



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298997/2020
EMA/H/C/005337

Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, recombinante*)

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

¿Qué es Zabdeno y para qué se utiliza?

Zabdeno es una vacuna que protege a adultos y niños a partir de un año de edad contra la enfermedad del virus del Ébola provocada por el *Zaire ebolavirus*. Se administra con otra vacuna contra el Ébola denominada Mvabea como parte de un régimen de vacunación.

Zabdeno contiene un virus conocido como adenovirus que se ha modificado para permitir la producción de una proteína a partir del *Zaire ebolavirus*. El adenovirus en sí mismo no afecta al ser humano. Zabdeno solo contiene una pequeña parte del *Zaire Ebolavirus* y no puede provocar la enfermedad del virus del Ébola.

¿Cómo se usa Zabdeno?

Zabdeno solo se podrá dispensar con receta médica y deberá ser administrado por un profesional sanitario que haya recibido formación para ello. Se administra en una única inyección, seguida de una inyección de Mvabea aproximadamente 8 semanas después. Las personas con riesgo inminente de contraer una infección por el virus del Ébola y que hayan recibido las inyecciones de Zabdeno y Mvabea hace más de 4 meses pueden recibir una dosis de refuerzo de Zabdeno.

Las inyecciones se administran en el músculo que rodea al hombro (deltoides) o en un músculo del muslo.

Para mayor información sobre el uso de Zabdeno, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zabdeno?

El principio activo de Zabdeno provoca la producción de una proteína vírica que se encuentra en el *Zaire Ebolavirus*. Cuando una persona recibe la vacuna, la proteína vírica desencadena una respuesta inmunitaria. Si más adelante la persona entra en contacto con el virus real, el sistema inmunitario reconoce las proteínas víricas y está preparado para atacar al virus, protegiendo de esta forma a la persona contra la enfermedad provocada por el virus del Ébola.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Cinco estudios principales demostraron que Zabdeno, cuando se utiliza con Mvabea, puede desencadenar la producción de anticuerpos capaces de proporcionar protección contra el *Zaire ebolavirus*. En los estudios participaron un total de 3 585 pacientes adultos y pediátricos. Sobre la base de estudios realizados en animales con una dosis letal completa del virus, cabría esperar que el nivel de anticuerpos generado en seres humanos tras la vacunación con Zabdeno y Mvabea produjera una supervivencia de en torno al 53 % en caso de infección con una dosis letal completa. Sin embargo, el método utilizado en los estudios con animales provoca una infección más grave que la infección natural en humanos. Aunque la pauta de vacunación puede proteger contra la enfermedad causada por el virus del Ébola, todavía no se conocen ni el nivel ni la duración de la protección y la empresa proporcionará datos ulteriormente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zabdeno?

Los efectos adversos más frecuentes de Zabdeno en adultos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor, calor e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular y escalofríos.

En pacientes pediátricos y adolescentes de entre 1 y 17 años, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, menor actividad, pérdida del apetito e irritabilidad.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zabdeno se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zabdeno en la UE?

Zabdeno, utilizado con Mvabea como parte de un régimen de vacunación de 2 dosis, desencadena una respuesta inmunitaria que puede proteger contra la enfermedad provocada por el virus del Ébola. Aunque no se han determinado aún el nivel ni la duración de la protección contra el virus, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios de la vacuna podrían ser de suma importancia para ayudar a controlar los brotes y prevenir la mortalidad. Por lo que se refiere a la seguridad, la mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve o moderada y de corta duración. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Zabdeno son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Zabdeno se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Zabdeno por razones científicas y éticas. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Zabdeno?

Dado que Zabdeno ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que lo comercializa proporcionará una actualización anual de la recogida de datos sobre la eficacia del régimen de vacunación en la población destinataria.

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

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

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

Otra información sobre Zabdeno

Puede encontrar información adicional sobre Zabdeno en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Puede encontrar información adicional sobre Mvabea en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.