



EMA/344888/2023
EMEA/H/C/004554

Ervebo (*vacuna contra el virus Ebola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, live]*)

Información general sobre Ervebo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ervebo y para qué se utiliza?

Ervebo es una vacuna que protege a los adultos y a los niños a partir de 1 año de edad frente a la enfermedad del virus del Ébola causada por el virus Ébola Zaire.

Ervebo contiene un virus conocido como virus de la estomatitis vesicular que se ha atenuado y modificado para contener una proteína del virus Ébola Zaire. El virus de la estomatitis vesicular tiene, en sí mismo, poco o ningún efecto en humanos. La vacuna solo contiene una proteína del virus Ébola Zaire y no puede provocar la enfermedad del virus del Ébola.

¿Cómo se usa Ervebo?

Ervebo solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a escala nacional por los organismos de salud pública.

Ervebo debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia. Se administra como una inyección única por vía intramuscular en la zona del hombro (deltoides) o del muslo. Ervebo debe utilizarse en individuos con riesgo de infección por el virus Ébola Zaire. Las personas vacunadas con Ervebo deben seguir extremando las precauciones para protegerse de la enfermedad del virus del Ébola.

Los profesionales sanitarios y otros cuidadores que se hayan vacunado con Ervebo deben seguir adoptando las precauciones habituales, así como medidas adicionales de lucha contra las enfermedades infecciosas. Deben seguir llevando el equipo de protección individual cuando asistan a pacientes de los que se conozca o se sospeche que padecen la enfermedad del virus del Ébola para evitar el contacto con la sangre y los líquidos corporales del paciente y con superficies o materiales contaminados, como prendas de vestir o ropa de cama.

Si desea más información sobre el uso de Ervebo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Ervebo?

El principio activo de Ervebo contiene una proteína que se encuentra en el virus Ébola Zaire. Cuando una persona recibe la vacuna, se desencadena una respuesta inmunitaria contra esta proteína del virus. Después, si esa persona entra en contacto con el virus real, el sistema inmunitario reconocerá la proteína del virus y ya está preparado para hacerle frente y, de esta manera, proteger a la persona de la enfermedad del virus del Ébola.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ervebo en los estudios realizados?

En un estudio principal, Ervebo demostró ser eficaz en la prevención de la enfermedad del virus del Ébola en adultos con riesgo de infección durante un brote. El estudio se realizó en Guinea durante un brote de Ébola y en él participaron personas que eran contactos directos o contactos de contactos de alguien con la enfermedad del virus del Ébola.

Estas personas recibieron una dosis única de Ervebo inmediatamente o después de 21 días. La eficacia de la vacuna para proteger frente a la enfermedad confirmada del virus del Ébola se midió comparando el número de casos que se manifestaron entre 10 y 31 días después de la vacunación en el grupo de personas que fueron vacunadas inmediatamente, en comparación con el número de casos en el grupo de personas que fueron vacunadas más tarde. Entre las 2 108 personas que recibieron vacunación inmediata, ninguna presentó la enfermedad del virus del Ébola entre 10 y 31 días después de la vacunación; entre aquellas cuya vacunación fue aplazada (1 429 personas), 10 contrajeron la enfermedad en los 31 días posteriores a la vacunación.

Los beneficios de Ervebo en los niños se investigaron en un segundo estudio en el que se evaluó la respuesta inmunitaria desencadenada por la vacuna mediante la medición de la concentración de anticuerpos contra la proteína del virus Ébola Zaire contenida en Ervebo. Los resultados mostraron que, a los 28 días de la vacunación, la concentración de anticuerpos en casi 500 niños vacunados con Ervebo era, en promedio, 18 veces superior a la de unos 170 niños que recibieron una inyección simulada. Esta respuesta inmunitaria se mantuvo 12 meses después de la vacunación. Los datos también mostraron que la respuesta inmunitaria a Ervebo en unos 500 niños fue comparable a la observada en un grupo de casi 520 adultos que recibieron la vacuna.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ervebo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ervebo se puede consultar en el prospecto. En general, los efectos adversos más frecuentes de Ervebo se producen en los 7 días posteriores a la vacunación y son de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos más frecuentes de Ervebo en adultos son el dolor, la hinchazón y el enrojecimiento en la zona de inyección; el dolor de cabeza; la pirexia (fiebre); la mialgia (dolor muscular); la fatiga (cansancio); la artralgia (dolor articular); los escalofríos; el apetito disminuido, y el dolor abdominal (vientre). Pueden afectar a más de 1 de cada 10 adultos. Las náuseas (sensación de malestar), la artritis (dolor e inflamación de las articulaciones), las erupciones cutáneas, la hiperhidrosis (sudoración excesiva) y las úlceras de boca pueden afectar hasta 1 de cada 10 adultos. En general, estos efectos adversos mejoran en 7 días.

Los efectos adversos más frecuentes de Ervebo en niños son el dolor en el lugar de inyección, la fiebre, el dolor de cabeza, la fatiga, el apetito disminuido y la mialgia. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños. El mareo, el llanto, las úlceras de boca y la hinchazón y el picor en la zona de inyección pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños.

Ervebo no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al arroz o a alguno de los componentes de las vacunas.

¿Por qué se ha autorizado Ervebo en la UE?

Ervebo es eficaz para proteger a adultos de la enfermedad del virus del Ébola; sin embargo, no se conoce aún la duración de esta protección.

Aunque todavía no se han determinado el grado y la duración de la protección de Ervebo frente a la enfermedad del virus del Ébola en niños, Ervebo genera una respuesta inmunitaria en los niños comparable a la de los adultos, por lo que se supone que la vacuna también les protege contra dicha enfermedad. Los efectos adversos de Ervebo fueron similares a los de la mayoría de las vacunas, de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron en menos de una semana. Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ervebo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Ervebo se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización se ha modificado de «condicional» a «completa».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ervebo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ervebo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ervebo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ervebo se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ervebo

Ervebo recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 11 de noviembre de 2019. Esta pasó a ser una autorización de comercialización completa el 14 de enero de 2021.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2023.