

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ervebo injektioneste, liuos
Ebola Zaire -rokote (rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Ebola Zaire -rokote (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2}, elävä heikennetty) ≥ 72 miljoonaa plakkia muodostavaa yksikköä (PFU)³

¹Rekombinantin vesikulaarisen stomatiittiviruksen (rVSV) Indiana-kanta, josta on poistettu VS-viruksen vaipan glykoproteiini (G) ja se on korvattu Zaire-ebolaviruksen (ZEBOV) Kikwit 1995 -kannan pinnan glykoproteiinilla (GP).

²Tuotettu Vero-soluissa

³PFU = plakkia muodostava yksikkö

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Tämä rokote sisältää hyvin pieniä määriä riisiproteiinia. Ks. kohta 4.3.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Liuos on väritöntä tai hieman ruskehtavankeltaista nestettä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ervebo on 18 vuotta täyttäneille aikuisille tarkoitettu rokote aktiiviseen immunisaatioon Zaire-ebolaviruksen aiheuttamaa ebolatautia (Ebola Virus Disease, EVD) vastaan (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1).

Ervebo-rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Ervebo-rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon työntekijä.

Annostus

18 vuotta täyttäneet aikuiset: yksi annos (1 ml) (ks. kohta 5.1).

Tehosteannoksen tarvetta ei ole osoitettu.

Pediatriset potilaat

Ervebo-valmisteen turvallisuutta, immunogeenisuutta ja tehoa 1–17-vuotiailla lapsilla ei ole vielä varmistettu (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Antotapa

Ks. kohdasta 4.4 varotoimet, jotka on otettava huomioon ennen rokotteen antoa.

Ks. kohdasta 6.6 rokotteen sulattamista, käsittelyä ja hävittämistä koskevat varotoimet.

Ervebo-rokote annetaan injektiona lihakseen (i.m.). Suositeltavin injektiokohta on ei-hallitsevan käden hartialihaksen alue tai reiden yläosan anterolateraalinen alue. Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti. Tutkimustietoa ei ole rokotteen antamisesta ihon alle tai ihonsisäisesti.

Rokotuskohta ja mahdolliset rakkulat peitetään sopivalla siteellä (esim. laastarilla tai harsotaitoksella ja teipillä). Side toimii suojana, joka estää suoran kosketuksen näihin kohtiin (ks. kohdat 4.4 ja 5.3). Side voidaan poistaa, kun näkyvää nestevuotoa ei enää esiinny.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai kohdassa 2 mainitulle riisiproteiinille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys

Rokotuksen jälkeen suositellaan seuraamaan tarkoin anafylaksian tai anafylaksian kaltaisten reaktioiden varhaisia merkkejä. Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita käytettäessä asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on oltava aina nopeasti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisen anafylaktisen tapahtuman varalta.

Suojan kesto

Ervebo-rokotus ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille. Rokotusteho on varmistettu ≥ 10 - ≤ 31 vuorokauden aikana rokotuksen jälkeen, mutta suojavaikutuksen kesto ei tiedetä (ks. kohta 5.1). **Siksi muita ebolatartunnan ehkäisytöimenpiteitä ei pidä keskeyttää.**

Ebolaan sairastuneiden lähikontaktit on rokotettava mahdollisimman pian (ks. kohta 5.1).

Tavanomaiset varotoimet hoidettaessa potilaita, joilla on tai epäillään olevan ebolatauti

Ervebo-rokote ei poista tavanomaisten varotoimien tarvetta, kun hoidetaan potilaita, joiden tiedetään tai epäillään sairastavan ebolatauti. **Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja avustavien työntekijöiden, jotka on rokotettu, ei pidä muuttaa turvalliseen pistostekniikkaan, hygieniaan ja henkilökohtaisten suojainten käyttöön liittyviä käytäntöjään rokotuksen jälkeen.**

Terveydenhoitohenkilökunnan on noudatettava tartuntatautien torjuntaan kuuluvia erityisiä varotoimia, jos potilaalla on todettu ebolavirustartunta tai ebolatartunta epäillään. Varotoimien tarkoituksena on estää hoitohenkilökunnan joutuminen kosketuksiin potilaan veren ja ruumiinnesteiden ja saastuneiden pintojen tai materiaalien, kuten vaatteiden ja vuodevaatteiden kanssa. Ihmisistä ja eläimistä ebolatartunta-tutkimuksia varten otettuja näytteitä saa käsitellä vain koulutettu henkilökunta, ja näytteet on tutkittava asianmukaisesti varustelluissa laboratorioissa.

Rokotteen antajien on neuvottava rokotettuja jatkamaan edelleen suojautumista ebolatartuntaa vastaan asianmukaisin toimenpitein.

Immuunipuutteiset henkilöt

Ervebo-rokotteen tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä. Immuunipuutteisilla ei ole välttämättä yhtä hyvä rokotevaste Ervebo-rokotteelle kuin immunokompetenteilla. Varmuuden vuoksi on suositeltavaa välttää Ervebo-rokotteen antamista henkilöille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joilla tiedetään olevan jokin immuunivajavuustila, kuten:

- Vaikea humoraalinen tai soluvälitteinen (primaarinen tai hankinnainen) immuunivajavuus, esimerkiksi SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia, AIDS tai oireinen HIV-infektio. Oireettomien HIV-positiivisten henkilöiden rokottamiselle ei ole määritetty CD4-positiivisten T-lymfosyyttien määrän kynnsarvoa.
- Käytössä oleva immunosuppressiivinen hoito, myös suuriannoksinen kortikosteroidihoito. Tämä ei koske henkilöitä, jotka saavat paikallisesti käytettäviä, hengitettäviä tai pieninä parenteraalisina annoksina annettavia kortikosteroideja (esim. astman ehkäisyyn tai korvaushoitoon).
- Verisairaudet, kuten leukemia, eri lymfoomatyyppit tai muut hematopoieettiseen ja lymfaattiseen järjestelmään vaikuttavat pahanlaatuiset kasvaimet.
- Sukuanamneesissa synnynnäinen tai perinnöllinen immuunivajavuus, paitsi jos rokotettavan immunokompetenssi on varmistettu.

Raskaana olevat ja imettävät naiset

Varmuuden vuoksi Ervebo-rokotteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Ks. kohta 4.6.

Tartuminen

Rokotevirusta voi esiintyä biologisissa nesteissä, kuten veressä, virtsassa, syljessä, siemennesteessä, emättimen eritteissä, kammionesteessä, rintamaidossa, ulosteessa, hiessä, lapsivedessä ja istukassa. Rokoteviruksen RNA:ta on todettu PCR-menetelmällä useimpien aikuisten rokotettujen plasmassa. Rokoteviruksen RNA:ta todettiin pääasiassa 1.–7. päivänä. Rokotevirusta on todettu PCR-menetelmällä virtsassa tai syljessä 19:llä 299 aikuisesta tutkittavasta ja ihorakkuloissa 4:llä 10 aikuisesta tutkittavasta. Yhdellä näistä neljästä tutkittavasta todettiin rokoteviruksen RNA:ta ihorakkulassa 12 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.

Virusen erittymistä havaittiin lapsilla ja nuorilla yleisemmin (28/39) kuin aikuisilla.

Teoriassa katsotaan olevan mahdollista, että rokotevirus voi tarttua muihin ihmisiin läheisessä kosketuksessa. Rokotettujen on vältettävä läheistä kosketusta riskialttiiden henkilöiden kanssa ja estettävä heitä joutumasta kosketuksiin veren ja ruumiinnesteiden kanssa vähintään 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen. Riskialttiita ovat:

- Immuunipuutteiset ja immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt (ks. kohta edellä)
- Raskaana olevat tai imettävät naiset (ks. kohta 4.6)
- Alle 1-vuotiaat lapset.

Jos rokotuksen jälkeen kehittyy rakkulainen ihottuma, rakkulat on peitettävä, kunnes ne paranevat. Tämä vähentää mahdollista rokotevirustartunnan vaaraa avoimista rakkuloista. Kontaminoituneet siteet on hävitettävä laitoskohtaisten ohjeiden mukaisesti tai noudattaen WHO:n ohjeita terveydenhuollon jätteiden käsittelystä. Ks. kohta 5.3.

Rokoteviruksen tahaton tarttuminen tuotantoeläimiin ja muihin eläimiin on myös teoriassa mahdollista (ks. jäljempänä).

Rokotetut eivät saa luovuttaa verta vähintään 6 viikkoon Ervebo-rokotuksen jälkeen.

Tarttuminen tuotantoeläimiin ja muihin eläimiin

Teoriassa katsotaan olevan mahdollista, että rokotevirus voi tarttua tuotantoeläimiin läheisessä kosketuksessa. Rokotettujen on pyrittävä estämään tuotantoeläinten joutuminen kosketuksiin heidän verensä ja ruumiinnesteidensä kanssa vähintään 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen. Jos rokotuksen jälkeen kehittyy rakkulainen ihottuma, rakkulat on peitettävä, kunnes ne paranevat. Kontaminoituneet siteet on hävitettävä laitoskohtaisten ohjeiden mukaisesti tai noudattaen WHO:n ohjeita terveydenhuollon jätteiden käsittelystä. Ks. kohta 5.3.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä, jos rokotettavalla on kohtalainen tai vaikea kuumetauti. Rokotusta ei pidä lykätä lievän infektion vuoksi.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Rokotuksen antamisessa on noudatettava varovaisuutta, jos rokotettavalla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö, koska lihakseen annettava injektio voi aiheuttaa näille henkilöille verenvuotoa tai mustelman.

Suoja filoviruksen aiheuttamaa sairautta vastaan

Rokote ei estä muiden filovirusten kuin Zaire-ebolaviruksen aiheuttamaa sairautta.

Vaikutus serologisiin tutkimuksiin

Ervebo-rokotuksen jälkeen rokotetut voivat saada positiivisen testituloksen tietyissä ebolaviruksen glykoproteiiniin (GP) kohdistuvissa diagnostisissa testeissä, ebola-GP-nukleinihappo- tai antigenitestissä tai ebola-GP-vasta-ainetestissä. Siksi ebolan diagnostisten testien on kohdistuttava ebolaviruksen muihin osiin kuin glykoproteiiniin.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koska Ervebo-rokotteen käyttöä yhdessä muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu, Ervebo-rokotteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei suositella.

Samanaikaisesti Ervebo-rokotuksen kanssa ei saa antaa immunoglobuliinia (IG) eikä veren- tai plasmansiirtoa. Ervebo-rokotusta edeltäneiden 3 kuukauden aikana tai rokotusta seuraavan 1 kuukauden aikana annettu immunoglobuliini tai veren- tai plasmansiirto voi vaikuttaa odotettuun immuunivasteeseen.

Ei tiedetä, voiko samanaikainen viruslääkkeiden anto, interferonit mukaan lukien, vaikuttaa rokoteviruksen replikaatioon ja tehoon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) Ervebo-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille tai naisista, jotka ovat tulleet raskaaksi rokotuksen saamisen jälkeen. Ervebo-rokotteen turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole osoitettu.

Koska saatavissa oleviin tietoihin liittyy rajoituksia, kuten tapausten pieni määrä, johtopäätösten tekemisessä on noudatettava harkintaa. Koska käytettävissä ei ole luotettavia taustatietoja raskaustiheyksistä ja vastasyntyneiden terveydentilasta riskialueilla, myös tietojen kontekstuaalinen arviointi on hankalaa.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Varmuuden vuoksi Ervebo-rokotteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Ottaen huomioon ebolataudin vakavuuden rokotuksesta ei tästä huolimatta tule pidättäytyä silloin, kun riski altistua ebolainfektiolle on ilmeinen.

Raskaaksi tulemista on vältettävä 2 kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö rokotevirus ihmisen rintamaitoon.

Rokotettujen äitien rintamaitoa saaviin vastasyntyneisiin/imeväisiin kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Rokoteviruksen esiintymistä eläinten maidossa ei ole tutkittu. Kun naarasrotille annettiin Ervebo-rokotetta, jälkeläisillä todettiin rokoteviruksen vasta-aineita, mikä johtuu todennäköisesti emon vasta-aineiden kulkeutumisesta jälkeläisiin tiineyden aikana istukan läpi ja imetyksen yhteydessä. Ks. kohta 5.3.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai jätetäänkö Ervebo-rokote antamatta ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Tietyissä olosuhteissa, joissa rintaruokinnan vaihtoehdot ovat rajalliset, rintaruokinnan välitön tarve ja sen hyödyt imeväisen terveydelle on otettava huomioon ja niitä on punnittava äidin Ervebo-rokotteen tarvetta vastaan. Molempiin voi liittyä pakottavia tarpeita, jotka on otettava huomioon ennen äidin rokottamista.

Hedelmällisyys

Tietoja valmisteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole.

Naarasrotilla tehdyissä eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia Ervebo-valmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Ervebo-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Anafylaksiaa raportoitiin hyvin harvoin (0,006 %) kliinisissä tutkimuksissa.

Yleisimmät injektiokohdan haittavaikutukset olivat injektiokohdan kipu (70,3 %), turvotus (16,7 %) ja punoitus (13,7 %).

Yleisimmät Ervebo-rokotuksen jälkeen raportoidut systeemiset haittavaikutukset olivat päänsärky (36,9 %), kuume (34,3 %), lihaskipu (32,5 %), väsymys (18,5 %), nivelkipu (17,1 %), pahoinvointi (8,0 %), vilunväristykset (6,3 %), niveltulehdus (3,7 %), ihottuma (3,6 %), liikkahikoilu (3,2 %) ja vatsakipu (1,4 %). Näitä haittavaikutuksia raportoitiin yleensä 7 vuorokauden kuluessa rokotuksesta, ne olivat lieviä tai kohtalaisia ja kestivät vain lyhyen ajan (alle 1 viikon).

Haittavaikutustaulukko

Raportoitujen haittavaikutusten esiintymistiheydet ovat:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Yhteenveto haittavaikutuksista, joiden katsotaan liittyneen rokotukseen

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset	Esiintymistiheys
Immuunijärjestelmä:	Anafylaktinen reaktio	Hyvin harvinainen
Hermosto:	Päänsärky	Hyvin yleinen
Ruoansulatuselimistö:	Vatsakipu Pahoinvointi	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudosis:	Ihottuma [§]	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudosis:	Nivelkipu [§] Lihaskipu	Hyvin yleinen
	Niveltulehdus [§]	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:	Kuume Väsymys Injektiokohdan kipu Injektiokohdan punoitus Injektiokohdan turvotus	Hyvin yleinen
	Vilunväristykset Liikkahikoilu	Yleinen

[§]Ks. valikoitujen haittavaikutusten kuvaus.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Nivelkipu ja niveltulehdus

Nivelkipua raportoitiin yleensä muutamana ensimmäisenä päivänä rokotuksen jälkeen, se oli lievää tai kohtalaista ja hävisi viikon kuluessa. Niveltulehdusta (niveltulehdus, nestettä nivelessä, nivelturvotus, nivelrikko, monoartriitti tai polyartriitti) raportoitiin yleensä muutamana viikon kuluessa rokotuksen jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa niveltulehdusta raportoitiin, oireet ilmenivät keskimäärin 10–12 vuorokauden kuluessa (mediaani, vaihteluväli 0–25 vuorokautta). Kliinisissä tutkimuksissa tutkittavien raportoiman niveltulehduksen esiintymistiheys vaihteli 0 %:sta (useissa tutkimuksissa) 23,5 %:iin (yhdessä vaiheen 1 tutkimuksessa). Useimmat niveltulehdusreaktiot olivat lieviä tai kohtalaisia. Niissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa niveltulehdusta raportoitiin, oireiden kesto

(uusiutuneet oireet mukaan lukien) oli keskimäärin 2–81,5 vuorokautta (mediaani) ja enintään 330 vuorokautta. Syitä tutkimuksissa havaittuihin eroihin nivel tulehduksen raportoinnissa ei tiedetä, mutta ne saattavat johtua eroista tutkimuspopulaatioissa tai tulosten raportoinnissa. Vaiheen 1 tutkimuksessa, jossa nivel tulehduksen esiintymistiheys oli suurin, 6 potilaalla niistä 24:stä (25 %), jotka raportoivat nivel tulehduksen oireita rokotuksen jälkeen, niveloireet jatkuivat kaksi vuotta rokotuksen jälkeen. Muutamilla rokotetuilla rokotevirusta todettiin nivelnesteinäytteissä, mikä viittaa virusvälitteiseen prosessiin rokotuksen jälkeen.

Ihottuma

Ihottumaa kuvailtiin kliinisissä tutkimuksissa useilla eri termeillä, kuten yleistynyt ihottuma (2,3 %), rakkulainen ihottuma (0,5 %), dermatiitti (0,3 %) tai ihovaskuliitti (0,01 %). Eri tutkimuksissa ihottumaa raportoitiin keskimäärin 7,5–10,5 vuorokauden kuluessa (mediaani, vaihteluväli 0–47 vuorokautta). Keskimääräinen raportoitu kesto oli 6–18 vuorokautta. Tutkituista 18 rokotetusta kuudella rokotevirusta todettiin ihottumamuutoksissa (joista käytettiin nimitystä dermatiitti, rakkulat tai ihovaskuliittileesiot), mikä viittaa virusvälitteiseen prosessiin rokotuksen jälkeen.

Ohimenevä veren valkosolujen väheneminen

Vaiheen 1/2 tutkimuksissa on havaittu hyvin yleisesti ohimenevää lymfosyyttien ja neutrofiilien määrien vähenemistä ja valkosolujen kokonaismäärän vähenemistä kolmen ensimmäisen vuorokauden aikana rokotuksen jälkeen. Muutokset korjautuivat yleensä ensimmäisen viikon kuluttua rokotuksesta. Vaiheen 1/2 tutkimuksissa ei havaittu infektioita haittavaikutuksina.

Pediatriset potilaat

Vaiheiden 1–3 tutkimuksissa 234:lle 6–17-vuotiaalle lapselle ja nuorelle annettiin Ervebo-annos.

Ervebo-rokotteen turvallisuusprofiili oli 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla yleisesti samanlainen kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX02

Vaikutusmekanismi

Ervebo koostuu elävästä heikennetystä rekombinantista vesikulaarisesta stomatiittiviruspohjaisesta vektorista, joka ilmentää Zaire-ebolaviruksen vaipan glykoproteiinin (rVSVΔG-ZEBOV-GP) geeniä. Rokote saa rokotetuilla aikaan immuunivasteen ja suojan Zaire-ebolaviruskannan aiheuttamaa ebolatautia (Zaire Ebola Virus Disease (EVD)) vastaan. Luontaisen, humoraalisen ja soluvälitteisen immunitietin suhteellista osuutta rokotteen Zaire-ebolavirukselta suojaavassa vaikutuksessa ei tunneta.

Kliininen immunogeenisuus ja teho

Kliiniseen kehitysohjelmaan kuului viisi vaiheen 2/3 kliinistä tutkimusta (tutkimukset 009–012 ja 018). Kaikki tutkittavat saivat yhden rokoteannoksen.

Kliininen teho

Ervebon kliinistä tehoa arvioitiin tutkimuksessa 010.

Tutkimus 010 (Ring vaccination study) oli vaiheen 3 avoin, ryväsatunnaistettu kehärokotusmenetelmällä (todettujen ebolatapausten lähikontaktit ja lähikontaktien lähikontaktit rokotettiin) tehty tutkimus, jossa arvioitiin Ervebo-rokotteen tehoa ja turvallisuutta Guineassa. Tutkimuksessa oli mukana 9096 vähintään 18-vuotiasta tutkittavaa, joiden katsottiin olevan laboratoriotutkimuksin varmistetun ensimmäisen ebolautitapausten lähikontakteja tai kontaktin kontakteja. Tutkittavat jaettiin satunnaistetusti joko heti (4539 tutkittavaa 51 ryhmässä) tai viivästetysti 21 vuorokauden kuluttua (4557 tutkittavaa 47 ryhmässä) Ervebo-rokotuksen saaviin ryhmiin. Näistä 9096 tutkittavasta 4160 sai Ervebo-rokotetta (heistä 2119 kuului heti rokotettujen tutkimushaaraan ja 2041 viivästetysti rokotettujen haaraan). Suostumuksensa antaneiden lähikontaktien tai kontaktin kontaktien mediaani-ikä oli 35 vuotta. Lopullinen primaarianalyysi sisälsi tiedot 2108 tutkittavasta (51 ryhmässä) heti rokotettujen haarassa ja 1429 tutkittavasta (46 ryhmässä), jotka soveltuivat tutkimukseen ja antoivat suostumuksensa päivänä 0 viivästetysti rokotettujen haarassa.

Lopullinen primaarianalyysi oli arvioida tehoa laboratoriotutkimuksin varmistettua ebolautia vastaan vertaamalla 10–31 vuorokauden kuluttua satunnaistamisesta ilmaantuneiden tautitapausten määrää tutkittavilla, jotka kuuluivat heti rokotettuihin rokotuskehiin, ja tautitapausten määrää päivänä 0 suostumuksensa antaneilla tutkittavilla, jotka kuuluivat viivästetysti rokotettuihin kehiin. Rokotteen teho oli 100 % (korjaamaton 95 %:n luottamusväli: 63,5–100 %, useiden vertailujen suhteen korjattu 95 %:n luottamusväli: 14,4–100 %) (0 tapausta heti rokotetussa haarassa; 10 tapausta viivästetysti rokotetun haaran neljässä kehässä). Satunnaistaminen lopetettiin väliallyksin jälkeen, kun $p = 0,0036$ ei saavuttanut etukäteen määriteltyä alfasoa 0,0027. Näistä 10 tapauksesta 7 todettiin kontakteilla ja 3 kontaktien kontakteilla. Suojavaikutuksen tasoon, kestoon ja tyyppiin liittyy edelleen epävarmuustekijöitä tutkimuksen metodologisten rajoitusten ja tutkimuksen aikana esiintyneiden poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

Kliininen immunogeenisuus

Suojavaikutuksen immunologisia korrelaatteja ei ole määritelty.

Tutkimus 009, PREVAIL-tutkimus (Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia), oli vaiheen 2 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu lumevertailututkimus, jossa arvioitiin eri ebolarokotekandidaattien, myös Ervebon, turvallisuutta ja immunogeenisuutta. Tässä tutkimuksessa Ervebo-rokotetta verrattiin lumevalmisteena käytettyyn keittosuolaliuokseen 1000:lla ≥ 18 -vuotiaalla aikuisella Liberiassa.

Tutkimus 011, STRIVE-tutkimus (Sierra Leone Trial to Introduce a Vaccine against Ebola), oli vaiheen 2/3 satunnaistettu avoin tutkimus, jossa arvioitiin Ervebo-rokotteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta ≥ 18 -vuotiailla aikuisilla, jotka työskentelivät terveydenhuollon yksiköissä tai ebolaan reagoivissa ensilinjan tehtävissä Sierra Leonessa. Tähän tutkimukseen otettiin 8673 aikuista tutkittavaa ja 8651 voimassaolevan suostumuksen omaavaa sai Ervebo-rokotuksen satunnaistetusti joko heti (7 vuorokauden kuluessa tutkimukseen ottamisesta) tai viivästetysti (18–24 viikon kuluttua tutkimukseen ottamisesta). Immunogeenisuutta koskevassa alatutkimuksessa oli 508 tutkittavaa, jotka rokotettiin ja joilta saatiin näytteet immunogeenisuuden arviointiin.

Tutkimus 012 oli vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu lumevertailututkimus, jossa Ervebo-rokotteen kolmen tasalaatuisen erän ja suuriannoksisen erän (noin viisi kertaa suurempi kuin muiden tutkittajien erien annos tai muissa vaiheen 2/3 tutkimuksissa käytetty annos) turvallisuutta ja

immunogeenisuutta verrattiin lumevalmisteena käytettyyn keittosuolaliuokseen. Tutkimukseen otettiin 1197 tervettä 18–65-vuotiasta aikuista Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Espanjassa.

Tutkimus 018 oli Guineassa tehty vaiheen 3 avoin tutkimus, jossa arvioitiin Ervebo-rokotteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta rokotetuilla, vähintään 18-vuotiailla ensilinjan työntekijöillä ja joka toteutettiin tutkimuksen 010 vaiheen 3 kehärokotusmenetelmällä tehdyn tutkimuksen osana B. Tähän tutkimukseen otettiin yhteensä 2 115 tutkittavaa, ja 2 016 tutkittavaa sai Ervebo-rokotteen. Immunogeenisuutta koskevassa alatutkimuksessa oli 1 217 tutkittavaa, jotka rokotettiin ja joilta saatiin näytteet immunogeenisuuden arviointiin.

Immunogeenisuustestejä on tehty tutkimuksessa 009, tutkimuksessa 011, tutkimuksessa 012 ja tutkimuksessa 018, ja niihin kuuluvat puhdistetulle Kikwit ZEBOV GP:lle spesifisen sitoutuvan immunoglobuliini G:n (IgG) määrittäminen validoidulla GP-ELISA-testillä ja rokoteviruksen validoitu neutralointi PRNT-testillä (plaque reduction neutralization test).

Kuten taulukoissa 2 ja 3 on kuvattu, GP-ELISA-testin ja PRNT-testin geometriset keskiarvotititrit (GMT) nousivat rokotuksen jälkeen rokotusta edeltäneistä arvoista. Yli 93,8 % rokotetuista täytti seerumivasteen kriteerit (≥ 2 -kertainen nousu lähtötasosta ja ≥ 200 EU/ml milloin tahansa rokotuksen jälkeen) GP-ELISA-testissä, ja yli 80,4 % tutkittavista täytti seerumivasteen kriteerit (≥ 4 -kertainen nousu lähtötasosta milloin tahansa rokotuksen jälkeen) PRNT-testissä. Yli 80,1 % rokotetuista täytti seerumivasteen kriteerit GP-ELISA-testissä ja yli 63,5 % PRNT-testissä vielä 12 kuukauden kuluttua. Immunogeenisuustutkimusten tulosten kliinistä merkitystä ei vielä tiedetä.

Immunogeenisuutta koskevat tiedot saatiin tutkimuksessa 009 Liberiassa, tutkimuksessa 011 Sierra Leonessa, tutkimuksessa 012 Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Euroopassa sekä tutkimuksessa 018 Guineassa. Näytteiden (alueilta, joilla oli ebolaepidemioita) gammasäteilytys tehtiin laboratoriohenkilökunnan suojelemiseksi villin tyyppin ebolavirustartunnalta, mutta se suurensi rokotusta edeltäviä GP-ELISA-immuunivasteita noin 20 % ja pienensi rokotuksen jälkeisiä GP-ELISA- ja PRNT-immuunivasteita noin 20 %. Gammasäteilytys, seropositiivisuus lähtötilanteessa ja muut tekijät johtavat suurempaan immuunivasteeseen tutkimuksessa 012.

Taulukko 2. Yhteenvedo GP-ELISA-testiin perustuvista geometrisista keskiarvotittereistä kliinisissä tutkimuksissa 009, 011, 012 ja 018

Tutkimus	Lähtötilanteen GMT (n) [95 % CI]	1. kuukausi GMT (n) [95 % CI]	6. kuukausi GMT (n) [95 % CI]	12. kuukausi* GMT (n) [95 % CI]	24. kuukausi GMT (n) [95 % CI]
Tutkimus 009 [§]	117,9 (464) [107,9, 128,7]	994,7 (475) [915,0, 1081,3]	712,2 (477) [659,4, 769,3]	661,4 (475) [613,2, 713,4]	Ei sovellettavissa
Tutkimus 011 [§]	92,7 (503) [85,3, 100,9]	964,3 (443) [878,7, 1058,3]	751,8 (383) [690,6, 818,4]	760,8 (396) [697,6, 829,8]	Ei sovellettavissa
Tutkimus 012					
Yhdistettyjen tasalaatuisten erien ryhmä	< 36,11 (696) [< 36,11, < 36,11]	1262,0 (696) [1168,9, 1362,6]	1113,4 (664) [1029,5, 1204,0]	1,078,4 (327) [960,6, 1210,7]	920,3 (303) [820,4, 1032,3]
Suuriannoksinen ryhmä	< 36,11 (219) [< 36,11, < 36,11]	1291,9 (219) [1126,9, 1481,2]	1189,5 (215) [1036,7, 1364,9]	1135,5 (116) [934,8, 1379,3]	1009,1 (105) [830,0, 1226,7]
Lumeryhmä	< 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]
Tutkimus 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]	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<p>Koko analyysijoukko oli tutkimusten 009, 011 ja 018 immunogeenisuusanalyysien primääri tutkimusjoukko, ja siihen kuuluivat kaikki rokotetut tutkittavat, joiden serologiset tiedot olivat käytettävissä ja joiden seeruminäyte oli otettu hyväksytyin aikarajan sisällä. Protokollan mukainen immunogeenisuuspopulaatio oli tutkimuksen 012 immunogeenisuusanalyysien primääri tutkimusjoukko, ja siihen kuuluivat kaikki tutkittavat, jotka noudattivat tutkimussuunnitelmaa, saivat rokotuksen, olivat seronegatiivisia 1. päivänä ja joilta oli otettu seeruminäyte yhtenä tai useampana ajankohtana hyväksytyin aikarajan sisällä.</p> <p>n = Analyysissä mukana olleiden tutkittavien lukumäärä. CI = luottamusväli; GP-ELISA (Anti-Glycoprotein Human Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) (EU/ml); GMT = geometrinen keskiarvotititeri</p> <p>*Tutkimus 011 kuukaudet 9–12</p> <p>[§]Tutkimuksissa 009, 011 ja 018 käytettiin näytteiden gammasäteilytystä pienentämään laboratoriohenkilökunnan villin tyyppin ebolaviruksen tartuntariskiä</p>					

Taulukko 3. Yhteenvedo PRNT-testiin perustuvista geometrisista keskiarvotittereistä kliinisissä tutkimuksissa 009, 011, 012 ja 018

Tutkimus	Lähtötilantee n GMT (n) [95 % CI]	1. kuukausi GMT (n) [95 % CI]	6. kuukausi GMT (n) [95 % CI]	12. kuukausi* GMT (n) [95 % CI]	24. kuukausi GMT (n) [95 % CI]
Tutkimus 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]	Ei sovellettavissa
Tutkimus 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]	Ei sovellettavissa
Tutkimus 012					
Yhdistettyjen tasalaatuisten erien ryhmä	< 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]
Suuriannoksinen ryhmä	< 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]
Lumeryhmä	< 35 (124) [< 35, < 35]	< 35 (123) [< 35, < 35]	< 35 (123) [< 35, < 35]	< 35 (65) [< 35, < 35]	< 35 (65) [< 35, < 35]
Tutkimus 018 [§]	< 35 (1 107) [< 35, < 35]	160,0 (1 024) [151,6, 168,9]	117,0 (75) [96,0, 142,6]	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<p>Koko analyysijoukko oli tutkimusten 009, 011 ja 018 immunogeenisuusanalyysien primääri tutkimusjoukko, ja siihen kuuluivat kaikki rokotetut tutkittavat, joiden serologiset tiedot olivat käytettävissä ja joiden seeruminäyte oli otettu hyväksytyin aikarajan sisällä. Protokollan mukainen immunogeenisuuspopulaatio oli tutkimuksen 012 immunogeenisuusanalyysien primääri tutkimusjoukko, ja siihen kuuluivat kaikki tutkittavat, jotka noudattivat tutkimussuunnitelmaa, saivat rokotuksen, olivat seronegatiivisia 1. päivänä ja joilta oli otettu seeruminäyte yhtenä tai useampana ajankohtana hyväksytyin aikarajan sisällä.</p> <p>n = Analyysissä mukana olleiden tutkittavien lukumäärä. CI = luottamusväli; GMT = geometrinen keskiarvotitteri; PRNT = Plaque Reduction Neutralisation Test * Tutkimus 011 kuukaudet 9–12 [§] Tutkimuksissa 009, 011 ja 018 käytettiin näytteiden gammasäteilytystä pienentämään laboratoriohenkilökunnan villin tyyppin ebolaviruksen tartuntariskiä.</p>					

Pediatriset potilaat

Rokotteen tehoa ei ole arvioitu lapsilla. Vaiheen 1 tutkimuksessa validoimattomalla ELISA-testillä ja PsVNA-testillä (Pseudovirion Neutralisation Assay) saadut tulokset 28 vuorokauden ja 180 vuorokauden kuluttua rokotuksesta olivat 6–17-vuotiailla lapsilla (mediaani-ikä = 10) samanlaiset kuin samaan tutkimukseen osallistuneilla aikuisilla (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Ervebo-rokotteen käytöstä ebolataudin ehkäisyssä kaikissa pediatriisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatriisten potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kun naarasrotille annettiin Erveboa, sikiöillä ja poikasilla todettiin rokoteviruksen vasta-aineita, mikä johtuu todennäköisesti emon vasta-aineiden kulkeutumisesta sikiöön istukan läpi tiineyden aikana ja poikasiin imetyksen yhteydessä (ks. kohta 4.6).

Naarasrotille annettu Ervebo ei vaikuttanut paritteluun, hedelmällisyyteen eikä alkion- tai sikiönkehitykseen.

Naarasrotille annettu Ervebo ei vaikuttanut jälkeläisten kehitykseen eikä käyttäytymiseen.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Rokotevirus on muuntogeeninen organismi (GMO). Rokotteesta on tehty ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi, jossa on selvitetty rokotteen mahdollista vaikutusta ihmisen terveyteen ja ympäristöön. Koska rokote perustuu vesikulaaristomatiittivirukseen (VSV), joka on tunnettu tuotantoeläimissä (esim. hevosissa, nautakarjassa, sioissa) esiintyvä patogeeni, riskinarviointiin kuului lajeja, jotka ovat merkittäviä tämän rokotteen aineosana käytetyille villin tyypin VSV:lle.

Biodistribuuuttitutkimuksessa, joka tehtiin muilla kädellisillä kuin ihmisillä, rokoteviruksen RNA:ta todettiin imukudoselemissä vielä 112 vuorokauden kuluttua rokotuksesta. Tartuttavaa virusta todettiin kuitenkin vain 1. päivänä, eikä persistoivasti tartuttavaa virusta todettu minään myöhempanä mittausajankohtana (56., 84. ja 112. päivänä).

Viruksen vähäinen erittyminen aikuisilla, toksisuustutkimusten tulokset muilla kädellisillä kuin ihmisillä ja horisontaalisten tartuntojen puuttuminen sioilla ovat tekijöitä, joiden perusteella katsotaan, että Ervebo-rokotteeseen liittyvä ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuva kokonaisriski on merkityksetön. Varmuuden vuoksi rokotettujen on kuitenkin pyrittävä estämään tuotantoeläinten joutuminen kosketuksiin heidän verensä ja ruumiinnesteidensä kanssa vähintään 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen rokoteviruksen teoreettisen tartuntariskin välttämiseksi. Jos rokotetulle kehittyä rakkulainen ihottuma rokotuksen jälkeen, rakkulat on peitettävä, kunnes ne paranevat. Rokotuskohta ja rakkulat peitetään sopivalla siteellä (esim. laastarilla tai harsotaitoksella ja teipillä). Side toimii suojana, joka estää suoran kosketuksen rakkulanesteeseen (ks. kohta 4.2). Side voidaan poistaa, kun näkyvää nestevuotoa ei enää esiinny. Tahattoman tuotantoeläinten altistumisen välttämiseksi on varmistettava, ettei lääkejäte eivätkä muut puhdistusarvikkeet joudu kosketuksiin tuotantoeläinten kanssa.

Ks. lisätietoja kohdista 4.4 ja 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rekombinantti ihmisen seerumin albumiini
Trometamolipuskuri
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-80 °C – -60 °C).

Sulatettu rokote on käytettävä heti. Käytönaikaista säilyvyyttä koskevat tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että sulatettua rokotetta voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 14 vuorokautta ennen käyttöä. Kun 14 vuorokautta on kulunut, rokote on käytettävä tai hävitettävä. Kun rokote otetaan pakastimesta, pakkaukseen on merkittävä sekä se päivämäärä, jolloin rokote otettiin pakastimesta että

uusi hävittämispäivämäärä (pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän tilalle). Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Liuos yhtä annosta varten injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (klooributyyliä) sekä muovinen repäisykorkki ja alumiinisuljin.

Pakkauksessa on 10 injektiopulloa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

- Rokote säilytetään pakastettuna -80 – -60 °C:ssa. Se on otettava pakastimesta ja sulatettava alle 4 tunnissa, kunnes siinä ei ole enää näkyvää jäätä. Injektiopulloa ei saa sulattaa jääkaapissa, sillä ei voida taata, että se sulaa alle 4 tunnissa. Kun injektiopullo on sulanut, sitä käännettäessä varovasti ylösalaisin useita kertoja ennen kuin liuos vedetään ruiskuun. Rokote on väritöntä tai hieman ruskehtavankeltaista nestettä, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia.
- Vedä injektiopullon koko sisältö steriilillä neulalla steriiliin ruiskuun.

Jos mahdollista, käytetyt silmien huuhtelunesteet on kerättävä talteen ja dekontaminoitava ennen kuin ne päästetään viemäriin.

Käyttämätön rokote tai jäte on tarvittaessa hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai tartuntavaarallista jätettä koskevien laitospöytäkirjojen ohjeiden mukaisesti.

Injektiopullon rikkoutuessa tai vuotaessa, desinfiointiaineiden, kuten aldehydien, alkoholien ja puhdistusaineiden on osoitettu vähentävän virusinfektion mahdollisuutta jo muutaman minuutin kuluttua.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1392/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. marraskuuta 2019
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. syyskuuta 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIONESTE LIUOS, INJEKTIOPULLO – 10 KAPPALEEN PAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ervebo injektioneste, liuos
Ebola Zaire -rokote (rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml):
Ebola Zaire -rokote (rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä heikennetty) ≥ 72 miljoonaa plakkia muodostavaa yksikköä (PFU)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Rekombinantti ihmisen seerumin albumiini, trometamolipuskuri, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
10 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-80 °C - -60 °C).
Injektiopulloa ei saa sulattaa jääkaapissa. Ei saa pakastaa uudelleen.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja.
Käyttämätön rokote tai jäte on tarvittaessa hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai tartuntavaarallista jätettä koskevien laitoskohtaisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1392/001 – 10 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ervebo injektioneste, liuos
rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ervebo injektioneste, liuos

Ebola Zaire -rokote (rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ervebo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ervebo-rokotteen
3. Miten Ervebo annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ervebo-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ervebo on ja mihin sitä käytetään

- Ervebo on rokote, joka on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.
- Ervebo-rokotteen tarkoituksena on antaa suojaa erään ebolavirustyyppin, Ebola Zaire -viruksen, aiheuttamaa ebolavirustautia vastaan. Tämä rokote ei anna suojaa muita ebolavirustyyppiä vastaan.
- Koska Ervebo-rokote ei sisällä kokonaista ebolavirusta, rokotteesta ei voi saada ebolavirustautia.

Terveydenhoitohenkilökunta saattaa suositella sinulle tätä rokotetta ebolavirustaudin leviämiseen liittyvässä hätätilanteessa.

Mikä Ebola on?

- Ebola on viruksen aiheuttama vakava sairaus. Ebolatauti voi johtaa kuolemaan. Ebola voi tarttua ebolatartunnan saaneista tai ebolaan kuolleista ihmisistä tai eläimistä.
- Ebolatartunnan voi saada ebolavirustartunnan saaneiden verestä ja muista ruumiinnesteistä, kuten virtsasta, ulosteesta, syljestä, oksennuksesta, hiestä, rintamaidosta, siemennesteestä ja emätineritteistä.
- Ebola voi tarttua myös esineistä, jotka ovat olleet kosketuksissa ebolaa sairastavan ihmisen tai eläimen veren tai ruumiinnesteiden kanssa (kuten vaatteista tai muista tavaroista, joihin sairastunut on koskenut).
- Ebola ei leviä ilman, veden eikä ruoan välityksellä.

Terveydenhoitohenkilökunta keskustelee kanssasi, ja sitten voitte yhdessä terveydenhoitohenkilökunnan kanssa päättää, pitäisikö sinun ottaa tämä rokote.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ervebo-rokotteen

Älä ota Ervebo-rokotetta:

- jos olet allerginen Ervebo-rokotteelle, riisille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Sinun ei pidä ottaa Ervebo-rokotusta, jos jokin edellä kuvatuista koskee sinua. Keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Tämä rokote ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille. Ei myöskään tiedetä, kuinka pitkäaikaisen suojan Ervebo-rokotus antaa ebolatautia vastaan.

Noudata edelleen terveydenhoitohenkilökunnan ohjeita, ja suojaudu ebolatartuntaa vastaan myös sen jälkeen, kun olet saanut tämän rokotteen.

Käsien pesu:

Oikeanlainen käsien pesu on tehokkain keino ehkäistä vaarallisten taudinaiheuttajien, kuten Ebola-viruksen, leviämistä. Se vähentää taudinaiheuttajien määrää käsissä ja siten vähentää niiden leviämistä ihmisestä toiseen.

Seuraavassa kuvataan, kuinka peset kädet oikein:

- Pese kädet saippualla ja vedellä, kun ne ovat likaiset tai niissä on veri- tai eritetahroja. Käsien pesuun ei tarvitse käyttää taudinaiheuttajia tappavia antiseptisiä aineita sisältäviä saippuuita.
- Käytä alkoholipitoista käsihuhdetta, kun kädet eivät ole likaiset. Älä käytä alkoholipitoisia käsihuhkeitä, jos kädet ovat likaiset tai niissä on veri- tai eritetahroja.

Alueella, jossa Ebola-virusta esiintyy:

Kun oleskellaan alueella, jossa Ebola-virusta esiintyy, on tärkeää:

- välttää kosketusta veren ja ruumiinnesteiden (kuten virtsan, ulosteen, syljen, hien, oksennuksen, rintamaidon, siemennesteen ja emättimen eritteiden) kanssa
- välttää koskemasta esineisiin, jotka ovat saattaneet olla kosketuksissa tartunnan saaneen henkilön veren tai ruumiinnesteiden kanssa (kuten vaatteisiin, vuodevaatteisiin, neuoloihin ja sairaanhoitotarvikkeisiin)
- välttää hautajaisia tai hautausrituaaleja, joissa kosketaan ebolaan kuolleen henkilön ruumiiseen
- välttää kosketusta lepakoiden, apinoiden ja marakattien tai näiden eläinten verta, ruumiinnesteitä ja raakaa lihaa sisältäviä ruokia (villieläinten lihaa) sekä tuntemattomasta lähteestä peräisin olevaa lihaa
- välttää joutumasta kosketuksiin ebolaa sairastavan miehen siemennesteen kanssa. Noudata turvaseksiä koskevia ohjeita, kunnes on varmistettu, ettei siemennesteessä ole enää viruksia.

Ihottuma:

Jos sinulle kehittyy ihottumaa kohtaan, johon Ervebo-rokotus annettiin, pidä ihottuma-alue peitettynä, kunnes se paranee. Jos mahdollista, heitä käytetyt laastarit ja siteet roskeen suljetussa astiassa, jotta ihmiset, joilla on heikko immuunijärjestelmä, tai eläimet eivät joudu kosketuksiin laastarien ja siteiden kanssa.

Keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ervebo-rokotteen, jos:

Olet saanut allergisen reaktion rokotteesta tai lääkkeestä

- Jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin rokotteesta tai lääkkeestä, keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tämän rokotteen.

Sinulla on heikko immuunijärjestelmä

Jos sinulla on heikko immuunijärjestelmä (elimistösi kyky vastustaa infektioita on heikentynyt), sinulle ei ehkä voida antaa Ervebo-rokotetta. Immuunijärjestelmäsi saattaa olla heikentynyt, jos:

- sinulla on HIV-infektio tai AIDS
- käytät tiettyjä lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa, kuten immunosuppressiivisia lääkkeitä tai kortikosteroideja
- sinulla on syöpä tai verisairaus, joka heikentää immuunijärjestelmän toimintaa
- jollakin lähisukulaisellasi on heikko immuunijärjestelmä.

Jos epäilet, että immuunijärjestelmäsi saattaa olla heikentynyt, kysy terveydenhoitohenkilökunnalta, voitko ottaa tämän rokotuksen. Jos sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä ja saat rokotuksen, rokotteen teho ei ole välttämättä yhtä hyvä kuin ihmisillä, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti.

Olet kosketuksessa riskialttiiden ihmisten kanssa

Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos saatat olla Ervebo-rokotusta seuraavien 6 viikon aikana läheisessä kosketuksessa tai asut samassa taloudessa seuraavien henkilöiden kanssa:

- alle 1-vuotiaat vauvat
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- henkilöt, joilla on heikko immuunijärjestelmä.

Tämä johtuu siitä, että rokotevirusta saattaa siirtyä sinusta heihin ruumiinnesteidesi välityksellä.

Aiot luovuttaa verta

- Älä luovuta verta ennen kuin tämän rokotteen saamisesta on kulunut vähintään 6 viikkoa.

Olet kosketuksissa maatalaeläinten kanssa

- Varmista etteivät maatalaeläimet joudu kosketuksiin veresi tai ruumiinnesteidesi kanssa vähintään 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen. Tämä johtuu siitä, että rokotevirusta saattaa siirtyä sinusta eläimiin.

Sinulla on kuumetta

- Jos sinulla on kuumetta, keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ervebo-rokote. Rokotusta voidaan joutua lykkäämään, kunnes kuume on laskenut.
- Lievästä infektiosta, kuten nuhasta, ei pitäisi olla haittaa, mutta keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ervebo-rokotteen.

Sinulla on verenvuotohäiriö tai saat helposti mustelmia

- Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos sinulla on verenvuoto-ongelmia tai saat helposti mustelmia. Ervebo-rokotteen pistokohdasta saattaa tulla verta tai siihen voi muodostua mustelma.

Ebolatesti Ervebo-rokotuksen jälkeen

- Ebolavirustestin tulos voi olla positiivinen Ervebo-rokotuksen jälkeen. Tämä ei tarkoita sitä, että olisit sairastunut ebolaan. Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, että olet saanut Ervebo-rokotteen. Terveydenhoitohenkilökunta voi teettää testin uudelleen.

Lapset ja nuoret

Jos olet tai jos lapsesi on alle 18-vuotias, keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa. Ei tiedetä, onko rokote turvallinen ja tehokas lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ervebo

Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Ei ole tutkittu, kuinka muut lääkkeet tai rokotteet mahdollisesti vaikuttavat Ervebo-rokotteeseen tai kuinka Ervebo vaikuttaa niihin. Ervebo-rokotteen käyttöä yhdessä muiden rokotteiden kanssa ei suositella.

Jos sinulle annetaan verta tai verivalmisteita

Jos saat verta tai verivalmisteita, älä ota tätä rokotetta samanaikaisesti niiden kanssa. Ervebo-rokotteen teho voi heikentyä, jos saat verta tai verivalmisteita 3 kuukauden aikana ennen rokotusta tai 1 kuukauden aikana rokotuksen jälkeen.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy terveydenhoitohenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat tämän rokotteen. He auttavat sinua päättämään, pitäisikö sinun ottaa Ervebo-rokote.
- Huolehdi siitä, että et tule raskaaksi seuraavien 2 kuukauden aikana Ervebo-rokotuksen jälkeen. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää. Ei tiedetä, onko Ervebo-rokotuksesta haittaa sinulle tai sikiölle. Ei myöskään tiedetä, voiko rokotetta siirtyä imettävään lapseen rintamaidon mukana.
- Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos saatat olla Ervebo-rokotustasi seuraavien 6 viikon aikana läheisessä kosketuksessa tai asut samassa taloudessa sellaisen henkilön kanssa, joka saattaa olla raskaana tai imettää. Tämä johtuu siitä, että rokotteen aineosia saattaa siirtyä sinusta heihin ruumiinnesteidesi välityksellä.

Ervebo sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ervebo annetaan

Ervebo-rokotteen antaa terveydenhoitohenkilökunta. Se annetaan kertainjektiona eli pistoksena (1 ml:n annos) olkavarteen tai reiden ulkosivulle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, Ervebo-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia. Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulla on allergisen reaktion oireita, joita voivat olla:

- hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotus
- yleistynyt kutina, punoitus, kuumoitus tai kutiaavat paukamat iholla.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattavat ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Päänsärky
- Nivelkipu
- Lihassäryt
- Kuume
- Väsymys
- Pistoskohdan kipu, turvotus tai punoitus.

Yleiset (saattavat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Ihottuma
- Nivelten turvotus
- Vilunväristykset
- Runsas hikoilu.

Tietyt veren valkosoluarvot saattavat laskea normaalitason alapuolelle rokotuksen jälkeen, mutta tämä lasku ei ole johtanut sairauteen, ja arvot palautuvat normaalitasolle.

Useimmat haittavaikutukset häviävät muutamassa päivässä. Nivelkipu ja nivelten turvotus voi joillakin rokotetuilla kestää viikkoja tai kuukausia. Joillakin jo hävinnyt nivelkipu ja nivelturvotus saattavat uusiutua myöhemmin.

Jos sinulle ilmaantuu joitakin edellä kuvatuista haittavaikutuksista, kerro niistä terveydenhoitohenkilökunnalle.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Rokotetta on tutkittu muutamilla 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Haittavaikutukset olivat lapsilla ja nuorilla yleisesti samanlaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ervebo-rokotteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-80 °C - -60 °C).
- Sulatettu rokote on käytettävä heti. Sulatettua rokotetta voidaan kuitenkin säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 14 vuorokautta ennen käyttöä. Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 14 vuorokauden kuluttua. Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.
- Kun rokote otetaan pakastimesta, pakkaukseen on merkittävä sekä se päivämäärä, jolloin rokote otettiin pakastimesta että uusi hävittämispäivämäärä (pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän tilalle).
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä tätä rokotetta, jos liuoksessa on näkyviä hiukkasia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä terveydenhoitohenkilökunnalta. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ervebo sisältää

Vaikuttava aine on elävä vesikulaarinen stomatiittivirus. Viruksen pintaproteiini on korvattu Zaire-ebolaviruksen pintaproteiinilla (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Ebola Zaire -rokotetta (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} elävä, heikennetty) ≥ 72 miljoonaa plakkia muodostavaa yksikköä (PFU)³

¹Rekombinantin vesikulaarisen stomatiittiviruksen (rVSV) Indiana-kanta, josta on poistettu VS-viruksen vaipan glykoproteiini (G) ja se on korvattu Zaire-ebolaviruksen (ZEBOV) Kikwit 1995 -kannan pinnan glykoproteiinilla (GP).

²Tuotettu Vero-soluissa

³PFU = plakkia muodostava yksikkö

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Tämä rokote sisältää hyvin pieniä määriä riisiproteiinia.

Yksi rokoteannos sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia.

Muut apuaineet ovat rekombinantti ihmisen seerumin albumiini, trometamolipuskuri, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Ervebo on injektioneste, liuos.
- Ervebo on väritöntä tai hieman ruskehtavankeltaista nestettä.
- Ervebo on saatavana 10 injektiopullon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tavanomaiset varotoimet hoidettaessa potilaita, joilla on tai epäillään olevan ebolatauti.
Ervebo-rokote ei poista tavanomaisten varotoimien tarvetta, kun hoidetaan potilaita, joiden tiedetään tai epäillään sairastavan ebolatautia. **Terveydenhoitohenkilökunnan ja avustavien työntekijöiden, jotka on rokotettu, ei pidä muuttaa turvalliseen pistostekniikkaan, hygieniaan ja henkilökohtaisten suojainten käyttöön liittyviä käytäntöjään rokotuksen jälkeen.**

Tavanomaisiin varotoimiin kuuluvat WHO:n suositusten mukaan:

- Tavanomainen käsihygienia
- Yskimishygienia
- Henkilökohtaisten suojainten käyttö (suojaamaan roiskeilta tai muulta kosketukselta saastuneiden materiaalien kanssa)
- Turvallinen pistostekniikka
- Turvalliset hautaamiskäytännöt

Terveydenhoitohenkilökunnan on noudatettava tartuntatautien torjuntaan kuuluvia erityisiä varotoimia, jos potilaalla on todettu ebolavirustartunta tai ebolatartunta epäillään. Varotoimien tarkoituksena on estää hoitohenkilökunnan joutuminen kosketuksiin potilaan veren ja ruumiinnesteiden ja saastuneiden pintojen tai materiaalien, kuten vaatteiden ja vuodevaatteiden kanssa. Ebolatautia sairastavan potilaan lähihoidossa (etäisyys alle 1 metri) terveydenhoitohenkilökunnan on käytettävä kasv suojusta (visiirimaskia tai suu- ja nenäsuojusta ja suojalaseja), puhdasta, ei-steriiliä, pitkähihaista suojatakkaa ja suojakäsineitä (joissakin toimenpiteissä steriilejä käsineitä).

Myös laboratoriotyöntekijät ovat tartuntavaarassa. Ihmisistä ja eläimistä ebolatartunta-tutkimuksia varten otettuja näytteitä saa käsitellä vain koulutettu henkilökunta, ja näytteet on tutkittava asianmukaisesti varustelluissa laboratorioissa.

Rokotteen antajien on neuvottava rokotettuja jatkamaan edelleen suojautumista ebolatartuntaa vastaan seuraavin toimenpitein:

- Huolehtimalla käsien pesusta
- Välttämällä kosketusta veren ja ruumiinnesteiden kanssa
- Noudattamalla turvallisia hautaamiskäytäntöjä
- Noudattamalla turvaseksiä koskevia ohjeita

- Välttämällä kosketusta lepakoiden ja kädellisten eläinten kanssa tai näiden eläinten verta, ruumiinnesteitä ja raakaa lihaa sisältäviä ruokia (villieläinten lihaa) sekä tuntemattomasta lähteestä peräisin olevaa lihaa.

Ohjeet rokotteen käsittelystä ennen rokottamista

- Ervebo säilytetään pakastettuna -80 – -60 °C:ssa. Se on otettava pakastimesta ja sulatettava alle 4 tunnissa, kunnes siinä ei ole enää näkyvää jäätä. Injektiopulloa ei saa sulattaa jääkaapissa, sillä ei voida taata, että se sulaa alle 4 tunnissa. Kun injektio pullo on sulanut, sitä käännellään varovasti ylösalaisin useita kertoja ennen kuin liuos vedetään ruiskuun.
- Sulatettu Ervebo on käytettävä heti. Käytönaikaista säilyvyyttä koskevat tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että sulatettua rokotetta voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 14 vuorokautta ennen käyttöä. Kun 14 vuorokautta on kulunut, rokote on käytettävä tai hävitettävä. Kun rokote otetaan pakastimesta, pakkaukseen on merkittävä sekä se päivämäärä, jolloin rokote otettiin pakastimesta että uusi hävittämispäivämäärä (pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän tilalle). Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.
- Ervebo on väritöntä tai hieman ruskehtavankeltaista nestettä. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia.
- Ervebo annetaan injektiona lihakseen. Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti. Tutkimustietoa ei ole rokotteen antamisesta ihon alle tai ihonsisäisesti.
- Ervebo-rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Vedä koko injektio pullon sisältö Ervebo-rokotetta steriilillä neulalla steriiliin ruiskuun. Suositeltavin injektio kohta on ei-hallitsevan käden hartialihaksen alue tai reiden yläosan anterolateraalinen alue. Injektio kohta peitetään harsotaitoksella tai siteellä (esim. laastarilla tai harsotaitoksella ja teipillä). Side toimii suojana, joka estää suoran kosketuksen rakkulanesteeseen. Side voidaan poistaa, kun näkyvää nestevuotoa ei enää esiinny.
- Käyttämätön rokote tai jäte on tarvittaessa hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai tartuntavaarallista jätettä koskevien laitokohtaisten ohjeiden mukaisesti. Injektio pullon rikkoutuessa tai vuotaessa, desinfiointiaineiden, kuten aldehydien, alkoholien ja puhdistusaineiden on osoitettu vähentävän virusinfektion mahdollisuutta jo muutaman minuutin kuluttua. Jos mahdollista, käytetyt silmien huuhtelunesteet on kerättävä talteen ja dekontaminoitava ennen kuin ne päästetään viemäriin.