



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Zaire'i Ebola viiruse elusvaktsiin (rVSVΔG-ZEBOV-GP)*)

Ülevaade vaktsiinist Ervebo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ervebo ja milleks seda kasutatakse?

Ervebo on vaktsiin, millega kaitstakse vähemalt 18-aastaseid täiskasvanuid ja lapsi Zaire'i Ebola viiruse põhjustatud Ebola viirushaiguse eest.

Ervebo sisaldab vesikulaarse stomatiidi viirust, mida on nõrgestatud ja modifitseeritud, et see sisaldaks Zaire'i Ebola viiruse valku. Vesikulaarse stomatiidi viiruse enda toime inimesele on väike või puudub. Vaktsiin sisaldab ainult ühte Zaire'i Ebola viiruse valku ega saa Ebola viirushaigust põhjustada.

Kuidas Ervebot kasutatakse?

Ervebo on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Ervebot tohib manustada üksnes erikoolitusega tervishoiutöötaja. Seda manustatakse ühekordse süstena õlapiirkonna lihasesse (deltalihasesse) või reielihasesse. Ervebot kasutatakse inimestel, kellel on Zaire'i Ebola viirusega nakatumise risk. Erveboga vaktsineeritud peaksid jätkuvalt rakendama ettevaatusabinõusid, et kaitsta end Ebola viirushaiguse eest.

Tervishoiutöötajad ja muud hooldajad, keda on vaktsineeritud Erveboga, peaksid jätkuvalt rakendama tavapäraseid ettevaatusabinõusid ja rangeid infektsioonitõrjemeetmeid. Nad peaksid samuti jätkuvalt kandma teadaoleva või oletatava Ebola viirushaigusega patsientide hooldamisel isikukaitsevahendeid, et ennetada kokkupuudet patsiendi vere ja kehavedelikega ning saastunud pindade või materjalidega, nt rõivaste ja voodipesuga.

Lisateavet Ervebo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ervebo toimib?

Ervebo toimeaine sisaldab Zaire'i Ebola viiruse pinnavalgu. Pärast vaktsineerimist tekib immuunvastus viirusvalgu vastu. Hiljem, kui inimene puutub kokku tegeliku viirusega, tunneb tema immuunsüsteem viirusvalgu ära ja on juba valmis viirust ründama, kaitstes teda nii Ebola viirushaiguse eest.



Mis on uuringute põhjal Ervebo kasulikkus?

Põhiuuring tõendas Ervebo efektiivsust Ebola viirushaiguse ennetamisel nakatumise riskiga täiskasvanutel haiguspuhangu ajal. Uuring tehti Guineas Ebola viiruse puhangu ajal ja selles osalesid inimesed, kellel oli otsene või kaudne kokkupuude Ebola viirushaigusesse nakatunuga.

Neile manustati Ervebo ühekordne annus kas kohe või 21 päeva pärast. Vaktsiini efektiivsust kinnitatud Ebola viirushaiguse vastu kaitsmisel mõõdeti, võrreldes 10–31 päeva pärast vaktsineerimist esinenud haigusjuhtude arvu kohe ja hiljem vaktsineeritute seas. Kohe vaktsineeritud 2108 inimese seas ei esinenud 10–31 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ühtegi Ebola viirushaiguse juhtu; hiljem vaktsineeritute seas (1429 inimest) haigestus 10 inimest 31 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Ervebo kasulikkust lastel uuriti teises uuringus, milles hinnati vaktsiini tekitatud immuunvastust, mõõtes Ervebos sisalduva Zaire'i Ebola viirusvalgu vastaste antikehade sisaldust. Tulemused näitasid, et 28 päeva jooksul pärast vaktsineerimist oli antikehade sisaldus ligikaudu 500 Erveboga vaktsineeritud lapsel keskmiselt 18 korda suurem kui ligikaudu 170 näiva süste saanud lapsel. See immuunvastus püsis 12 kuud pärast vaktsineerimist. Samuti näitasid andmed, et ligikaudu 500 lapse immuunvastus Ervebole oli võrreldav ligikaudu 520 vaktsineeritud täiskasvanu immuunvastusega.

Mis on Ervebo riskid?

Ervebo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Üldiselt tekivad Ervebo kõige sagedamad kõrvalnähud 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on kerged kuni mõõdukad.

Ervebo kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel on näiteks süstekoha valu, turse ja punetus, peavalu, püreeksia (palavik), müalgia (lihasevalu), väsimus, artralgia (liigesevalu), külmavärinad, isutus ja kõhuvalu. Need võivad esineda enam kui 1 täiskasvanul 10st. Iiveldus (halb enesetunne), artriit (liigesevalu ja -põletik), nahalööve, hüperhidroos (liigihigistamine) ja suuhaavandid võivad esineda kuni 1 täiskasvanul 10st. Üldiselt mööduvad need kõrvalnähud 7 päevaga.

Ervebo kõige sagedamad kõrvalnähud lastel on näiteks süstekoha valu, palavik, peavalu, väsimus, vähenenud söögiisu, müalgia. Need võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st. Peapööritus, nutmine, suuhaavandid ning süstekoha turse ja sügelus võivad esineda kuni 1 lapsel 10st.

Ervebot ei tohi kasutada inimesed, kes on riisi või selle vaktsiini mis tahes koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Ervebo ELis heaks kiideti?

Ervebo on efektiivne täiskasvanute kaitsmisel Ebola viirushaiguse eest; kaitse kestus ei ole praegu teada.

Kuigi Ervebo kaitse tase ja kestus Ebola viirushaiguse vastu lastel ei ole veel kindlaks tehtud, tekitab Ervebo lastel immuunvastuse, mis on võrreldav täiskasvanute omaga, ja seetõttu eeldatakse, et vaktsiin kaitseb ka lapsi Ebola viirushaiguse eest. Ervebo kerged kuni mõõdukad kõrvalnähud sarnanesid enamiku vaktsiinide kõrvalnähtudega ja kestsid üldiselt alla nädala. Laste kohta teatatud kõrvalnähud on sarnased täiskasvanutel täheldatutega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Ervebo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ervebo müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ervebo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ervebo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ervebo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ervebo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ervebo kohta

Ervebo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 11. novembril 2019. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 14. jaanuaril 2021.

Lisateave Ervebo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08–2023.