

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Ervebo stungulyf, lausn
Ebola Zaire bóluefni (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lifandi)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

Ebola Zaire bóluefni (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} lifandi, veiklað) ≥ 72 milljón pfu³

¹Raðbrigða munnblöðrubólguveira (Vesicular Stomatitis Virus (rVSV) Indiana stofn með úrfellingu glýkópróteinhjúps (G) VSV þar sem yfirborð glýkópróteins Zaire Ebola veiru (ZEBOV) Kikwit 1995 stofns kemur í staðinn (GP)

²Framleitt í Vero frumum

³pfu= plaque-forming units

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.
Bóluefnið inniheldur hrísgrjónaprótein í snefilmagni. Sjá kafla 4.3.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1,

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn
Lausnin er litlaus eða lítið eitt brúngulur vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ervebo er ætlað til virkrar ónæmingar hjá einstaklingum 18 ára eða eldri til þess að vernda gegn ebólueirusýkingu af völdum Zaire Ebola veiru (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.5).

Notkun Ervebo á að vera í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Gjöf Ervebo á að vera í höndum þjálfaðs heilbrigðisstarfsmanns.

Skammtar

Einstaklingar 18 ára og eldri: einn skammtur (1 ml) (sjá kafla 5.1).

Nauðsyn örvaraskammts hefur ekki verið staðfest.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi, ónæmingargetu og verkun Ervebo hjá börnum á aldrinum 1 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Lyfjagjöf

Fyrir varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en bóluefnið er gefið, sjá kafla 4.4.

Fyrir varúðaráðstafanir varðandi þíðingu, meðhöndlun og förgun bóluefnisins, sjá kafla 6.6.

Ervebo á að gefa með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegir staðir til inndælingar eru axlarvöðvi vinstra megin hjá réttthentum og hægra megin hjá örvhentum eða utanvert læri. Bóluefnið má ekki gefa með inndælingu í æð. Upplýsingar um gjöf undir húð eða í húð liggja ekki fyrir.

Hyljið bólusetningarstaðinn eða hugsanlegar blöðrur með viðeigandi umbúðum (t.d. plástri eða grisju og heftiplástri) sem veita áþreifanlega fyrirstöðu til þess að verja gegn beinni snertingu (sjá kafla 4.4 og 5.3). Umbúðirnar má fjarlægja þegar enginn sjáanlegur leki er til staðar.

Ekki má blanda bóluefninu saman við önnur bóluefni eða önnur lyf í sömu sprautu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða hrísgrjónapróteinum, sjá kafla 2.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi

Náið eftirlit er ráðlagt eftir bólusetningu m.t.t. snemmkominna vísbendinga bráðaofnæmis- eða ópolsviðbragða. Eins og við á um öll bóluefni á stungulyfsformi á viðeigandi læknis meðferð og eftirlit að vera til taks ef til bráðaofnæmis kemur eftir gjöf bóluefnisins.

Varanleiki varnar

Ekki er víst að bólusetning með Ervebo veiti vörn hjá öllum sem fá bólusetningu. Verkun bóluefnisins hefur verið staðfest í ≥ 10 til ≤ 31 dag eftir bólusetningu, þó er tímalengd varnarinnar ekki þekkt (sjá kafla 5.1). **Þess vegna skal ekki hætta öðrum aðgerðum til að hefta útbreiðslu ebólu.**

Þá sem komast í snertingu við ebólu á að bólusetja eins fljótt og hægt er (sjá kafla 5.1).

Hefðbundnar varúðaráðstafanir við umönnun sjúklinga sem eru með staðfesta ebólu eða grun um ebólu

Bólusetning með Ervebo kemur ekki í veg fyrir þörf á hefðbundnum varúðarráðstöfunum við umönnun sjúklinga sem eru með staðfesta ebólu eða grun um ebólu. **Heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita aðstoð og hafa verið bólusettir eiga ekki að breyta starfsháttum sínum varðandi örugga inndælingu, hreinlæti og persónuhlífar (personal protective equipment) eftir bólusetningu.**

Heilbrigðisstarfsmenn sem annast sjúklinga sem grunur er um að séu með ebólu eða eru með staðfesta ebólu eiga að gera viðbótarráðstafanir varðandi sýkingarvarnir til þess að koma í veg fyrir snertingu við blóð og líkamsvessa sjúklingsins og mengað yfirborð eða hluti eins og fatnað og sængurfatnað. Meðferð sýna sem eru tekin úr mönnum og dýrum við rannsóknir á ebólu á að vera í höndum þjálfara starfsmanna og unnin á rannsóknarstofum með viðeigandi búnaði.

Þeir sem hafa umsjón með bólusetningunni eiga að ráðleggja þeim sem eru bólusettir að halda áfram að verja sig með viðeigandi aðgerðum:

Einstaklingar með skerta ónæmissvörum

Öryggi og verkun Ervebo hefur ekki verið metið hjá ónæmisskertum einstaklingum. Ekki er víst að ónæmisskertir einstaklingar svari Ervebo jafn vel og þeir sem eru með heilbriggt ónæmiskerfi. Til öryggis á helst að forðast notkun Ervebo hjá þeim sem eru með þekkta ónæmisskerðingu eða fá ónæmisbælandi meðferð þ.m.t. eftirfarandi:

- Verulegur vökva- eða frumutengdur (frumkominn eða áunninn) ónæmisbrestur t.d. verulegur samsettur ónæmisbrestur, arfbundinn mótefnaskortur og alnæmi eða HIV með einkennum. Mörk CD4+ T-eitilfrumutalningar til að nota hjá einkennalausum HIV-jákvæðum einstaklingum hafa ekki verið staðfest.
- Yfirstandandi ónæmisbælandi meðferð þ.m.t. stórir skammtar barkstera. Þetta á ekki við um einstaklinga sem fá stera til útvortis notkunar eða til innöndunar eða lágskammta stera á stungulyfsformi (t.d. forvörn við astma eða uppþótarmeðferð).
- Blóðsjúkdómar eins og t.d. hvítblæði, allar tegundir eitilæxla eða aðrir illkynja æxlissjúkdómar sem hafa áhrif á blóðmyndun og eitla.
- Fjölskyldusaga um meðfæddan eða arfgengan ónæmisbrest nema ef sýnt hefur verið fram á að væntanlegur bóluefnisþegi geti myndað mótefni.

Meðganga og brjóstagiöf

Til öryggis ætti að forðast notkun Ervebo á meðgöngu. Sjá kafla 4.6.

Smit

Bóluefnisveira getur verið til staðar í lífrænum vessum eins og blóði, þvagi, munnvatni, sæði, vökva úr leggöngum, augnvökva, brjóstamjólk, saur, svita, legvatni og fylgju. Hjá flestum fullorðnum hefur RNA bóluefnisveiru greinst í plasma með PCR. RNA bóluefnisveiru greindist aðallega frá degi 1 til dags 7. Útskilnaður (shedding) bóluefnisveiru hefur greinst með PCR í þvagi eða munnvatni hjá 19 af 299 fullorðnum einstaklingum og í húðvessablöðrum hjá 4 af 10 fullorðnum. RNA bóluefnisveiru greindist í vessablöðru í húð 12 dögum eftir bólusetningu hjá einum af hverjum fjórum einstaklingum.

Veiruútskilnaður var algengari hjá börnum og unglingum (28/39) en hjá fullorðnum.

Smit bóluefnisveiru vegna náinnar snertingar við aðra er tekið til greina sem fræðilegur möguleiki. Þeir sem eru bólusettir eiga að forðast nána snertingu við einstaklinga í mikilli áhættu og forða þeim frá því að verða útsettir fyrir blóði og líkamsvökum í a.m.k. 6 vikur eftir bólusetningu. Einstaklingar í mikilli áhættu eru m.a.:

- Ónæmisskertir einstaklingar og þeir sem fá ónæmisbælandi meðferð (sjá hér á undan),
- Konur á meðgöngu og konur með barn á brjósti (sjá kafla 4.6),
- Börn <1 árs.

Þeir sem fá vessablöðruútbrot eftir bólusetningu eiga að hylja blöðrurnar þangað til þær hafa gróið til þess að lágmarka hættu á hugsanlegu smiti bóluefnisveiru í gegnum opnar vessablöðrur. Farga á menguðum sáraumbúðum samkvæmt leiðbeiningum viðkomandi stofnunar eða stefnu WHO um meðferð úrgangs vegna heilbrigðisþjónustu. Sjá kafla 5.3.

Fræðilegur möguleiki er fyrir hendi á að smita dýr og búpening af bóluefnisveiru fyrir gáleysi, sjá hér á eftir.

Þeir sem fá Ervebo eiga ekki að gefa blóð í a.m.k. 6 vikur eftir bólusetningu.

Smit í dýr og búpening

Smit bóluvefnisveiru vegna snertingar við búpening er tekið til greina sem fræðilegur möguleiki. Þeir sem eru bólusettil eiga að reyna að forðast að búpeningur verði útsettur fyrir blóði og líkamsvökvum í a.m.k. 6 vikur eftir bólusetningu. Þeir sem fá vessablöðruútbrot eftir bólusetningu eiga að hylja blöðrurnar þangað til þær hafa gróið. Farga á menguðum sáraumbúðum samkvæmt leiðbeiningum viðkomandi stofnunar eða stefnu WHO um meðferð úrgangs vegna heilbrigðisþjónustu. Sjá kafla 5.3.

Samhliða sjúkdómar

Fresta á bólusetningu hjá þeim sem eru með meðalalvarleg eða veruleg veikindi ásamt hita. Minniháttar sýking á ekki að verða til þess að bólusetningu sé frestað.

Blóðflagnafæð og storkuraskanir

Gæta á varúðar þegar bóluvefnið er gefið þeim sem eru með blóðflagnafæð eða storkuraskanir vegna þess að blæðing eða mar getur komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Vörn gegn filóvveiru

Bóluvefnið kemur ekki í veg fyrir sjúkdóm af völdum filóveira annarra en Zaire Ebola veira.

Áhrif á sermispróf

Eftir bólusetningu með Ervebo geta einstaklingar mælt jákvæðir fyrir ebólu glýkópróteinkjarnsýrum, mótefnavökum eða mótefnum gegn ebólu glýkópróteinum, sem eru merkefni fyrir ákveðin greiningarpróf fyrir ebólu. Þess vegna eiga greiningarpróf fyrir ebólu að beinast að öðrum hlutum ebóluveirunnar en glýkópróteinum.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um samhliða gjöf Ervebo og annarra bóluvefna er samhliða gjöf Ervebo og annarra bóluvefna ekki ráðlögð.

Ekki á að gefa immúnóglóbúlín, blóð- eða blóðvökva samhliða Ervebo. Gjöf immúnóglóbúlína, blóðs eða blóðvökva 3 mánuðum fyrir eða allt að 1 mánuði eftir gjöf Ervebo getur truflað þá ónæmissvörun sem gert er ráð fyrir.

Ekki er þekkt hvort samhliða gjöf andveirulyfja þ.m.t. interferóna hafi áhrif á eftirmyndun og áhrif bóluvefnisveiru.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun Ervebo á meðgöngu og hjá konum sem urðu þungaðar eftir að hafa fengið bóluvefnið. Öryggi Ervebo hefur ekki verið staðfest á meðgöngu.

Þar sem takmarkanir eru á fyrirliggjandi gögnum þ.m.t. fá tilfelli, á að fara varlega í að draga ályktanir. Skortur á áreiðanlegum gögnum um bakgrunnstíðni þungana og útkomu varðandi nýbura á sýktum svæðum gerir það einnig að verkum að erfitt er að meta gögnin í réttu samhengi.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna eiturverkana á æxlun (sjá kafla 5.3).

Til öryggis ætti að forðast notkun Ervebo á meðgöngu. Þegar alvarleiki ebólueirusýkingar er hafður í huga á samt sem áður ekki að fresta bólusetningu þegar greinileg hættu er á útsetningu fyrir ebólusmiti.

Forðast á þungun í 2 mánuði eftir bólusetningu. Konur sem geta orðið þungaðar eiga að nota örugga getnaðarvörn.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort bóluefnisveiran berist í brjóstamjólk.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barn sem er á brjósti hjá móður sem hefur verið bólusett.

Mælingar á bóluefnisveirunni í mjólk hjá dýrum hafa ekki verið gerðar. Þegar Ervebo er gefið kvenkyns rottum greinast mótefni gegn bóluefnisveirunni hjá afkvæmum sem er líklega vegna flutnings mótefna móður yfir fylgju á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá kafla 5.3.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning bólusetningar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hættu eigi brjóstgjöf eða sleppa notkun Ervebo. Við ákveðnar aðstæður þar sem aðrir valkostir fyrir brjóstgjöf eru takmarkaðir þarf að taka tillit til bráðra þarfa og heilsuávinninga fyrir barnið til jafnvægis við þörf móður fyrir Ervebo. Bæði gætu þau haft knýjandi þarfir sem þarf að íhuga áður en móðirin er bólusett.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif á frjósemi hjá mönnum.

Dýrarannsóknir á kvenkynsrottum hafa ekki bent til skaðlegra áhrifa (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Ervebo á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ervebo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Örsjaldan (0,006%) var greint frá bráðaofnæmi í klínískum rannsóknum.

Algengustu aukaverkanirnar á stungustað voru verkur á stungustað (70,3%), bólga (16,7%) og roði (13,7%).

Algengustu altæku aukaverkanirnar sem greint var frá eftir bólusetningu með Ervebo voru höfuðverkur (36,9%), hiti (34,3%), vöðvaverkur (32,5%), þreyta (18,5%), liðverkir (17,1%), ógleði (8,0%), kuldahröllur (6,3%), liðbólga (3,7%), útbrot (3,6%), ofsvitnun (3,2%) og kviðverkur (1,4%). Yfirleitt var greint frá þessum aukaverkunum innan 7 daga frá bólusetningu og þær voru vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar (innan við eina viku).

Tafla með aukaverkunum

Tíðniflokkun er:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Tafla með aukaverkunum sem talið er að tengist bólusetningu

Líffærakerfi	Aukaverkanir*	Tíðni
Ónæmiskerfi	Bráðafnæmisviðbrögð	Koma örsjaldan fyrir
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mjög algengar
Meltingarfæri	Kviðverkur, Ógleði	Algengar
Húð og undirhúð	Útbrot [§]	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir [§]	Mjög algengar
	Vöðvaverkir	
	Liðbólga [§]	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hiti	Mjög algengar
	Þreyta	
	Verkur á stungustað	
	Roði á stungustað	
	Bólga á stungustað	
	Kuldahrollur Ofsvitnun	Algengar

[§]Sjá lýsingu á völdum aukaverkunum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Liðverkir og liðbólga

Yfirleitt var greint frá liðbólgu fyrstu dagana á eftir bólusetningu, hún var væg eða meðalalvarleg og gekk til baka á innan við einni viku eftir að hún kom fram. Yfirleitt var greint frá liðbólgu (liðbólga, liðvökvi, þroti í liðum, slitgigt, bólga í einum lið eða fjölliðabólga) fyrstu vikunnar eftir bólusetningu. Í skýrslum um liðbólgu úr klínískum rannsóknum var miðgildistími þangað til liðbólga kom fram 10-12 dagar (á bilinu 0-25 dagar). Greint hefur verið frá liðbólgu í klínískum rannsóknum með tíðni á bilinu 0% í nokkrum rannsóknaráætlunum til 23,5% í einni fasa 1 rannsókn. Meirihluti liðbólguþilfellanna voru væg eða meðalalvarleg. Miðgildistími liðbólgu í öllum klínísku rannsóknunum þar sem greint var frá liðbólgu var á bilinu 2 til 81,5 dagar (þar með talin tímalengd endurtekinnar liðbólgu) og var hámarkið 330 dagar. Ástæðan fyrir mismunandi tilkynningum á liðbólgu í klínískum rannsóknum er ekki þekkt en getur verið vegna mismunar á rannsóknarþýði eða því hvernig greint er frá niðurstöðum. Í fasa 1 rannsókninni sem var með hæstu tíðni liðbólgu þar sem 6 af 24 sjúklingum (25%) sem greindu frá liðbólgu eftir bólusetningu voru með viðvarandi einkenni í liðum tveimur árum eftir bólusetninguna. Hjá örfáum greindist bóluefnisveiran í liðvökva sem gefur til kynna veiruháð ferli eftir bólusetningu.

Útbrot

Birtingarmynd útbrotu í klínískum rannsóknum var margvísleg m.a. útbreidd útbrot (2,3%), vessablöðruútbrot (0,5%), húðbólga (0,3%) eða æðabólga í húð (0,01%). Í mismunandi rannsóknum var greint frá útbrotum sem kom fram eftir 7,5 til 10,5 daga (miðgildi) (á bilinu 0 til 47 dagar). Miðgildi varanleika sem greint var frá var 6 til 18 dagar. Hjá 6 af 18 einstaklingum sem voru rannsakaðir greindist bóluefnisveiran í útbrotum (sem lýsir sér með húðbólgu, blöðrum eða sárum af völdum æðabólgu í húð) sem gefur til kynna veiruháð ferli eftir bólusetningu.

Tímabundinn fækkun hvíttra blóðkorna

Tímabundin fækkun eítílfrumna, daufkyrninga og heildarfjölda hvíttra blóðkorna fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu hefur mjög oft sést í fasa 1/2 rannsóknnum. Þessi tilvik ganga yfirleitt til baka fyrstu vikuna eftir bólusetningu. Engar aukaverkanir vegna sýkinga komu fram í fasa 1/2 rannsóknunum.

Börn

Í öllum fasa 1 til og með fasa 3 rannsóknnum fengu 234 börn og unglingar 6 til 17 ára Ervebo skammt.

Öryggi Ervebo hjá börnum og unglingum 6 til 17 ára var yfirleitt svipað og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmtnun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, veirubóluefni, ATC-flokkur: J07BX02.

Verkunarháttur

Ervebo samanstendur af genaferju sem byggist á lifandi, veiklaðri raðbrigða munnblöðrubólguveiru sem tjáir gen glýkópróteinhjúps Zaire ebólueiru (rVSVΔG-ZEBOV-GP). Ónæming með bóluefninu veldur ónæmissvörun og vörn gegn sjúkdómi af völdum Zaire ebólueiru. Hlutfall eðlislægs vessa- og frumubundins ónæmis til varnar gegn Zaire ebólueiru er ekki þekkt.

Ónæmingargeta og verkun

Klíníská þróunaráætlunin fól í sér fimm fasa 2/3 (rannsóknaráætlun 009-012 og 018) klínískar rannsóknir. Allir þátttakendur fengu stakan skammt af bóluefni.

Verkun

Verkun Ervebo var metin í rannsóknaráætlun 010.

Rannsóknaráætlun 010 (Ring vaccination study) var opin fasa 3 rannsókn með slembiröðuðum hópum hringbólusetningar (þeir sem höfðu komist í snertingu við smit voru bólusettil og þeir sem höfðu komist í snertingu við þá voru bólusettil (vaccinating contacts and contacts of contacts, [CCC]) fyrstu skráðu ebólutilfella) þar sem verkun og öryggi Ervebo í Gíneu var metið. Í rannsókninni var 9.096 þátttakendum ≥ 18 ára, sem taldir voru CCC fyrsta skráða tilviks ebólueirusjúkdóms, staðfest á rannsóknarstofu, slembiraðað til tafarlausrar (4.539 þátttakendur í 51 hóp) bólusetningar með Ervebo eða 21 degi síðar (4.557 þátttakendur í 47 hópum). Af þessum 9.096 fengu 4.160 Ervebo (2.119 þátttakendur voru bólusettil tafarlaust og 2.041 þátttakendur voru bólusettil síðar). Miðgildi aldurs CCC einstaklinga sem veittu samþykki var 35 ár. Í endanlegu frumgreiningunni voru 2.108 þátttakendur (51 hópur) bólusettil í tafarlausu hópnum og 1.429 þátttakendur (46 hópar) hæfir og sem veittu samþykki á degi 0, í seinkaða hópnum.

Endanleg frumgreining fól í sér mat á verkun á ebólueirusjúkdóm sem hafði verið staðfestur á rannsóknarstofu með því að bera saman tíðni tilfella sem komu fram 10 til 31 degi eftir slembiröðun

hjá þeim sem voru bólusettil í tafarlausa bólusetningarhringnum við tíðni tilfella hjá þeim sem veittu samþykki á degi 0 í seinkaða bólusetningarhringnum. Verkun bóluefnisins var 100% (áðlagð 95% CI: 63,5% til 100%, 95% CI aðlagð að fjölbreytileika: 14,4% til 100%) (0 tilfelli í tafarlausa hópnum; 10 tilfelli í 4 hringjum í seinkaða hópnum). Slembiröðun var hætt eftir bráðabirgðagreiningu með $p=0,0036$ sem náði ekki fyrirframskilgreindu alfagildi 0,0027. Af þessum 10 tilfellum voru 7 í snertingu við smit og 3 í snertingu við þá sem voru í snertingu við smit. Enn ríkir óvissa með tilliti til varanleika og tegundar varnar vegna takmarkana aðferðarfræðinnar og sérstakra aðstæðna meðan á rannsókninni stóð.

Klínísk ónæmingargeta

Ónæmisfræðileg fylgni varðandi sjúkdómsvernd hefur ekki verið skilgreind.

Rannsóknaráætlun 009, PREVAIL (Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia) var slembuð, tvíblind fasa 2 samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem mat var lagt á öryggi og ónæmingargetu mögulegra ebólu bóluefna þ.m.t. Ervebo. Í rannsókninni var gerður samanburður á Ervebo og venjulegri saltvatnslyfleysu hjá 1.000 fullorðnum ≥ 18 ára í Líberíu.

Rannsóknaráætlun 011 sem var kölluð STRIVE (Sierra Leone Trial to Introduce a Vaccine against Ebola) var slembuð, opin fasa 2/3 rannsókn þar sem lagt var mat á öryggi og ónæmingargetu Ervebo hjá fullorðnum ≥ 18 ára sem unnu hjá heilbrigðisstofnunum eða voru í fremstu röð við störf sem tengdust ebólu í Síerra Leóne. Í rannsókninni voru 8.673 fullorðnir skráðir og 8.651 með gilt samþykki slembiraðað til tafarlausrar bólusetningar (innan 7 daga frá skráningu í rannsóknina) eða bólusetningu með Ervebo var frestað (í 18 til 24 vikur eftir skráningu í rannsóknina). Í undirrannsókn á ónæmingargetu voru 508 þátttakendur sem voru bólusettil og gáfu sýni fyrir mat á ónæmingargetu.

Rannsóknaráætlun 012 var slembuð, tvíblind, fasa 3 samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem öryggi og ónæmingargeta hjá þremur sambærilegum lotum og lotu með stórum skammti (u.þ.b. 5-falt stærri en skammtur sambærilegra lota og skammts sem var notaður í öðrum fasa 2/3 rannsóknnum) af Ervebo var borið saman við venjulega lyfleysusaltvatnslausn. Alls voru 1.197 heilbrigðir þátttakendur 18 til 65 ára skráðir í rannsóknina í Bandaríkjunum, Kanada og Spáni.

Rannsóknaráætlun 018 var opin fasa 3 rannsókn gerð í Gíneu þar sem lagt var mat á öryggi og ónæmingargetu Ervebo hjá bólusettum framlínustarfsmönnum 18 ára og eldri og var útfærð sem hluti B í fasa 3 hringbólusetningarrannsókn í áætlun 010. Alls voru 2.115 skráðir í rannsóknina og 2.016 voru bólusettil með Ervebo. Undirrannsókn á ónæmingargetu tók til 1.217 þátttakenda sem voru bólusettil og sýni tekin til þess að meta ónæmingargetu.

Próf fyrir ónæmingargetu var gert í rannsóknaráætlun 009, 011, 012 og 018 og felur í sér mat á bindingu immúnóglóbúlíns G (IgG) sértækt fyrir hreinsað Kikwit ZEBOV-GP samkvæmt gildaðri GP-ELISA (enzyme linked immunosorbent assay) sem og gildaðri hlutleysingu bóluefnisveiru með PRNT (plaque reduction neutralization test).

Eins og sýnt er í töflu 2 og 3 hækkaði margfeldismeðaltal títra (geometric mean titers (GMT)) fyrir GP-ELISA og PRNT eftir bólusetningu frá því sem þeir voru fyrir bólusetningu. Í gildaðri greiningu náði yfir 93,8% bólsettra viðmiðum sermissvörunar skilgreint sem ≥ 2 -föld aukning frá upphafsgildi og ≥ 200 EU/ml hvenær sem er eftir bólusetningu með GP-ELISA og yfir 80,4% þátttakenda náði viðmiðum sermissvörunar skilgreint sem ≥ 4 -föld aukning frá upphafsgildi hvenær sem er eftir bólusetningu samkvæmt PRNT. Meira en 80,1% þátttakenda náði áfram viðmiðum sermissvörunar samkvæmt GP-ELISA og meira en 63,5% bólsettra náðu áfram viðmiðum samkvæmt PRNT eftir 12 mánuði. Klínísk þýðing gagna um ónæmingargetu er ekki þekkt sem stendur.

Upplýsingar um ónæmingargetu voru fengnar úr rannsóknaráætlun 009 í Líberíu, rannsóknaráætlun 011 í Síerra Leóne, rannsóknaráætlun 012 í Bandaríkjunum, Kanada og Evrópu og rannsóknaráætlun 018 í Gíneu. Gammageislun sýna (frá svæðum með ebólufaraldri) var gerð til þess að draga úr hættu á villigerðar ebóluveirusýkingu hjá starfsfólki á rannsóknarstofum, en ónæmissvörun jókst um u.þ.b. 20% fyrir bólusetningu samkvæmt GP-ELISA og ónæmissvörun eftir

bólusetningu minnkaði um u.þ.b. 20% samkvæmt GP-ELISA og PRNT. Gamma geislun, sermisjákvæðni við upphaf og aðrir þættir leiða til meiri ónæmissvörunar í rannsóknaráætlun 012.

Tafla 2. Samantekt margfeldismeðaltal títra fyrir GP-ELISA úr rannsóknaráætlunum 009, 011, 012 og 018 klínísku rannsókna

Rannsókn	Í upphafi GMT (n) [95% CI]	Mánuður 1 GMT (n) [95% CI]	Mánuður 6 GMT (n) [95% CI]	Mánuður 12* GMT (n) [95% CI]	Mánuður 24 GMT (n) [95% CI]
Rannsóknaráætlun 009[§]	117,9 (464) [107,9; 128,7]	994,7 (475) [915,0; 1.081,3]	712,2 (477) [659,4; 769,3]	661,4 (475) [613,2; 713,4]	NA
Rannsóknaráætlun 011[§]	92,7 (503) [85,3; 100,9]	964,3 (443) [878,7; 1.058,3]	751,8 (383) [690,6; 818,4]	760,8 (396) [697,6; 829,8]	NA
Rannsóknaráætlun 012					
Hópur sem fékk samkvæmar sameinaðar lotur	< 36,11 (696) [<36,11; <36,11]	1.262,0 (696) [1.168,9; 1.362,6]	1.113,4 (664) [1.029,5; 1.204,0]	1.078,4 (327) [960,6; 1.210,7]	920,3 (303) [820,4; 1.032,3]
Háskammtahópur	< 36,11 (219) [<36,11; <36,11]	1.291,9 (219) [1.126,9; 1.481,2]	1.189,5 (215) [1.036,7; 1.364,9]	1.135,5 (116) [934,8; 1.379,3]	1.009,1 (105) [830,0; 1.226,7]
Lyfleysuhópur	< 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]
Rannsóknaráætlun 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]	NA	NA
<p>Þýði í heildargreiningunni var meginþýði í greiningu á ónæmingargetu í rannsóknaráætlun 009 og 011 og samanstóð af öllum bólusettum einstaklingum með sermisfræðilegar upplýsingar og sem búið var að taka sermissýni úr innan ásettans dagsfjölda.</p> <p>Þýðið sem var greint samkvæmt endanlegri ónæmingu var meginþýðið í greiningu á ónæmingargetu í rannsóknaráætlun 012 og felur í sér alla einstaklinga sem fylgdu rannsóknaráætluninni, fengu bólusetningu, voru sermisneikvæðir á degi 1, og sem búið var að safna sermissýni úr á einum eða fleiri tímupunktum innan ásettans dagsfjölda.</p> <p>n = Fjöldi einstaklinga í greiningunni.</p> <p>CI = Öryggisbil; GP-ELISA = Manna and-glýkóprótein ELISA (EU/ml); GMT = margfeldismeðaltal títra (Geometric mean titer)</p> <p>*Rannsóknaráætlun 011 frá mánuði 9-12</p> <p>[§] Rannsóknaráætlanir 009, 011 og 018 notuðu gamma geislun á sýnin til þess að minnka hættu á villigerðar ebóluveirusýkingu hjá starfsfólki á rannsóknarstofum</p>					

Tafla 3. Samantekt á margfeldismeðaltali títra fyrir PRNT úr klínískum rannsóknum áætlana 009, 011, 012 og 018

Rannsókn	Upphafsgildi GMT (n) [95% CI]	Mánuður 1 GMT (n) [95% CI]	Mánuður 6 GMT (n) [95% CI]	Mánuður 12* GMT (n) [95% CI]	Mánuður 24 GMT (n) [95% CI]
Áætlun 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]	NA
Áætlun 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]	NA
Áætlun 012					
Hópur sem fékk samkvæmar sameinaðar lotur	< 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]
Háskammtahópur	< 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]
Lyfleysuhópur	< 35 (124) [<35; <35]	< 35 (123) [<35; <35]	< 35 (123) [<35; <35]	< 35 (65) [<35; <35]	< 35 (65) [<35; <35]
Áætlun 018[§]	<35 (1.107) [<35; <35]	160,0 (1.024) [151,6; 168,9]	117,0 (75) [96,0; 142,6]	NA	NA
Þýði í heildargreiningunni var meginþýði í greiningu á ónæmingargetu í rannsóknaráætlun 009, 011 og 018 og samanstóð af öllum					

bólusettingum einstaklingum með sermisfræðilegar upplýsingar og sem búið var að taka sermissýni úr innan ásættanlegs dagafjölda. Þýðið sem var greint samkvæmt endanlegri ónæmingu var meginþýðið í greiningu á ónæmingargetu í rannsóknaráætlun 012 og felur í sér alla einstaklinga sem fylgdu rannsóknaráætluninni, fengu bólusetningu, voru sermisneikvæðir á degi 1, og sem búið var að safna sermissýni úr á einum eða fleiri tímupunktum innan ásættanlegs dagafjölda.

n = Fjöldi einstaklinga í greiningunni.

CI = Öryggisbil; GMT = margfeldismeðaltal títra; PRNT = Plaque Reduction Neutralization Test

*Áætlun 011 frá mánuði 9-12

§Áætlun 009, 011 og 018 notuðu gamma geislun á sýnin til þess að minnka hættu á villigerðar ebólueirusýkingu hjá starfsfólki á rannsóknarstofum

Börn

Verkun hjá börnum hefur ekki verið metin. Í fasa 1 rannsókn hjá börnum 6 til 17 ára (miðgildi aldurs = 10) voru ógildaðar, niðurstöður ELISA og PsVNA (Pseudovirion Neutralization Assay) dag 28 og dag 180 eftir bólusetningu svipaðar og hjá fullorðnum í sömu rannsókn (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Ervebo hjá einum eða fleiri undirhópum barna til þess að koma í veg fyrir ebólu (sjá í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkun eftir endurtekna skammta og eiturverkun á æxlun og þroska.

Þegar Ervebo var gefið kvenkyns rottum greindust mótefni gegn bóluefnisveirunni hjá fósturum og afkvæmum, sem er líklega vegna flutnings yfir fylgju á meðgöngu og flutnings mótefna frá móður við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.6).

Gjöf Ervebo hjá kvenkyns rottum hafði engin áhrif á mökun, frjósemi og fóstursvísis/fósturþroska.

Gjöf Ervebo hjá kvenkyns rottum hafði engin áhrif á þroska og atferli afkvæma.

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Bóluefnisveiran er erfðabreytt lífvera. Umhverfisáhætta var metin m.t.t. hugsanlegra áhrifa bóluefnisins á heilsu manna og umhverfi. Þar sem bóluefnið byggist á munnblöðrubólguveiru (VSV) sem er þekktur sjúkdómsvaldur hjá búpeningi (t.d. hestum, nautgripum, svínunum) felur áhættumat í sér tegundir sem skipta máli fyrir villigerð munnblöðrubólguveiruhluta bóluefnisins.

Í rannsókn á dreifingu í líkamanum sem gerð var hjá öðrum prímötum en mönnum greindist RNA úr bóluefnisveiru í eitillíffærum allt að 112 dögum eftir bólusetningu. Smitandi veira greindist hins vegar á degi 1 og viðvarandi smitandi veira greindist ekki við seinni tímupunkta (dag 56, 84 og 112).

Byggt á takmörkuðum útskilnaði (shedding) hjá fullorðnum, niðurstöðum rannsóknar á eiturverkun hjá öðrum prímötum en mönnum og að lárétt smitun hjá svínunum sé ekki til staðar er talið að heildaráhætta af Ervebo á heilsu manna og umhverfi sé óveruleg. Til öryggis eiga þeir sem eru bólusettingu engu að síður að reyna að forðast að búpeningur komist í snertingu við blóð og líkamsvökva í a.m.k. 6 vikur eftir bólusetningu til þess að koma í veg fyrir fræðilega hættu á útbreiðslu bóluefnisveirunnar. Þeir sem fá vessablöðruútbrot eftir að hafa fengið bóluefnið eiga að hylja blöðurnar þangað til þær hafa gróið. Hylja skal bólusetningarstað og hugsanlegar blöðrur með viðeigandi umbúðum (t.d. plástri eða grisju og heftiplástri) sem veita áþreifanlega fyrirstöðu til þess að vernda gegn beinni snertingu við blöðruvessa (sjá kafla 4.2). Umbúðirnar má fjarlægja þegar enginn leki er sjáanlegur. Til að koma í

veg fyrir útsetningu hjá búpeningi fyrir slysi á að tryggja að bóluefnaleifar og/eða úrgangur komist ekki í snertingu við búpening.

Sjá kafla 4.4 og 6.6 fyrir frekari upplýsingar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Raðbrigða manna sermisalbúmín
Trometamol stuðpúði
Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í frysti við -80°C til -60°C .

Eftir að bóluefnið hefur þiðnað á að nota það tafarlaust. Þegar það hefur þiðnað er hins vegar hægt að geyma það í 14 daga við 2°C til 8°C fyrir notkun. Í lok 14 daga tímabilsins á að nota bóluefnið eða farga því. Þegar bóluefnið er tekið úr frysti á að merkja það með dagsetningunni þegar það er tekið úr frysti og einnig nýrri förgunardagsetningu (í stað förgunardagsetningarinnar á miðanum). Ekki má frysta aftur bóluefni sem hefur þiðnað.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lausn fyrir 1 skammt í hettuglasi (tegund I gler) með tappa (klórbútýl) og plastsmelluloki með álinnsigli.

Pakkningastærð með 10 hettuglösum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

- Bóluefnið er geymt frosið við -80°C til -60°C og það á að taka úr frysti og þíða á innan við 4 klst. þar til enginn klaki er sýnilegur. Ekki á að þíða hettuglasið í ísskáp þar sem að það er ekki öruggt að hettuglasið þiðni á innan við 4 klst. Eftir að hettuglasið hefur þiðnað á að hvolfa því gætilega nokkrum sinnum áður en bóluefnið er dregið upp í sprautuna. Bóluefnið er litlaus eða brúngulur vökvi án sýnilegra agna. Fargið bóluefninu ef það inniheldur agnir.
- Dragið allt bóluefnið úr hettuglasinu með sæfðri nál og sprautu.

Ef mögulegt er á að safna vökva eftir augnaskolun og afmenga áður en honum er fleygt.

Farga skal öllum bóluefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við opinberar leiðbeiningar um erfðabreyttar lífverur eða úrgang sem er hættulegur lífríkinu, eins og við á.

Ef hettuglas brotnar/bóluefni fer til spillis hefur verið sannreynt að sótthreinsandi efni eins og aldehyð, spritt og hreinsiefni draga úr líkum á veirusmiti á örfáum mínútum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1392/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. nóvember 2019.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. september 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
STUNGULYF, LAUSN Í HETTUGLASI – 10 STK. PAKKNING

1. HEITI LYFS

Ervebo stungulyf, lausn
Ebola Zaire bóluefni (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lifandi)

2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur (1 ml):
Ebola Zaire bóluefni (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lifandi, veiklað) ≥ 72 milljón pfu

3. HJÁLPAEFNI

Raðbrigða manna sermialbúmín, trometamol stuðpúði, vatn fyrir stungulyf, saltsýra, natriumhýdroxíð

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ. EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti við -80°C til -60°C .
Ekki á að þíða hettuglasið í kæli. Má ekki frysta aftur.
Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Farga skal öllum bóluefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við opinberar leiðbeiningar um erfðabreyttar lífverur eða úrgang sem er hættulegur lífríkinu, eins og við á.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1392/001 – 10 stk. pakkning

13. LOTUNÚMER<. AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ervebo stungulyf, lausn
rVSVΔG-ZEBOV-GP, lifandi
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (1 ml)

6. ANNAÐ

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ervebo stungulyf, lausn

Ebola Zaire bóluefni (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lifandi)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ervebo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ervebo
3. Hvernig nota á Ervebo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ervebo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ervebo og við hverju það er notað

- Ervebo er bóluefni handa fullorðnum 18 ára og eldri.
- Ervebo er gefið til verndar gegn ebólu sem er veirusjúkdómur af völdum Zaire Ebola veiru sem er tegund ebóluveiru. Bóluefnið verndar ekki gegn öðrum tegundum ebóluveiru.
- Þú færð ekki ebólu við gjöf bóluefnisins Ervebo því það inniheldur ekki heila ebóluveiru.

Heilbrigðisstarfsmaður getur ráðlagt gjöf bóluefnisins vegna neyðartilfellis sem tengist útbreiðslu ebólu veirusjúkdóms.

Hvað er ebóla?

- Ebóla er alvarlegur sjúkdómur af völdum veiru. Ebóla getur valdið dauða. Þeir sem fá ebólu hafa smitast af fólki eða dýrum sem eru smituð af ebólu eða sem hefur dáið af völdum ebólu.
- Þú getur fengið ebólu frá blóði eða líkamsvökvum eins og þvagi, hægðum, munnatni, uppköstum, svita, brjóstamjólki, sæði eða útferð úr leggöngum frá fólki sem er smitað af ebóluveiru.
- Þú getur einnig fengið ebólu vegna hluta sem hafa komist í snertingu við blóð eða líkamsvökva frá öðru fólki eða dýrum sem eru með ebólu (t.d. fatnaður eða hlutir sem hafa verið í beinni snertingu).
- Ebóla dreifist ekki með lofti, vatni eða fæðu

Heilbrigðisstarfsmaður ræðir við þig og þá getið þið í sameiningu ákveðið hvort þú eigir að fá bóluefnið.

2. Áður en byrjað er að nota Ervebo

Ekki má nota Ervebo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir Ervebo, hrísgrjónum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Þú átt ekki að fá Ervebo ef eitthvað af ofangreindu á við hjá þér. Ef eitthvað er óljóst skaltu ræða við heilbrigðisstarfsmann.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki er víst að bóluefnið veiti öllum sem fá það vörn og sá tími sem Ervebo veitir vörn gegn ebólu er ekki þekktur.

Eftir að þú færð bóluefnið skaltu halda áfram að fylgja ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns um það hvernig þú átt að verja þig gegn ebólusýkingu.

Handþvottur:

Handþvottur á réttan hátt er skilvirkasta aðferðin til þess að koma í veg fyrir dreifingu hættulegra sýkla eins og ebóluveiru. Hann minnkar fjölda sýkla á höndum dregur úr dreifingu á milli manna.

Réttum handþvotti er lýst hér á eftir.

- Notaðu sápu og vatn þegar hendurnar eru þaktar óhreinindum, blóði eða öðrum líkamsvessum. Ekki er þörf á að nota örverueyðandi sápu við handþvott.
- Þegar hendurnar eru ekki óhreinar á að nota handsóttthreinsi með alkóhólgrunni. Ekki á að nota handsóttthreinsi með alkóhólgrunni þegar hendurnar eru þaktar óhreinindum, blóði eða öðrum líkamsvessum.

Svæði sem er sýkt af ebólu:

Þegar þú ert á svæði sem er sýkt af ebólu er mikilvægt að forðast eftirfarandi:

- Snertingu við blóð og líkamsvessa (til að mynda þvag, saur, munnvatn, svita, ælu, brjóstamjól, sæði og vökva úr leggöngum).
- Hluti sem geta hafa komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa sýkts einstaklings (til að mynda föt sængurfatnað, nálar og lækningatæki).
- Jarðarfari eða greftunarathafnir sem fela í sér meðhöndlun á líkama einhvers sem dó úr ebólu.
- Snertingu við leðurblökur, mannapa og apa eða blóð, vökva eða hrátt kjöt af þessum dýrum (hrá eða illa elduð villt dýr svokallað „bushmeat“) eða kjöt af óþekktum uppruna.
- Snertingu við sæði manns sem var með ebólu. Stunda á öruggt kynlíf þar til þú veist að veiran er ekki lengur til í sæðinu.

Ef útbrot koma fram:

Ef þú færð útbrot þar sem húðin er sködduð eftir að hafa fengið Ervebo, hyldu það þar til það lagast. Settu notaða plástra og sáraumbúðir í lokað ílát, ef mögulegt er, og hentu því í ruslafötu til að tryggja að einstaklingar með veiklað ónæmiskerfi eða dýr komist ekki í snertingu við plástrana eða sáraumbúðirnar.

Leitið ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni áður Ervebo er gefið ef þú:

Hefur fengið ofnæmisviðbrögð við bóluefnum eða lyfjum

- Ef þú ert með eða hefur verið með ofnæmisviðbrögð vegna bóluefnis eða lyfs skaltu ræða við heilbrigðisstarfsmann áður en þú færð bóluefnið.

Ert með veiklað ónæmiskerfi

Ef þú ert með veiklað ónæmiskerfi (sem þýðir að líkaminn er ver í stakk búinn að ráðast gegn sjúkdómum) er ekki víst að þú getir fengið Ervebo. Þú gætir verið með veiklað ónæmiskerfi ef:

- þú ert með HIV sýkingu eða alnæmi,
- þú tekur ákveðin lyf sem veikja ónæmiskerfið eins og ónæmisbælandi lyf eða barkstera,
- þú ert með krabbamein eða blóðvandamál sem veikja ónæmiskerfið,
- fjölskyldumeðlimur er með veiklað ónæmiskerfi.

Ef þú heldur að þú sért með veiklað ónæmiskerfi skaltu spyrja heilbrigðisstarfsmann hvort þú eigir að

fá bóluefnið. Ef þú ert með veikt ónæmiskerfi og færð bóluefnið, þá getur verið að það virki ekki eins vel og hjá þeim sem eru með heilbriggt ónæmiskerfi.

Ert í nánun samneyti við einstaklinga sem eru í mikilli áhættu

Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni hvort þú megir 6 vikum eftir að þú færð Ervebo vera í náinni snertingu við eða á sama heimili og:

- barn yngri en eins árs,
- kona sem hugsanlega er þunguð eða með barn á brjósti,
- einstaklingur með veiklað ónæmiskerfi.

Það er vegna þess að þú gætir borið bóluefnisveiruna til þeirra með líkamsvessum.

Áformar að gefa blóð

- Þú skalt ekki gefa blóð í a.m.k. 6 vikur eftir að þú hefur fengið bóluefnið.

Ert nálægt búpeningi

- Sjáðu til þess að blóð eða líkamsvökvi úr þér komist ekki í snertingu við búpening í a.m.k. 6 vikur eftir að þú hefur fengið bóluefnið. Það er vegna þess að þú gætir borið bóluefnisveiruna til dýranna.

Ert með háan hita

- Ef þú ert með háan hita skaltu ræða við heilbrigðisstarfsmann áður en þú færð Ervebo. Hugsanlega þarf að fresta bólusetningunni þar til þú ert hitalaus.
- Minniháttar sýking eins og kvef ætti ekki að vera til vandræða en þú skalt ræða við heilbrigðisstarfsmann áður en þú færð Ervebo.

Ert með blæðingaröskun eða færð auðveldlega mar

- Þú skalt láta heilbrigðisstarfsmann vita ef þú ert með blæðingavandamál eða færð mar auðveldlega. Það getur blætt eða komið mar þar sem Ervebo er gefið með inndælingu.

Próf fyrir ebólu eftir að þú færð Ervebo

- Próf fyrir ebóluveiru getur verið jákvætt eftir að þú hefur fengið Ervebo. Það þýðir ekki að þú sért með ebólu. Láttu heilbrigðisstarfsmann vita að þú hafir fengið Ervebo. Heilbrigðisstarfsmaðurinn getur þurft að gera annað próf.

Börn og unglingar

Ef þú eða barnið þitt eruð yngri en 18 ára skaltu ræða við heilbrigðisstarfsmann. Ekki er vitað hvort það sé öruggt eða hafi áhrif hjá börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Ervebo

Látið heilbrigðisstarfsmann vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar varðandi milliverkanir lyfja og annarra bóluefna við Ervebo. Notkun Ervebo með öðrum bóluefnum er ekki ráðlögð.

Ef þú hyggur á að fá blóð eða blóðhluta

Þú átt ekki að fá bóluefnið um leið og þú færð blóð eða blóðhluta. Ekki er víst að Ervebo hafi sömu áhrif ef þú færð blóð eða blóðhluta 3 mánuðum áður en þú færð bólusetningu eða allt að 1 mánuði eftir bólusetninguna.

Meðganga og brjóstagjöf

- Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni áður en þú færð bóluefnið. Þeir hjálpa þér við að ákveða hvort þú eigir að fá Ervebo.

- Þú mátt ekki verða barnshafandi í 2 mánuði eftir að þú hefur fengið Ervebo. Konur sem geta orðið þunguðar eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er þekkt hvort Ervebo geti skaðað þig eða fóstrið. Ekki er heldur vitað hvort það geti borist til barnsins með brjóstamjólki.
- Láttu heilbrigðisstarfsmann vita ef þú ert í náinni snertingu við eða býrð á sama heimili og kona sem gæti orðið þunguð eða verið með barn á brjósti í 6 vikur eftir að þú færð Ervebo. Það er vegna þess að bóluefnið gæti borist yfir í hana með líkamsvessum þínum.

Ervebo inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ervebo

Heilbrigðisstarfsmaður gefur Ervebo. Það er gefið með stakri inndælingu (skammtur sem er 1 ml) ofarlega í handlegg eða utanvert á læri.

Leitið til heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni getur Ervebo valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar. Þú þarft að leita til læknis tafarlaust ef þú ert með einkenni ofnæmisviðbragða sem geta m.a. verið:

- máshljóð eða öndunarerfiðleikar,
- þroti í andliti, vörum, tungu eða annars staðar á líkamanum,
- útbreiddur kláði, roði, bólur á húð sem eru rauðar eða með kláða.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- liðverkir
- vöðvaverkir
- hiti
- þreyta
- verkur, bólga eða roði á stungustað

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- magaverkur
- ógleði
- húðútbrot
- bólga í liðum
- kuldaþrollur
- mikil svitamyndun

Fækkun getur orðið á ákveðnum hvítum blóðkornum eftir bólusetninguna en leiðir ekki til sjúkdóms og fækkunin gengur til baka.

Flestar aukaverkanirnar hverfa á nokkrum dögum. Liðverkir- og bólga getur varað í nokkrar vikur eða mánuði. Liðverkir- og bólga getur komið aftur fram eftir að hafa gengið til baka.

Láttu heilbrigðisstarfsmann vita ef þú færð einhverja ofangreinda aukaverkun.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglingum

Bóluefnið hefur verið rannsakað hjá litlum fjölda barna og unglinga 6 til 17 ára. Almennt séð voru aukaverkanir sem komu fram hjá börnum og unglingum svipaðar og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ervebo

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið og flytjið í frysti við -80°C til -60°C.
- Eftir að bóluefnið hefur þiðnað á að nota það tafarlaust. Þegar það hefur þiðnað er hins vegar hægt að geyma það í 14 daga við 2°C til 8°C fyrir notkun. Fargið bóluefninu ef það hefur ekki verið notað í lok 14 daga tímabilsins. Ekki má frysta aftur bóluefni sem hefur þiðnað.
- Þegar bóluefnið er tekið úr frysti á að merkja það bæði með dagsetningunni sem það er tekið úr frysti og nýrri förgunardagsetningu (í stað áletraðrar fyrningardagsetningarinnar).
- Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.
- Ekki á að nota bóluefnið ef agnir eru í vökvanum.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ervebo inniheldur

Virka innihaldsefnið er lifandi munnblöðrubólguveira. Yfirborðspróteini veirunnar hefur verið skipt út fyrir yfirborðsprótein úr Zaire Ebola veiru (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lifandi).

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

Ebola Zaire bóluefni (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} lifandi, veiklað) ≥ 72 milljón pfu³

¹Raðbrigða munnblöðrubólguveira (Vesicular Stomatitis Virus (rVSV)) Indiana stofn með úrfellingu VSV glýkópróteinhjúps (G) þar sem yfirborð glýkópróteins Zaire Ebola veiru (ZEBOV) Kikwit 1995 stofn kemur í staðinn (GP)

²Framleitt í Vero frumum

³pfu= plaque-forming units

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Bóluefnið inniheldur hrísgrjónaprótein í snefilmagni.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti.

Önnur innihaldsefni eru raðbrigða manna sermialbúmín, trometamol stuðpúði, vatn fyrir stungulyf, saltsýra, natríumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Ervebo og pakkningastærðir

- Ervebo er stungulyf, lausn.

- Ervebo litlaus eða lítið eitt brúngulur vökvi.
- Ervebo er í pakkningu með 10 hettuglösum.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Burgwedel Biotech GmbH
 Im Langen Felde 5
 30938 Burgwedel
 Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Hefðbundnar varúðaráðstafanir við umönnun sjúklinga sem eru með staðfesta ebólu eða grun um ebólu

Bólusetning með Ervebo kemur ekki í veg fyrir þörf á hefðbundnum varúðarráðstöfunum við umönnun sjúklinga sem eru með staðfesta ebólu eða grun um ebólu. **Heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita aðstoð og hafa verið bólusettir eiga ekki að breyta starfsháttum sínum varðandi**

Örugga inndælingu, hreinlæti og persónuhlífar (personal protective equipment) eftir bólusetningu.

Hefðbundnar varúðarráðstafanir eins og þær eru útlistaðar af WHO eru eftirfarandi:

- Grundvallarhreinlæti handa
- Hreinlæti öndunarfæra
- Notkun persónuhlífa (til þess að koma í veg fyrir skvettur eða aðra snertingu við sýkta hluti)
- Öruggir starfshættir við inndælingu
- Öruggir starfshættir við greftrun

Heilbrigðisstarfsmenn sem annast sjúklinga sem grunur er um að séu með ebólu eða eru með staðfesta ebólu ættu að gera viðbótarráðstafanir varðandi sýkingarvarnir til þess að koma í veg fyrir snertingu við blóð og líkamsvessa sjúklingsins og mengað yfirborð eða hluti eins og fatnað og sængurfatnað. Við mikla nánd (innan við 1 metra fjarlægð) við sjúkling með ebóluveirusjúkdóm eiga heilbrigðisstarfsmenn að verja andlit (andlitsgríma eða maski og gleraugu), klæðast hreinum, ósæfðum langerma slopp og hönskum (sæfðir hanskar fyrir sumar aðgerðir).

Þeir sem vinna á rannsóknarstofum eru einnig í hættu. Meðferð sýna sem eru tekin úr mönnum og dýrum við rannsóknir á ebólusýkingu eiga að vera í höndum þjálfaðra starfsmanna og unnin á rannsóknarstofum með viðeigandi búnaði.

Þeir sem hafa umsjón með bólusetningunni eiga að ráðleggja þeim sem eru bólusettir að halda áfram að verja sig með eftirfarandi aðgerðum:

- Handþvotti
- Forðast snertingu við blóð og líkamsvessa
- Öruggum starfsháttum við greftrun
- Öruggu kynlífi
- Forðast snertingu við leðurblökur og prímata aðra en menn eða blóð, vessa og hrátt kjöt sem unnið er úr þessum dýrum (hrá eða illa elduð villt dýr svokallað „bushmeat“) eða kjöt af óþekktum uppruna.

Leiðbeiningar um meðhöndlun bóluefnissins fyrir lyfjagiöf

- Ervebo er geymt frosið við -80°C til -60°C og það á að taka úr frysti og þíða á innan við 4 klst. Þar til enginn klaki er sýnilegur. Ekki á að þíða hettuglasið í ísskáp þar sem að það er ekki öruggt að hettuglasið þiðni á innan við 4 klst. Eftir að hettuglasið hefur þiðnað á að hvolfi því gætilega nokkrum sinnum áður en bóluefnið er dregið upp í sprautuna.
- Eftir að Ervebo hefur þiðnað á að nota það tafarlaust. Þó hefur verið sýnt fram á stöðugleika meðan á notkun stendur; eftir að það hefur þiðnað má geyma bóluefnið í allt að 14 daga við 2°C til 8°C áður en það er notað. Í lok 14 daga tímabilsins á að nota bóluefnið eða farga því. Þegar bóluefnið er tekið úr frysti á að merkja það með dagsetningunni þegar það er tekið úr frysti og einnig nýrri förgunardagsetningu (í stað förgunardagsetningarinnar á miðanum). Ekki má frysta aftur bóluefni sem hefur þiðnað.
- Ervebo er litlaus eða brúngulur vökvi. Fargið bóluefninu ef það inniheldur agnir.
- Ervebo á að gefa með inndælingu í vöðva. Það á ekki að gefa með inndælingu í bláæð. Upplýsingar um gjöf undir húð eða í húð liggja ekki fyrir.
- Ekki má blanda Ervebo við önnur bóluefni eða önnur lyf í sömu sprautu.
- Dragið allt innihald Ervebo úr hettuglasinu með sæfðri nál og sprautu. Ákjósanlegir staðir til inndælingar eru axlarvöðvi vinstra megin hjá réttthentum og hægra megin hjá örvhentum eða utanvert læri. Hyljið inndælingarstað með grisju eða umbúðum (t.d. plástri eða grisju og heftiplástri) sem veita áþreifanlega fyrirstöðu til þess að verja gegn beinni snertingu við vessablöðruvökva. Umbúðirnar má fjarlægja þegar enginn sjáanlegur leki er til staðar.
- Farga skal öllum bóluefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við opinberar leiðbeiningar um erfðabreyttar lífverur eða úrgang sem er hættulegur lífríkinu, eins og við á. Ef hettuglas brotnar/bóluefni fer til spillis hefur verið sannreynt að sótthreinsandi efni eins og aldehyð, spritt

og hreinsiefni draga úr líkum á veirusmiti á örfáum mínútum. Ef mögulegt er á að safna vökva eftir augnskolun og afmenga áður en honum er fleygt.