυτία,
- Δερματικό εξάνθημα,
- Οίδημα των αρθρώσεων
- Ρίγη,
- Υπερβολικός ιδρώτας.

Ο αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος μπορεί να μειωθεί κάτω από το φυσιολογικό μετά τον εμβολιασμό αλλά αυτή η μείωση δεν έχει ως αποτέλεσμα νόσο και ο αριθμός επανέρχεται στο φυσιολογικό.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν εντός λίγων ημερών. Ο πόνος και το οίδημα των αρθρώσεων μπορεί να διαρκέσουν για εβδομάδες ή μήνες σε ορισμένα άτομα. Σε ορισμένα άτομα ο πόνος και το οίδημα των αρθρώσεων μπορεί να επανέλθουν αφού αρχικά υποχωρήσουν.

Ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Το εμβόλιο έχει μελετηθεί σε έναν μικρό αριθμό παιδιών και εφήβων που ήταν ηλικίας 6 έως 17 ετών. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Envebo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη στους -80°C έως -60°C.
- Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο, εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται για έως και 14 ημέρες στους 2°C έως 8°C πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δε χρησιμοποιηθεί μέχρι το τέλος των 14 ημερών. Εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί ξανά.

- Μετά την απομάκρυνση από τον καταψύκτη, το προϊόν θα πρέπει να φέρει την ένδειξη τόσο της ημερομηνίας κατά την οποία απομακρύνθηκε από τον καταψύκτη, όσο και της νέας ημερομηνίας απόρριψης (αντί της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται).
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματίδια στο υγρό.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον εργαζόμενο στον τομέα υγειονομικής περιθαλψής σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ervebo

Η δραστική ουσία είναι ένας ζων Ιός Φλυκταινώδους Στοματίτιδας. Η πρωτεΐνη επιφανείας του ιού έχει αντικατασταθεί με αυτή του Ιού Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Μία δόση (1 mL) περιέχει:

Εμβόλιο Έμπολα Ζαΐρ (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} από ζώντες ιούς, εξασθενημένους) ≥ 72 εκατομμύρια pfu³

¹Ανασυνδυσασμένος Ιός Φλυκταινώδους Στοματίτιδας (rVSV) στέλεχος Indiana με διαγραφή της γλυκοπρωτεΐνης φακέλου (G) του VSV και αντικατάσταση με την γλυκοπρωτεΐνη επιφανείας (GP) του Ιού Έμπολα Ζαΐρ (ZEBOV) στέλεχος Kikwit 1995

²Παραγόμενο σε κύτταρα Vero

³pfu= μονάδες σχηματισμού πλάκας

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

Αυτό το εμβόλιο περιέχει ίχνη πρωτεΐνης ρυζιού.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση.

Τα άλλα έκδοχα είναι ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, ρυθμιστικό διάλυμα τρομεταμόλης, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου.

Εμφάνιση του Ervebo και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Ervebo είναι ένα ενέσιμο διάλυμα.
- Το Ervebo είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς καφέ-κίτρινο υγρό.
- Το Ervebo είναι διαθέσιμο σε συσκευασία των 10 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Ολλανδία

Παρασκευαστής

Burgwedel Biotech GmbH
 Im Langen Felde 5
 30938 Burgwedel
 Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
 Tél/Tel: +32(0)27766211
 dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
 Tel.: +370.5.2780.247
 msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/YYYY

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Βασικές προφυλάξεις κατά τη φροντίδα ασθενών με γνωστή ή υποψία νόσου Έμπολα

Ο εμβολιασμός με Engvebo δεν εξαλείφει την ανάγκη βασικών προφυλάξεων κατά τη φροντίδα ασθενών με γνωστή ή υποψία νόσου Έμπολα. **Όλοι οι εργαζόμενοι στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης και άλλοι επικουρικοί πάροχοι οι οποίοι έχουν εμβολιαστεί δεν θα πρέπει μετά τον εμβολιασμό να τροποποιούν τις πρακτικές τους όσον αφορά τον ασφαλή τρόπο ένεσης, την υγιεινή και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας (ΕΠΠ).**

Οι βασικές προφυλάξεις, όπως περιγράφονται από τον ΠΟΥ, περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Βασική υγιεινή χεριών
- Αναπνευστική υγιεινή
- Χρήση ΕΠΠ (για να αποτραπεί η εκτίναξη σταγονιδίων ή άλλη επαφή με μολυσμένα υλικά)
- Ασφαλείς πρακτικές ένεσης
- Ασφαλείς πρακτικές ταφής

Οι εργαζόμενοι στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης που φροντίζουν ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη νόσο Έμπολα θα πρέπει να εφαρμόζουν επιπρόσθετα μέτρα ελέγχου της λοίμωξης για να αποτρέψουν την επαφή με το αίμα και τα σωματικά υγρά του ασθενούς και με τις μολυσμένες επιφάνειες ή υλικά, όπως ρούχα και κλινοσκεπάσματα. Όταν βρίσκονται σε στενή επαφή (εντός 1 μέτρου) με ασθενείς με Νόσο Ιού Έμπολα, οι εργαζόμενοι στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να φέρουν προστασία προσώπου (προστατευτικό προσώπου ή ιατρική μάσκα και γυαλιά), καθαρό, μη αποστειρωμένο με μακριά μανίκια ρουχισμό και γάντια (αποστειρωμένα γάντια για κάποιες διαδικασίες).

Οι εργαζόμενοι στα εργαστήρια επίσης διατρέχουν κίνδυνο. Ο χειρισμός των δειγμάτων που λαμβάνονται από ανθρώπους και ζώα για διερεύνηση της λοίμωξης από Έμπολα θα πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό και η επεξεργασία τους σε κατάλληλα εξοπλισμένα εργαστήρια.

Αυτοί που χορηγούν το εμβόλιο θα πρέπει να συμβουλεύουν τους εμβολιαζόμενους να συνεχίσουν να προστατεύονται με τα ακόλουθα μέτρα:

- Πλύσιμο χεριών
- Αποφυγή επαφής με αίμα και σωματικά υγρά
- Ασφαλείς πρακτικές ταφής
- Ασφαλές σεξ
- Αποφυγή επαφής με νυχτερίδες και μη ανθρώπινα πρωτεύοντα ή αίμα, υγρά και ακατέργαστο κρέας που προέρχονται από αυτά τα ζώα (κρέας πουλερικών) ή κρέας μη γνωστής προέλευσης.

Οδηγίες για το χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση

- Το Ervebo φυλάσσεται στην κατάψυξη στους -80°C έως -60°C και θα πρέπει να απομακρύνεται από τον καταψύκτη και να αποψύχεται σε λιγότερο από 4 ώρες μέχρι να μην υπάρχει ορατός πάγος. Μην αποψύχετε το φιαλίδιο στο ψυγείο, καθώς δεν διασφαλίζεται ότι το φιαλίδιο θα αποψυχθεί σε λιγότερο από 4 ώρες. Το αποψυγμένο φιαλίδιο θα πρέπει στη συνέχεια να αναστρέφεται ήπια αρκετές φορές πριν την αναρρόφηση με τη σύριγγα.
- Μετά την απόψυξη, το Ervebo θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση καταδεικνύουν ότι εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως και 14 ημέρες στους 2°C έως 8°C πριν από τη χρήση. Στο τέλος των 14 ημερών, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Μετά την απομάκρυνση από τον καταψύκτη, το προϊόν θα πρέπει να φέρει την ένδειξη τόσο της ημερομηνίας κατά την οποία απομακρύνθηκε από τον καταψύκτη, όσο και της νέας ημερομηνίας απόρριψης (αντί της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται). Εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο δε μπορεί να καταψυχθεί ξανά.
- Το Ervebo είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς καφέ-κίτρινο υγρό. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια.
- Το Ervebo θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Μη χορηγείτε το εμβόλιο ενδοαγγειακά. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για χορήγηση μέσω της υποδόριας ή ενδοδερμικής οδού.
- Το Ervebo δε θα πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του Ervebo από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του δελτοειδή μυ του μη κυρίαρχου βραχίονα ή η άνω προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού. Καλύψτε τη θέση ένεσης με γάζα ή επίδεσμο (π.χ. οποιονδήποτε αυτοκόλλητο επίδεσμο ή γάζα και ταινία) ο οποίος παρέχει έναν φυσικό φραγμό ώστε να προστατέψει από την άμεση επαφή με το υγρό της φυσαλίδας. Ο επίδεσμος μπορεί να αφαιρεθεί όταν δεν υπάρχει ορατή διαρροή υγρού.
- Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις θεσμικές κατευθυντήριες οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως εφαρμόζεται. Εάν συμβεί θραύση/διαρροή, απολυμαντικά όπως οι αλδεΐδες, οι αλκοόλες και τα απορρυπαντικά μειώνουν αποδεδειγμένα το ενδεχόμενο ιικής μόλυνσης μετά από λίγα μόνο λεπτά. Εάν είναι εφικτό, το υγρό υπόλειμμα από πλύσεις ματιών θα πρέπει να συλλέγεται και να απολυμαίνεται πριν απορριφθεί στην αποχέτευση.