

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ervebo oldatos injekció
Ebola Zaire vakcina (rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Ebola Zaire vakcina (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} élő, attenuált) ≥ 72 millió PFU³

¹Rekombináns vesicularis stomatitis vírus (rVSV) Indiana törzse; a kivont VSV-burok-glikoproteint (GP) a Zaire Ebola-vírus (ZEBOV) Kikwit 1995 törzsének felszíni glikoproteinjével (GP) helyettesítették

²Vero sejteken előállított

³PFU= plakk-képző egységek (plaque-forming units)

Ez a készítmény géntechnológiával módosított organizmusokat (GMO-kat) tartalmaz. A vakcina nyomokban rizsfehérjét tartalmaz. Lásd 4.3 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Az oldat színtelen-enyhén barnássárga folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ervebo 18 éves vagy idősebb személyek aktív immunizálására javallott a Zaire Ebola-vírus által okozott Ebola-vírus-betegség (EVD, Ebola Virus Disease) elleni védelem érdekében (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

Az Ervebót a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ervebót képzett egészségügyi dolgozónak kell beadnia.

Adagolás

18 éves vagy idősebb személyek: egy adag (1 ml) (lásd 5.1 pont).

Az emlékeztető oltás szükségességét nem igazolták.

Gyermekek és serdülők

Az Ervebo biztonságosságát, immunogenitását és hatásosságát 1-17 éves gyermekeknél és serdülőknél nem igazolták (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A gyógyszer alkalmazása előtti óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A gyógyszer kiolvasztására, felhasználására és megsemmisítésére vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

Az Ervebót intramuscularisan (im.) kell beadni. A beadás preferált helye a nem domináns kar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolaterális része. A vakcina intravascularisan nem adható be. A subcutan vagy intradermalis beadási módokról nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A vakcina beadási helyét vagy az esetleges vesiculákat megfelelő kötéssel kell lefedni (pl. bármilyen sebtapasszal vagy gézzel és ragtapasszal), amely fizikai akadályként megakadályozza a közvetlen érintkezést (lásd 4.4 és 5.3 pont). A kötést akkor szabad eltávolítani, amikor nem látható váladékozás.

A vakcina ugyanabban a fecskendőben nem keverhető más vakcinával vagy gyógyszerrel.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy a 2. pontban felsorolt rizsfehérjével szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tétel számát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység

A vakcinációt követően az anaphylaxia vagy az anaphylactoid reakciók korai jeleinek észlelése érdekében ajánlott a szoros monitorozás. Mint minden injektálható vakcina esetében, megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia arra az esetre, ha a beadást követően anaphylaxiás reakció jelentkezik.

A védelem időtartama

Előfordulhat, hogy az Ervebo-vakcináció nem eredményez védettséget valamennyi beoltott személynél. A vakcina hatásosságát a vakcinációt követő 10–31 nap során állapították meg; a védelem időtartama azonban nem ismert (lásd 5.1 pont). **Ennélfogva az ebolafertőzés elleni védelmi intézkedéseket megszakítás nélkül fenn kell tartani.**

Az ebolafertőzésben szenvedőkkel kapcsolatba került személyeket mielőbb be kell oltani (lásd 5.1 pont).

Standard óvintézkedések az ebolabetegségben ismertén vagy gyaníthatóan szenvedő betegek ellátásakor

Az Ervebo vakcina beadása mellett is szükséges fenntartani a standard óvintézkedéseket az ebolabetegségben ismertén vagy gyaníthatóan szenvedő betegek ellátásakor. **Valamennyi beoltott egészségügyi dolgozónak és az egyéb, kapcsolódó szolgáltatásokat nyújtó személyzet tagjainak a**

vakcináció után is változatlanul követniük kell a biztonságos injekciózásra, a higiénia, és az egyéni védőeszközökre (PPE, personal protective equipment) vonatkozó gyakorlatot.

Az ismerten vagy gyaníthatóan ebolával fertőzött betegeket gondozó egészségügyi dolgozóknak a fertőzés megfékezésére kiegészítő intézkedéseket kell tenniük a beteg vérével és testnedveivel való érintkezés megelőzésére, továbbá ugyanígy a szennyezett felületekkel vagy anyagokkal való érintkezés megelőzésére, amilyen például a ruházat vagy az ágynemű. Az ebolafertőzés vizsgálatára használt, emberektől és állatoktól származó mintákat csak képzett személyzet kezelheti megfelelően felszerelt laboratóriumokban.

A vakcinát beadó egészségügyi dolgozóknak fel kell hívniük a beoltott személyek figyelmét, hogy továbbra is alkalmazzanak megfelelő óvintézkedéseket.

Immunkompromittált személyek

Az Ervebo biztonságosságát és hatásosságát immunkompromittált személyeknél nem vizsgálták. Előfordulhat, hogy az immunkompromittált személyek kevésbé jól reagálnak az Ervebóra, mint az egészséges immunitásúak. Az Ervebo alkalmazást elővigyázatosságból kerülni kell ismerten károsodott immunitással járó állapotokban vagy immunszuppresszív terápia alatt, beleértve az alábbi betegségeket is:

- Súlyos, humorális vagy sejtes (veleszületett vagy szerzett) immundeficiencia, pl. súlyos kombinált immundeficiencia, agammaglobulinaemia, és AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés. Nem állapítottak meg az alkalmazásnál figyelembeveendő CD4+ T-limfocitaszám-küszöbértéket a tünetmentes HIV-pozitív személyek esetében.
- Folyamatban levő immunszuppresszív-kezelés, beleértve a nagydózisú kortikoszteroid-kezelést is. Ez nem foglalja magában azokat a személyeket, akik helyi, inhalációs vagy kisdózisú parenteralis kortikoszteroidokat kapnak (pl. asthma megelőzésére vagy szubsztitúciós terápiaként).
- A vérképző rendszer betegségei, mint például leukaemia, bármilyen típusú lymphoma vagy egyéb rosszindulatú daganat, amely a haemopoieticus és a lymphaticus rendszert érinti.
- Családi anamnézisben előforduló veleszületett vagy örökletes immundeficiencia, kivéve, ha a beoltandó személy immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

Terhes és szoptató nők

Az Ervebo alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő terhesség alatt. Lásd 4.6 pont.

Transzmisszió

A vakcina vírus jelen lehet biológiai folyadékokban, mint például a vérben, a vizeletben, a nyálban, a spermában, a hüvelyváladékban, a csarnokvízben, az anyatejben, a székletben, a verejtékben, a magzatvízben és a méhlepényben. PCR-módszerrel kimutatták a vakcinavírus RNS-t a felnőtt vizsgálati alanyok többségének plazmájában. A vakcina vírus-RNS-t főként az oltást követő 1.-től a 7. napig mutatták ki. PCR-módszerrel kimutatták a vakcinavírus kiválasztódását 299-ből 19 felnőtt vizsgálati alany vizeletében vagy nyálában, illetve 10-ből 4 felnőtt vizsgálati alanynál azonosították bőrvesiculákban. A négy vizsgálati alany közül egynél mutatták ki a vakcinavírus RNS-ét egy bőrvesiculában a vakcinációt követő 12. napon.

A vírusürítést gyakrabban figyelték meg gyermekeknél és serdülőknél (28/39), mint a felnőttek esetében.

Elfogadott elméleti lehetőség a vakcinavírus közeli személyes kontaktus során történő átvitele. A beoltott személyeknek kerülniük kell a közeli kontaktust a nagy kockázatú személyekkel, továbbá azt is, hogy ezen személyek vérével, illetve testnedveivel érintkezzenek a vakcinációt követően legalább 6 hétig. A nagy kockázatú egyének közé tartoznak:

- Immunkompromittált személyek és immunszuppresszív kezelésben részesülő személyek (lásd a fenti bekezdést),
- Terhes vagy szoptató nők (lásd 4.6 pont),
- 1 évesnél fiatalabb csecsemők.

Azok a személyek, akiknél a vakcinációt követően hólyagos bőrkiütés jelentkezik, a hólyagokat azok gyógyulásáig lefedve kell tartaniuk a vakcinavírus nyitott bőrhólyagokon keresztüli esetleges transzmisszió kockázatának minimalizálására. A szennyezett kötszereket az intézményi iránymutatásoknak vagy a WHO egészségügyi hulladékkezelési iránymutatásának megfelelően kell megsemmisíteni. Lásd 5.3 pont.

Elméletileg szintén lehetséges a vakcinavírus véletlen átvitele állatokra és haszonállatokra, lásd alább.

Az Ervebo-vakcinációban részesült egyéneknek nem szabad vért adniuk az oltást követően legalább 6 hétig.

Átvitel állatokra és haszonállatokra

Elfogadott elméleti lehetőség a vakcinavírus átvitele a haszonállatokkal való közeli kontaktus során. A beoltott személyeknek törekedniük kell arra, hogy vérükkel, illetve testnedveikkel haszonállatok ne érintkezzenek a vakcinációt követően legalább 6 hétig. Azok a személyek, akiknél a vakcinációt követően hólyagos bőrkiütés jelentkezik, a hólyagokat azok gyógyulásáig lefedve kell tartaniuk. A szennyezett kötszereket az intézményi iránymutatásoknak vagy a WHO egészségügyi hulladékkezelési iránymutatásának megfelelően kell megsemmisíteni. Lásd 5.3 pont.

Egyidejű betegség

A vakcinációt el kell halasztani olyan személyeknél, akik közepesen súlyos vagy súlyos lázas megbetegedésben szenvednek. Kisebb fertőzés miatt nem kell elhalasztani a vakcinációt.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

A vakcinát elővigyázatossággal kell alkalmazni thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs zavarban szenvedőknél, mivel az intramuscularis alkalmazást követően vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő ezeknél a személyeknél.

Védelem filovírus okozta betegséggel szemben

A vakcina a Zaire Ebola-víruson kívül más filovírus által okozott betegség ellen nem nyújt védelmet.

A szerológiai vizsgálatokra gyakorolt hatás

Az Ervebóval oltott személyeknél a vakcinációt követően Ebola glikoprotein (GP) nukleinsav-, antigén- vagy az Ebola-GP-elleni antitest-pozitivitás jelentkezhet, amelyekre bizonyos ebola-diagnosztikai tesztek irányulnak. Ennélfogva, az ebola diagnosztikai vizsgálatának az ebolavírus nem GP-szekcióira kell irányulnia.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

Mivel nincsenek adatok az Ervebo és egyéb vakcinák együttes alkalmazásáról, az Ervebo és egyéb vakcinák együttes alkalmazása nem ajánlott.

Immunglobulin (Ig), vér -vagy plazmatranszfúziót az Ervebo-vakcinával egyidejűleg nem szabad alkalmazni. Az Ervebo alkalmazása előtt 3 hónappal vagy az után legfeljebb 1 hónappal adott immunglobulinok, vér- vagy plazmatranszfúzió megzavarhatja a várt immunválaszt.

Nem ismert, hogy az antivirális készítményekkel (beleértve az interferonokat is) történő együttes alkalmazás befolyásolhatja-e a vakcinavírus replikációját és a hatásosságot.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Ervebo terhes nőknél történő alkalmazásáról, továbbá a vakcinációt követően teherbeesett nők tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre (kevesebb mint 300 terhességi vizsgálati eredmény). Az Ervebo biztonságosságát terhes nőknél nem állapították meg.

Mivel a rendelkezésre álló adatok nem teljeskörűek, beleértve az esetek alacsony számát, az eredményekből csak körültekintéssel lehet következtetéseket levonni. A terhességi- és a neonatális kimenetek háttéradatainak hiánya az érintett régiókban szintén megnehezíti az adatok összefüggésbeli értékelését.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Az Ervebo alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő terhesség alatt. Mindazonáltal, figyelembevéve az ebola-vírus-betegség súlyosságát, ha egyértelműen fennáll az ebolafertőzésnek való kitettség kockázata, a vakcina beadása mellett kell dönten.

A terhesség a vakcinációt követően 2 hónapig kerülendő. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a vakcinavírus kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Nem zárható ki, hogy a beoltott anyák újszülöttjei/csecsemői számára kockázatot jelent a szoptatással történő táplálás.

Állati tejben nem vizsgálták a vakcinavírus jelenlétét. Az Ervebo nőtény patkányoknál történő alkalmazásakor a vakcinavírus elleni antitesteket mutatták ki az utódban, ami valószínűleg annak tulajdonítható, hogy az anyai antitestek átjutnak az utódba a vemhesség alatt a placentán keresztül, valamint a szoptatás alatt az anyatejjel. Lásd 5.3 pont.

A vakcina alkalmazása előtt el kell dönten, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy tartózkodnak-e az Ervebo beadásától figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából. Bizonyos esetekben, amikor a szoptatáson kívüli lehetőségek korlátozottak, figyelembe kell venni a csecsemő közvetlen szükségleteit és a szoptatás egészségére gyakorolt pozitív hatásait és ezeket össze kell vetni az anya Ervebóval történő oltásának szükségességével. Mindkettő sürgető szükséglet lehet, így ezeket mérlegelni kell az anya beoltása előtt.

Termékenység

Az emberi fertilitásra gyakorolt hatásról nincsenek adatok.

Nőtény patkányokkal végzett állatkísérletek káros hatást nem igazolnak (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ervebo járművezetésre és gépek használatára gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Az Ervebónak nincs vagy elhanyagolható hatása van a járművezetésre vagy a gépek használatára.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatokban nagyon ritkán jelentettek anapylaxiát (0,006%).

A leggyakoribb, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók a fájdalom a beadás helyén (70,3%), a duzzanat (16,7%) és az erythema (13,7%) voltak.

A leggyakoribb, az Ervebo beadását követően jelentett szisztémás mellékhatás a fejfájás (36,9%), a láz (34,3%), a myalgia (32,5%), a fáradtság (18,5%), az arthralgia (17,1%), a hányinger (8,0%), a hidegrázás (6,3%), az arthritis (3,7%), a bőrküetés (3,6%), a hyperhidrosis (3,2%), és a hasi fájdalom (1,4%) volt. Ezeket a reakciókat általában a vakcinációt követő 7 napon belül jelentették, és enyhe vagy közepes intenzitásúak voltak, és hamar rendeződtek (kevesebb mint 1 hét alatt).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Gyakorisági kategóriák:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági csoportokban a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak feltüntetve.

1. táblázat: A vakcinációval összefüggőnek tartott mellékhatások táblázatos összefoglalása

MedDRA - szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek:	Anaphylaxiás reakció	Nagyon ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek:	Fejfájás	Nagyon gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:	Hasi fájdalom Hányinger	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:	Bőrküetés [§]	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:	Arthralgia [§] Myalgia	Nagyon gyakori
	Arthritis [§]	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:	Láz Fáradtság Fájdalom az injekció beadásának helyén Erythema az injekció beadásának helyén Duzzanat az injekció beadásának helyén	Nagyon gyakori
	Hidegrázás Hyperhidrosis (izzadás)	Gyakori

[§]Lásd a kiválasztott mellékhatások leírását.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Arthralgia és arthritis

Arthralgiát általában a vakcinációt követő első néhány napban jelentettek, ennek intenzitása enyhe vagy közepes volt, és a megjelenéstől számított egy héten belül rendeződött. Arthritist (arthritis, ízületi folyadékgyülem, ízületi duzzanat, osteoarthritis, monoarthritis vagy polyarthritis) általában a vakcinációt követő első néhány héten jelentettek. Azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben arthritist jelentettek, megjelenésének medián értéke 10 és 12 nap között (tartomány: 0–25 nap) volt. A klinikai vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok által jelentett arthritis gyakorisága 0%-tól (több protokollban) 23,5%-ig (egy 1. fázisú vizsgálatban) terjedt. Az arthritises reakciók többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt. Az arthritis fennállásának medián időtartama azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben arthritist jelentettek 2 naptól 81,5 napig terjedt (beleértve a visszatérő arthritis időtartamát is), és maximális időtartama 330 nap volt. A klinikai vizsgálatokban az arthritises esetjelentések közötti különbségek oka nem ismert, azonban lehetséges, hogy a vizsgálati csoportok közötti különbségeknek vagy a kimeneteli jelentések eltéréseinek tulajdonítható. Abban az 1. fázisú vizsgálatban, amelyben a vakcinációt követően legnagyobb számban jelentettek arthritist 24 arthritist jelentő betegből 6-nál (25%) a perzisztáló ízületi tünetek a vakcináció után két évvel is fennálltak. A vizsgálati alanyok közül néhánynál az ízületi folyadékból vett mintákból kimutatták a vakcinavírust, ami a vakcinációt követő virálisan közvetített folyamatra utal.

Bőrkiütés

A bőrkiütést többféleképpen jellemezték a klinikai vizsgálatokban, beleértve a generalizált bőrkiütést (2,3%), a hólyagos bőrkiütést (0,5%), a dermatitist (0,3%), vagy a cutan vasculitist (0,01%) is. Különböző klinikai vizsgálatokban a bőrkiütés jelentett megjelenésének medián értéke 7,5–10,5 nap volt (tartomány: 0–47 nap). A fennállás jelentett medián időtartama 6 és 18 nap között volt. A 18 vizsgált alanyból 6-nál a bőrkiütésekben (dermatitisként, vesiculaként vagy cutan vasculitis laesióként meghatározott) kimutatták a vakcina vírust, ami a vakcinációt követő, virálisan közvetített folyamatra utal.

Átmeneti fehérvérsejtszám-csökkenés

A limfocitaszám, a neutrofilszám és a teljes fehérvérsejtszám átmeneti csökkenését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinációt követő első 3 napban az 1–2. fázisú vizsgálatokban. Ezek az események általában a vakcinációt követő 1 hét után rendeződtek. A nemkívánatos események között fertőzést nem figyelték meg az 1–2. fázisú vizsgálatokban.

Gyermekek és serdülők

Az 1–3. fázisú vizsgálatokban 234, 6–17 éves gyermek és serdülő kapott egy adag Ervebo vakcinát.

Az Ervebo biztonságossági profilja egyéb vonatkozásban 6–17 éves gyermekek és serdülők esetén általában hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás eseteiről nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, virális vakcina, ATC kód: J07BX02

Hatásmechanizmus

Az Ervebo egy élő, attenuált rekombináns vesicularis stomatitis vírus-alapú vektorból áll, amely a Zaire Ebola-vírus (rVSVΔG-ZEBOV-GP) burok glikoprotein gént expresszálja. A vizsgálati alanyok vakcinációval történő immunizációja immunválaszt vált ki és védelemet ad a Zaire Ebola-vírus-betegség (EVD) ellen. Nem ismert a veleszületett, humorális és sejtes immunitás relatív hozzájárulása a Zaire Ebola-vírus elleni védelemhez.

Klinikai immunogenitás és hatásosság

A klinikai fejlesztési programba öt, 2–3. fázisú (009-012-es és 018-as protokoll) tartozott. Valamennyi vizsgálati alany egy egyszeri adagot kapott a vakcinából. Az Ervebo klinikai hatásosságát a 010-es protokollban értékelték.

Klinikai hatásosság

A 010-es protokoll (gyűrű-vakcináció vizsgálat) a gyűrű-vakcináció (az index ebolaesetek kontaktjainak és a kontaktok kontaktjainak [CCCs] vakcinációja) 3. fázisú, nyílt, klaszter-randomizált vizsgálata volt, amely az Ervebo hatásosságát és biztonságosságát vizsgálta Guineában. Ebben a vizsgálatban 9096, olyan ≥ 18 éves vizsgálati alanyt randomizáltak azonnali (4539 vizsgálati alany 51 klaszterben) vagy 21 nappal későbbi (4557 vizsgálati alany 47 klaszterben) Ervebo-vakcinációra, akik egy laboratóriumi vizsgálattal igazolt EVD index eset kontaktjai és a kontaktok kontaktjai voltak. A 9096 vizsgálati alanyból 4160 kapott Ervebót (2119 vizsgálati alany volt az azonnali vakcinációs karon és 2041 vizsgálati alany volt a később oltott vizsgálati karon). A vizsgálatba beleegyező kontaktok és a kontaktok kontaktjainak medián életkora 35 év volt. A végső elsődleges elemzésbe az azonnali vakcinációs karon levő 2108 vizsgálati alany (51 klaszter) tartozott, valamint a később oltott vizsgálati karon levő, beválasztható és a 0. napon a vizsgálatba beleegyező 1429 vizsgálati alany (46 klaszter) tartozott.

A végső elsődleges elemzés célja a laboratóriumi vizsgálattal igazolt EVD elleni hatásosság vizsgálata volt az azonnali gyűrű-vakcinációban résztvevőknel, a randomizációt követően 10-31 nappal jelentkező esetek előfordulását összehasonlítva a vizsgálatba a 0. napon belegező, a későbbi gyűrű-vakcinációban részt vevő vizsgálati alanyoknál előforduló esetekkel. A vakcina hatásossága 100% volt (nem korrigált 95%-os CI: 63,5%-100%, 95%-os CI többszörösen korrigálva: 14,4%-100%) (0 eset az azonnali oltási karon; 10 eset 4 körben a későbbi oltási karon). A randomizációt leállították egy $p=0,00036$ -tal végzett interim elemzést követően, amelyben nem érték el az előre meghatározott 0,0027-es alfa-szintet. A 10 esetből 7 a kontaktok, 3 pedig a kontaktok kontaktjai közül került ki. A védelem mértéke, időtartama és típusa tekintetében fennállnak bizonytalanságok a módszertani korlátok és a vizsgálat alatti rendkívüli körülmények miatt.

Klinikai immunogenitás

Nem állapítottak meg immunológiai összefüggést a védelem vonatkozásában.

A 009-es protokoll PREVAIL (Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia) vizsgálat egy 2. fázisú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt, amely az ebolavakcina-jelölt készítmények (beleértve az Ervebót is) biztonságosságát és immunogenitását értékelte. Ebben a vizsgálatban az Ervebót fiziológiás sóoldat placebóval hasonlították össze 1000, ≥ 18 éves felnőtt bevonásával Libériában.

A 011-es, STRIVE (Sierra Leone Trial to Introduce a Vaccine against Ebola) nevű protokoll egy 2–3. fázisú, randomizált, nyílt vizsgálat volt, amely az Ervebo biztonságosságát és immunogenitását értékelte olyan, ≥ 18 éves felnőttek bevonásával, akik Sierra Leonében az ebolajárvány terjedése elleni tevékenységgel összefüggő egészségügyi létesítményekben vagy a közvetlen ellátásban dolgoznak. Ebben a vizsgálatba 8673 felnőtt vizsgálati alanyt vontak be, akik közül 8651 főt - akinek a beleegyezés érvényes volt - randomizáltak az azonnali (a beválasztást követő 7 napon belül) vagy a halasztott (a beválasztást követő 18–24 hét) Ervebo oltásra. Egy immunogenitási alvizsgálatba 508, olyan beoltott alanyt vontak be, akik mintát adtak az immunogenitás vizsgálatára.

A 012-es protokoll egy 3. fázisú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt, amely az Ervebo három konzisztens tételének és egy magas dózisú tételének (körülbelül ötször magasabb mint a konzisztens tételben alkalmazott adag és egyéb 2–3. fázisú vizsgálatokban alkalmazott adag) biztonságosságát és immunogenitását értékelte fiziológiás sóoldat placebóval összehasonlítva. A vizsgálatba összesen 1197, 18–65 éves, egészséges vizsgálati alanyt vontak be az Egyesült Államokban, Kanadában és Spanyolországban.

A 018-as protokoll egy 3. fázisú, nyílt, Guineában végzett vizsgálat volt, amelyet az Ervebo biztonságosságának és immunogenitásának értékelésére 18 éves és idősebb, beoltott, közvetlen ellátásban dolgozók bevonásával vizsgáltak. Ezt a 010-es protokoll, 3. fázisú gyűrű-vakcináció vizsgálat B részeként implementálták. Ebben a vizsgálatban összesen 2115 vizsgálati alany vett részt, és 2016 vizsgálati alanyt oltottak be Ervebóval. Egy immunogenitási alvizsgálatba 1217, olyan beoltott alanyt vontak be, akik mintát adtak az immunogenitás vizsgálatára.

A 009-es protokollban, a 011-es protokollban, a 012-es és 018-as protokollban immunogenitási vizsgálatokat végeztek, amelyek magukban foglalják a tisztított Kikwit ZEBOV GP-t specifikusan kötő G immunoglobulin (IgG) validált, enzimhez kötött immunoszorbens vizsgálat (GP ELISA) általi, valamint a vakcinavírus validált neutralizációjának plakkredukciós neutralizációs teszt (PRNT) általi vizsgálatát.

Amint az a 2. és 3. táblázatban látható, a GP-ELISA és a PRNT vakcináció előtti és vakcinációt követő geometriai átlag titerai (GMT) között emelkedés van. A beoltottak több mint 93,8%-a érte el a GP-ELISA által meghatározott, a kiinduláshoz viszonyított ≥ 2 -szeres emelkedés és a ≥ 200 EU/ml szeroreakció kritériumait a vakcinációt követő bármely időpontban és a vizsgálati alanyok 80,4%-a érte el a PRNT által meghatározott, a kiinduláshoz viszonyított ≥ 4 -szeres emelkedés szeroreakció kritériumait a vakcinációt követő bármely időpontban. A vizsgálati alanyok több mint 80,1%-a érte el továbbra is a GP-ELISA szeroreakció kritériumait, és a beoltottak több mint 63,5%-a érte el továbbra is a PRNT szeroreakció kritériumait a 12. hónapban. Az immunogenitási adatok klinikai relevanciája jelenleg nem ismert.

Immunogenitási adatokat a 009-es protokollban Libériában, a 011-es protokollban Sierra Leonében, a 012-es protokollban az Egyesült Államokban, Kanadában és Európában, és a 018-as protokollban Guineában gyűjtöttek. A laboratóriumi dolgozók vad típusú ebolvírussal történő megfertőződése kockázatának csökkentésére a mintákat (amelyek ebolajárvánnyal sújtott területekről származtak) gamma-sugárral kezelték, azonban ez körülbelül 20%-kal emelte a vakcináció előtti GP-ELISA immunválaszokat és körülbelül 20%-kal csökkentette GP-ELISA és a PRNT immunválaszokat. A gamma-sugárral történő kezelés, a kiindulási szeropozitivitás, valamint egyéb tényezők magasabb immunválaszt eredményeznek a 012-es protokollban.

2. táblázat: A GP-ELISA geometriai átlag titerek összefoglalása a 009-es, 011-es, a 012-es és a 018-as protokollszámú klinikai vizsgálatokból

Vizsgálat	Kiindulási GMT (n) [95%-os CI]	1. hónap GMT (n) [95%-os CI]	6. hónap GMT (n) [95%-os CI]	12. hónap* GMT (n) [95%-os CI]	24. hónap GMT (n) [95%-os CI]
009-es protokoll [§]	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]	Nem értelmezhető

011-es protokoll [§]	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]	Nem értelmezhető
012-es protokoll					
Kombinált konzisztens tétel csoport	<36,11 (696) [<36,11; <36,11]	1262,0 (696) [1168,9; 1362,6]	1113,4 (664) [1029,5; 1204,0]	1078,4 (327) [960,6; 1210,7]	920,3 (303) [820,4; 1032,3]
Magas dózis csoport	<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]
Placebocsoport	<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]
018-as protokoll [§]	78,3 (1123) [74,7; 82,0]	1106,5 (1023) [1053,4; 1162,2]	1008,8 (75) [849,8; 1197,6]	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
<p>A teljes elemzési populáció volt az elsődleges populáció az immunogenitási elemzésekben a 009-es, a 011-es és 018-as protokollban és tartalmazza valamennyi szerológiai adattal rendelkező, egy elfogadható napi tartományban szérummintát adó vizsgálati alanyt.</p> <p>A protokoll szerinti immunogenitási populáció volt az elsődleges populáció az immunogenitási elemzésekben a 012-es protokollban és magába foglalja valamennyi, a protokollnak megfelelő, oltott, az 1. napon szeronegatív olyan vizsgálati alanyt, aki egy elfogadható napi tartományban egy vagy több szérummintát adott.</p> <p>n = Az elemzésben részt vevő vizsgálati alanyok száma.</p> <p>CI = Konfidenciaintervallum; GP-ELISA = Anti glikoprotein humán enzimhez kötött immunoszorbens vizsgálat (EU/ml); GMT = Geometriai átlag titer</p> <p>*011-es protokoll a 9-12. hónaptól</p> <p>§A 009-es, a 011-es és 018-as protokollban a laboratóriumi dolgozók vad típusú ebolavírussal történő megfertőződése kockázatának csökkentésére a mintákat gamma-sugárral kezelték.</p>					

3. táblázat: A PRNT geometriai átlag titerok összefoglalása a 009-es, 011-es, 012-es és 018-as protokollszámú klinikai vizsgálatokból

Vizsgálat	Kiindulási GMT (n) [95%-os CI]	1. hónap GMT (n) [95%-os CI]	6. hónap GMT (n) [95%-os CI]	12. hónap* GMT (n) [95%-os CI]	24. hónap GMT (n) [95%-os CI]
009-es protokoll [§]	<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]	Nem értelmezhető
011-es protokoll [§]	< 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]	Nem értelmezhető
012-es protokoll					
Kombinált konzisztens tétel csoport	<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]
Magas dózis csoport	<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]
Placebocsoport	<35 (124) [<35, <35]	<35 (123) [<35, <35]	<35 (123) [<35, <35]	<35 (65) [<35, <35]	<35 (65) [<35, <35]
018-as protokoll [§]	<35 (1107) [<35, <35]	160,0 (1024) [151,6; 168,9]	117,0 (75) [96,0; 142,6]	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
<p>A teljes elemzési populáció volt az elsődleges populáció az immunogenitási elemzésekben a 009-es, a 011-es és a 018-as protokollban és tartalmazza valamennyi szerológiai adattal rendelkező, egy elfogadható napi tartományban szérumbintát adó vizsgálati alanyt.</p> <p>A protokoll szerinti immunogenitási populáció volt az elsődleges populáció az immunogenitási elemzésekben a 012-es protokollban és magába foglalja valamennyi, a protokollnak megfelelő, oltott, az 1. napon szeronegativ olyan vizsgálati alanyt, aki egy elfogadható napi tartományban egy vagy több szérumbintát adott.</p> <p>n = Az elemzésben részt vevő vizsgálati alanyok száma.</p> <p>CI = Konfidenciaintervallum; GMT = Geometriai átlagtiter, PRNT = Plakk redukciós neutralizációs teszt</p> <p>*011-es protokoll a 9-12. hónaptól</p> <p>[§]A 009-es, 011-es és 018-as protokollban a laboratóriumi dolgozók vad típusú ebolavírussal történő megfertőződése kockázatának csökkentésére a mintákat gamma-sugárral kezelték.</p>					

Gyermekek és serdülők

A hatásosságot gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték. Egy, 6–17 éves (medián életkor = 10 év) gyermekek és serdülők bevonásával végzett, 1. fázisú vizsgálatban, a nem validált ELISA- és pseudovirion-alapú neutralizációs tesztek (PsVNA, Pseudovirion Neutralization Assay) eredményei a vakcinációt követő 28. napon és a 180. napon hasonlóak voltak az azonos vizsgálatban a felnőtteknél megfigyeltékéhez (lásd még 4.4 és 4.8 pontot).

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Ervebo vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az ebolabetegség megelőzése indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az Ervebo nőtény patkányoknál történő alkalmazásakor a vakcinavírus elleni antitesteket mutatták ki a magzatokban és az utódokban, amely valószínűleg a vemhesség alatt a placentán történő átjutásnak, valamint a szoptatás alatt átadott anyai antitesteknek tulajdonítható (lásd 4.6 pont).

A nőtény patkányoknál alkalmazott Ervebo nem volt hatással a nemzési képességre, a termékenységre vagy az embrionális/magzati fejlődésre.

A nőtény patkányoknál alkalmazott Ervebo nem volt hatással az utódok fejlődésére vagy viselkedésére.

Környezeti kockázatbecslés

A vakcinavírus géntechnológiával módosított organizmus (GMO). Környezeti kockázatbecslést végeztek a vakcina emberi egészségre és a környezetre gyakorolt potenciális hatásának megállapítására. Mivel a vakcina alapja a haszonállatoknál (pl. ló, marha, sertés) ismert kórokozó, a vesicularis stomatitis vírus (VSV), a kockázatelemzésbe olyan fajokat is bevontak, amelyek relevánsak a vakcina VSV alapjának vad típusánál is.

Egy, nem emberi főemlősök bevonásával végzett biodisztribúciós vizsgálatban a nyirokszervekben a vakcinavírus RNS-ét mutatták ki a vakcinációt követő legfeljebb 112 napig. Fertőző vírus azonban az 1. napon volt kimutatható és perzisztens fertőző vírust a később vizsgált időpontok (56., 84. és 112. nap) egyikénél sem mutattak ki.

A felnőtteknél kimutatható korlátozott a vírusürítés, a nem emberi főemlősökkel végzett toxicitási vizsgálatok, és a sertéseknél a horizontális transzmisszió hiánya alapján az Ervebo emberi egészségre és a környezetre gyakorolt általános kockázata elhanyagolhatónak tekinthető. Elővigyázatosságból azonban a beoltott személyeknek kerülniük kell, hogy a haszonállatok érintkezzenek vérükkel és testnedveikkel a vakcinációt követő legalább 6 hétig annak érdekében, hogy elkerüljék a vakcinavírus terjedésének elméleti kockázatát. Azok a személyek, akiknél a vakcinációt követően hólyagos bőrkiütés jelentkezik, a hólyagokat azok gyógyulásáig lefedve kell tartaniuk. Az oltás helyét vagy a vesiculákat megfelelő kötéssel le kell fedni (pl. bármilyen sebtapasszal vagy gézzel és ragtapasszal), amely fizikai akadályként megakadályozza a vesicularis folyadékkal való közvetlen érintkezést (lásd 4.2 pont). A kötést akkor szabad eltávolítani, amikor nem látható váladékozás. Ügyelni kell arra, hogy a haszonállatok közelébe az orvosi hulladék és egyéb takarításnál használt anyagok ne kerülhessenek, nehogy azokkal a haszonállatok véletlenül érintkezhessenek.

További információkat lásd a 4.4 és 6.6 pontban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Rekombináns humán szérumalbumin
Trometamol puffer
Injekcióhoz való víz
Sósav (pH beállításhoz)
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtve, -80°C -tól -60°C -os hőmérsékleten tárolandó és szállítandó.

Kiolvadás után az Ervebót haladéktalanul fel kell használni. A használat közbeni stabilitási adatok azonban azt igazolják, hogy a kiolvadt vakcina legfeljebb 14 napig 2°C és 8°C között tárolható felhasználás előtt. A 14 nap elteltével a vakcinát fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. A fagyasztóból történő kivételt követően a készítményen fel kell tüntetni a fagyasztóból történő kivétel dátumát és az új megsemmisítési dátumot is (a dobozon szereplő lejáratidő helyett). A kiolvadt vakcinát nem szabad újrafagyasztani.

A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós üveget a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 adagos oldat injekciós üvegben (I-es típusú üveg) dugóval (klórbutil) és alumínium zárósapkával ellátott lepatintható műanyag kupakkal.

10 darab injekciós üveget tartalmazó kiszerelés.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

- A vakcinát -80°C -tól -60°C -os hőmérsékleten mélyhűtve tárolják. A mélyhűtőből kell kivenni és 4 óránál rövidebb idő alatt kiolvasztani, amíg el nem tűnnek a látható jégdarabok. Az injekciós üveget ne hűtőben olvassza ki, mivel nem garantálható, hogy 4 óránál rövidebb idő alatt ki fog olvadni. Ezután a kiolvadt injekciós üveget többször óvatosan fordítsa fel, mielőtt annak tartalmát fecskendővel felszívja. A vakcinának színtelentől enyhén barnás-sárga színűnek kell lennie, és látható részecskék nem lehetnek benne. Semmisítse meg a vakcinát, ha abban látható részecskék találhatók.
- Steril injekciós tűvel és injekciós fecskendővel szívja fel az injekciós üvegből a vakcina teljes tartalmát.

A szemmosókból származó szennyvizet lehetőleg össze kell gyűjteni és fertőtleníteni kell, mielőtt az a lefolyóba kerül.

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését megfelelően, a géntechnológiával módosított organizmusokra vagy biológiai veszélyes hulladéokra vonatkozó intézményi iránymutatások szerint kell végrehajtani.

Ha eltörik az injekciós üveg/kifolyik az oldat, az olyan fertőtlenítők, mint például az aldehidek, az alkoholok és a tisztítószerek csak pár perc után csökkentik bizonyítottan a vírushordozás veszélyét.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1392/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. november 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. szeptember 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

• Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDATOS INJEKCIÓ INJEKCIÓS ÜVEGBEN – 10 DARABOS CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ervebo oldatos injekció
Ebola Zaire-vakcina (rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml):
Ebola Zaire-vakcina (rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő attenuált) \geq 72 millió PFU

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Rekombináns humán szérumalbumin, trometamol puffer, injekcióhoz való víz, sósav, nátrium-hidroxid

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mélyhűtve, -80°C -tól -60°C -os hőmérsékleten tárolandó és szállítandó.
Az injekciós üveget nem szabad hűtőben kiolvasztani. Nem fagyasztható le újra!
A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós üveget a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Ez a készítmény géntechnológiával módosított organizmusokat tartalmaz.
Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését megfelelően, a géntechnológiával módosított organizmusokra vagy biológiai veszélyes hulladéokra vonatkozó intézményi iránymutatások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1392/001 – 10 darabos csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ervebo oldatos injekció
rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ez a készítmény GMO-t tartalmaz.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ervebo oldatos injekció

Ebola Zaire-vakcina (rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az ellátását végző egészségügyi dolgozóhoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről az ellátását végző egészségügyi dolgozót. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Ervebo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt Ön megkapja az Ervebót
3. Hogyan kell alkalmazni az Ervebót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ervebót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ervebo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Az Ervebo egy oltóanyag 18 éves és idősebb felnőttek részére.
- Az Ervebo beadásának az a célja, hogy védelmet nyújtson az egyik típusú ebolavírus, a Zaire Ebola-vírus által okozott ebolavírus-betegség ellen. A vakcina nem nyújt védelmet az egyéb típusú ebolavírusokkal szemben.
- Mivel az Ervebo nem tartalmazza a teljes ebolavírust, nem okozhat ebolavírus-betegséget.

Az ellátását végző egészségügyi dolgozó javasolhatja Önnek a vakcina beadását az ebolavírus-betegség terjedésével járó vészhelyzetben.

Mi az ebola?

- Az ebola egy súlyos, vírus által okozott betegség. Az ebolafertőzés halálos lehet. Az ebolafertőzést olyan emberektől vagy állatoktól lehet elkapni, akik/amelyek ebolával fertőzöttek vagy ebolafertőzésben haltak meg, illetve pusztultak el.
- Az ebolafertőzés olyan emberek vérével és testnedveivel, mint például vizeletével, székletével, nyálával, hányásával, verejtékével, anyatejével, spermájával és hüvelyi váladékával terjed, akik fertőzöttek az ebolavírussal.
- Ön olyan tárgyak által is elkaphatja az ebolafertőzést, amelyek érintkeztek ebolával fertőzött személy vagy állat vérével vagy testnedveivel (például ruházat vagy közvetlenül érintkezésbe kerülő tárgyak).
- Az ebolavírus nem terjed levegővel, vízzel vagy étellel.

Az ellátását végző egészségügyi dolgozó tájékoztatni fogja Önt és azután közösen eldönthetik, hogy szüksége van-e erre a vakcinára.

2. Tudnivalók, mielőtt Ön megkapja az Ervebót

Nem kaphat Ervebót, ha Ön:

- allergiás az Ervebóra, a rizsre vagy az oltóanyag (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Nem kaphat Ervebót, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Amennyiben kérdése van, forduljon az ellátását végző egészségügyi dolgozóhoz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Előfordulhat, hogy a vakcina nem nyújt védelmet valamennyi beoltott részére; illetve nem ismert, hogy az Ervebo mennyi ideig véd az ebolafertőzés ellen.

Miután megkapta az oltást, továbbra is kövesse az ellátását végző egészségügyi dolgozó által adott ajánlásokat, hogy megvédje magát az Ebola fertőzéstől.

Kézmosás:

A kézmosás a leghatékonyabb módszer a veszélyes kórokozók, például az ebolavírus terjedésének megelőzésére. A kézmosás csökkenti a kézen levő kórokozók számát, és ezáltal kisebb a betegség egyik emberről a másikra való terjedésének esélye.

A helyes kézmosás leírása az alábbiakban található.

- Szappannal és vízzel mosson kezet, amikor a keze piszokkal, vérrel vagy egyéb testnedvvel szennyezett. Nincs szükség antimikróbás hatású szappanok használatára a kézmosáshoz.
- Alkoholos kézfertőtlenítőt használjon, amikor a kezén nincs piszok. Nem szabad alkoholos kézfertőtlenítőt használni, amikor a kéz piszokkal, vérrel vagy egyéb testnedvvel szennyezett.

Ebolafertőzés által érintett területen:

Ha Ön ebolafertőzés által érintett területen jár, fontos, hogy kerülje az alábbiakat:

- Vérrel és testnedvekkel (például vizelet, széklet, nyál, verejték, hányás, anyatej, sperma és hüvelyi váladék) való érintkezés.
- Olyan tárgyak, amelyek érintkeztek fertőzött személy vérével vagy testnedveivel (például ruházat, ágynemű, tűk vagy orvosi eszközök).
- Temetések vagy temetkezési szertartások, amelyek során ebolafertőzésben elhunyt ember holttestét kell megérinteni.
- Érintkezés denevérekkel, emberszabású majmokkal és majmokkal, vagy az ezekből az állatokból származó vérrel, folyadékokkal és nyers hússal (bozóthús), vagy ismeretlen forrásból származó hússal.
- Érintkezés ebolafertőzésben szenvedett férfitől származó spermával. Tartsa be a biztonságos szexuális érintkezésre vonatkozó óvintézkedéseket, amíg a sperma bizonyítottan nem mentes a vírustól.

Bőrkiütés esetén:

Ha az Ervebo oltást követően a bőrfelület sérülésével járó bőrkiütés jelentkezik Önnél, annak gyógyulásáig fedje azt le. A használt kötszereket – ha lehetséges – tegye lezárt tárolóedénybe, és így dobja a kukába, hogy gyenge immunrendszerű emberek vagy állatok ne férhessenek a tapasztokhoz és kötésekhöz.

Mielőtt megkapja az Ervebót, beszéljen az ellátását végző egészségügyi dolgozóval, ha Ön/Önök:

Allergiás reakciója volt vakcinákra vagy gyógyszerekre

- Ha Önnek volt már allergiás reakciója vakcinára vagy gyógyszerre, beszéljen az ellátását végző egészségügyi dolgozóval, mielőtt megkapja a vakcinát.

Gyenge immunrendszerű

Ha az Ön immunrendszere gyenge (ami azt jelenti, hogy szervezete nehezebben tudja leküzdeni a betegségeket), lehet hogy nem kaphat Ervebót. Immunrendszere gyenge lehet, ha:

- HIV-fertőzésben vagy AIDS-ben szenved,
- olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszerét, mint például immunszuppresszánsok vagy kortikoszteroidok,
- daganatos betegségben vagy olyan vérképző rendszeri betegségben szenved, amely gyengíti immunrendszerét,
- valamelyik családtagja legyengült immunrendszerű.

Ha úgy gondolja, hogy immunrendszere gyenge lehet, kérdezze meg az ellátását végző egészségügyi dolgozót, hogy megkaphatja-e ezt a vakcinát. Ha úgy kapja meg az oltást, hogy immunrendszere gyenge, a vakcina hatása gyengébb lehet, mint az ép immunrendszerű emberek esetében.

Veszélyeztetett személyekkel érintkezik

Mondja el az ellátását végző egészségügyi dolgozónak, ha Ön az Ervebo-oltást követő 6 hét folyamán közeli kapcsolatba kerülhet vagy azonos háztartásban tartózkodhat:

- 1 évnél fiatalabb csecsemőkkel,
- esetleg terhes vagy szoptató nővel,
- legyengült immunrendszerű személlyel.

Ez azért fontos, mert testnedveivel átadhatja nekik a vakcinában található vírust.

Vér adását tervezi

- Nem adhat vért az oltást követően legalább 6 hétig.

Mezőgazdasági haszonállatokkal érintkezik

Ügyeljen arra, hogy a mezőgazdasági haszonállatok ne kerülhessenek közeli kontaktusba az Ön vérével vagy testnedveivel az oltást követően legalább 6 hétig. Ez azért fontos, mert előfordulhat, hogy átadja a haszonállatoknak a vakcinában található vírust.

Lázás (testhőmérséklete magas)

- Ha Ön lázas (testhőmérséklete magas), forduljon az ellátását végző egészségügyi dolgozóhoz, mielőtt megkapja az Ervebo oltást. Lehet, hogy az oltást el kell halasztani, amíg a láza el nem múlik.
- Kisebb fertőzések (például a megfázás) nem jelenthetnek problémát, de az Ervebo beadása előtt forduljon az ellátását végző egészségügyi dolgozóhoz.

Vérzési zavarban szenved vagy könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások

- Mondja el az ellátását végző egészségügyi dolgozónak, ha Ön vérzési zavarban szenved vagy könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások. Az Ervebo beadásának helyén vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő.

Ebolaszűrés az Ervebo-oltás után

- Előfordulhat, hogy az Ön ebolatesztje pozitív lesz az Ervebo-oltás után. Ez nem azt jelenti, hogy Ön ebolával fertőzött. Mondja el az ellátását végző egészségügyi dolgozónak, hogy Ön Ervebo-oltást kapott. Előfordulhat, hogy az ellátását végző egészségügyi dolgozónak újabb vizsgálatot kell végeznie.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke 18 évesnél fiatalabb, forduljon az ellátását végző egészségügyi dolgozóhoz. Nem ismert, hogy a vakcina alkalmazása biztonságos és hatásos-e gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és az Ervebo

Feltétlenül tájékoztassa az ellátását végző egészségügyi dolgozót a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy védőoltásairól.

Nem végeztek vizsgálatokat az egyéb gyógyszerek vagy vakcinák és az Ervebo kölcsönhatásáról.

Az Ervebo együttes alkalmazása egyéb vakcinákkal nem ajánlott.

Ha Ön vérátömlesztést vagy vérkészítményeket fog kapni

Nem kaphatja meg ezt a vakcinát, mialatt vérátömlesztést vagy vérkészítményeket kap. Csökkentheti az Ervebo hatását, ha az oltást megelőzően 3 hónappal vagy azt követően legfeljebb 1 hónappal vérátömlesztést vagy vérkészítményeket kap.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen az ellátását végző egészségügyi dolgozóval. Segítenek eldönteni, hogy megkaphatja-e Ön az Ervebót.
- Az Ervebo-oltást követő 2 hónapban ne essen teherbe. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Nem ismert, hogy az Ervebo káros-e Önre vagy születendő gyermekére. Szintén nem ismert, hogy az oltóanyag átjut-e a csecsemőbe az anyatejjel.
- Ha Ön az Ervebo oltást követő 6 hét folyamán közeli kapcsolatba kerülhet vagy azonos háztartásban tartózkodhat olyan személlyel, aki terhes lehet vagy szoptat, mondja el az ellátását végző egészségügyi dolgozónak. Ez azért fontos, mert testnedveivel átadhatja neki a vakcinában található vírust.

Az Ervebo nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot tartalmaz (23 mg) adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ervebót?

Az Ervebót az ellátását végző egészségügyi dolgozó adja be. Egyszeri injekció formájában (1 ml-es adag) kapja meg a karja felső részébe vagy a combja külső oldalába.

Ha a vakcina felhasználásáról további kérdése van, kérdezze meg az ellátását végző egészségügyi dolgozót.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, ez Ervebo is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások:

Súlyos mellékhatások ritkán fordulnak elő. Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció tüneteit észleli, amelyek lehetnek:

- zihálás vagy légzési nehézség,
- az arc-, ajkak-, nyelv- vagy más testrészek duzzanata,
- általános viszketés, kivörösödés, kipirulás vagy viszkető bőrdudorok.

Egyéb mellékhatások:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet):

- Fejfájás,
- Ízületi fájdalom,
- Izomfájdalmak,
- Láz,
- Fáradtság érzés,
- Fájdalom, duzzanat vagy kivörösödés az injekció beadásának helyén.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- Gyomorfájás,
- Hányinger,
- Bőrkiütés,
- Ízület duzzanat,
- Hidegrázás,
- Fokozott izzadás.

Bizonyos fehérvérsejtszám-értékek a vakcinációt követően a normálisnál alacsonyabbak lehetnek, de ez a csökkenés nem okozott betegséget és az értékek rendeződnek.

A legtöbb mellékhatás néhány napon belül elmúlik. Az ízületi fájdalom és duzzanat néhány embernél hetekig vagy hónapokig is eltarthat. Néhány embernél az ízületi fájdalom és -duzzanat visszatérhet, miután korábban elmúlt.

Forduljon az ellátását végző egészségügyi dolgozóhoz, ha a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A vakcinát a 6–17 éves gyermekek és serdülők kis csoportjában vizsgálták. Összességében a gyermekeknél és serdülőknél jelentkező mellékhatások hasonlóak voltak a felnőttekéhez.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa az ellátását végző egészségügyi dolgozót. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ervebót tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő 'EXP' után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Mélyhűtve, -80°C -tól -60°C -os hőmérsékleten tárolandó és szállítandó.
- Kiolvadás után a vakcinát haladéktalanul fel kell használni. A kiolvadt vakcina legfeljebb 14 napig 2°C és 8°C között tárolható felhasználás előtt. Semmisítse meg a vakcinát, ha a 14 nap elteltével nem kerül felhasználásra. A kiolvadt vakcinát nem szabad újrafagyasztani.
- A fagyasztóból történő kivételt követően a készítményen fel kell tüntetni a fagyasztóból történő kivétel dátumát és az új megsemmisítési dátumot is (a dobozon szereplő lejárati idő helyett).
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós üveget a dobozában.
- Ne használja fel a vakcinát, ha a folyadékban részecskéket észlel.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg az ellátását végző egészségügyi dolgozót, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ervebo?

A készítmény hatóanyaga egy élő vesicularis stomatitis vírus. A vírus felszíni fehérjéje a Zaire Ebola-vírusával (rVSVΔG-ZEBOV-GP) helyettesített.

Egy adag (1 ml) tartalma:

Ebola Zaire vakcina (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} élő, attenuált) ≥72 millió PFU³

¹Rekombináns vesicularis stomatitis vírus (rVSV) Indiana törzse; a kivont VSV burok felszíni glikoproteint (GP) a Zaire Ebola-vírus (ZEBOV) Kikwit 1995 törzsének felszíni glikoproteinjével (GP) helyettesítették

²Vero sejteken előállított

³PFU= plakk-képző egység

Ez a készítmény géntechnológiával módosított organizmusokat (GMO-k) tartalmaz.

A vakcina nyomokban rizs fehérjét tartalmaz.

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként.

Egyéb segédanyagok: rekombináns humán szérumalbumin, trometamol puffer, injekcióhoz való víz, sósav, nátrium-hidroxid.

Milyen az Ervebo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Az Ervebo oldatos injekció.
- Az Ervebo színtelen-enyhén barnássárga folyadék.
- Az Ervebo 10 darab injekciós üveget tartalmazó kiszerezésben kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Nederland

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Standard óvintézkedések az ebolabetegségben ismertén vagy gyaníthatóan szenvedő betegek ellátásakor

Az Ervebo vakcina beadása mellett fenn kell tartani a standard óvintézkedéseket az ebolabetegségben ismertén vagy gyaníthatóan szenvedő betegek ellátásakor. **Valamennyi beoltott egészségügyi dolgozónak és az egyéb, kapcsolódó szolgáltatásokat nyújtó személyzetnek a vakcináció után is változatlanul követniük kell a biztonságos injekciózásra, higiénéjára, és az egyéni védőeszközökre (PPE, personal protective equipment) vonatkozó gyakorlatot.**

A WHO által meghatározott standard óvintézkedések az alábbiakat foglalják magukban:

- Alapvető kézhigiénia
- Légúti higiénia
- PPE használata (fertőző anyagok kifröccsenése vagy az azokkal való egyéb érintkezés elleni védelem érdekében)
- Biztonságos injekciós gyakorlat
- Biztonságos temetkezési gyakorlat

Az ismertén vagy gyaníthatóan ebolával fertőzött betegeket gondozó egészségügyi dolgozóknak a fertőzés megfékezésére kiegészítő intézkedéseket kell tenniük a beteg vérével és testnedveivel való érintkezés megelőzésére, továbbá ugyanígy a szennyezett felületekkel vagy anyagokkal való érintkezés megelőzésére, amilyen például ruházat vagy ágynemű. Az egészségügyi dolgozóknak arcvédőt (arcmaszkot vagy orvosi maszkot és védőszemüveget), tiszta, nem steril hosszú ujjú köpenyt és kesztyűt (bizonyos műveletekhez steril kesztyűt) kell viselniük, amikor ebolavírus-betegségben szenvedő betegekkel kerülnek szoros kontaktusba (1 méteren belül).

A laboratóriumi dolgozók szintén kockázatnak vannak kitéve. Az ebolafertőzés vizsgálatára használt, emberektől és állatoktól származó mintákat csak képzett személyzet kezelheti megfelelően felszerelt laboratóriumokban.

A vakcinát beadó egészségügyi dolgozóknak fel kell hívniük a beoltott személyek figyelmét, hogy továbbra is alkalmazzák az alábbi óvintézkedéseket:

- Kézmosás
- Ne érintkezzenek vérrel és testnedvekkel
- Biztonságos temetkezési gyakorlat
- Biztonságos szex
- Ne kerüljenek kapcsolatba denevérekkel és nem emberi főemlősökkel vagy az ezekből az állatokból származó vérrel, folyadékokkal és nyers hússal (bozóthús) vagy ismeretlen forrásból származó hússal.

Útmutatás a vakcina beadás előtti tárolásáról és felhasználásáról

- Az Ervebo -80°C -tól -60°C -os hőmérsékleten mélyhűtve tárolandó. A mélyhűtőből kell kivenni és 4 óránál rövidebb idő alatt kiolvasztani, amíg el nem tűnnek a látható jégdarabok. Az injekciós üveget ne hűtőben olvassza ki, mivel nem garantálható, hogy 4 óránál rövidebb idő

alatt ki fog olvadni. Ezután a kiolvadt injekciós üveget többször óvatosan fordítsa fel, mielőtt annak tartalmát fecskendővel felszívja.

- Kiolvadás után az Ervebót haladéktalanul fel kell használni. A használat közbeni stabilitási adatok azonban azt igazolták, hogy a kiolvadt vakcina legfeljebb 14 napig 2°C és 8°C között tárolható felhasználás előtt. A 14 nap elteltével a vakcinát fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. A fagyasztóból történő kivételt követően a készítményen fel kell tüntetni a fagyasztóból történő kivétel dátumát és az új megsemmisítési dátumot is (a dobozon szereplő lejáratidő helyett). A kiolvadt vakcinát nem szabad újrafagyasztani.
- Az Ervebo színtelen-enyhén barnássárga folyadék. Semmisítse meg a vakcinát, ha abban részecskéket észlel.
- Az Ervebót intramuscularisan kell beadni. Ne adja be a vakcinát intravascularisan. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a subcutan vagy az intradermalis beadásról.
- Az Ervebo nem keverhető ugyanabban a fecskendőben egyéb vakcinával vagy gyógyszerrel.
- Steril injekciós tűvel és injekciós fecskendővel szívja fel az injekciós üvegből az Ervebo teljes tartalmát. A beadás preferált helye a nem domináns kar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolaterális része. Az injekció beadási helyét gézzel vagy kötéssel kell lefedni (pl. bármilyen sebtapasszal vagy gézzel és ragtapasszal), amely fizikai akadályként megakadályozza a vesicularis folyadékkal való közvetlen érintkezést. A kötést akkor szabad eltávolítani, amikor nem látható váladékozás.
- Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését megfelelően, a géntechnológiával módosított organizmusokra vagy biológiai veszélyes hulladéokra vonatkozó intézményi iránymutatások szerint kell végrehajtani. Ha eltörik az injekciós üveg/kifolyik az oldat, az olyan fertőtlenítők, mint például az aldehidek, az alkoholok és a tisztítószerek csak pár perc után csökkentik bizonyítottan a vírusfertőzés veszélyét. A szemmosókból származó szennyvizet lehetőleg össze kell gyűjteni és fertőtleníteni kell, mielőtt az a lefolyóba kerül.