



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Ebola Zaire -rokote [rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä]*)

Yleistiedot Ervebosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ervebo on ja mihin sitä käytetään?

Ervebo on rokote, jolla suojataan aikuisia ja lapsia 1 vuoden iästä lähtien Zaire-ebolaviruksen aiheuttamalta ebolataudilta.

Ervebo sisältää VS-virusta (vesikulaarinen stomatiitti -virus eli suutulehdusvirus), jota on heikennetty ja muutettu siten, että se sisältää Zaire-ebolaviruksen proteiinia. VS-virus itsessään ei vaikuta tai vaikuttaa vain vähäisesti ihmisiin. Rokote sisältää vain yhtä Zaire-ebolaviruksen proteiinia, eikä se voi aiheuttaa ebolavirustautia.

Miten Erveboa käytetään?

Ervebo-rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä kansanterveyslaitosten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Ervebo-rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon työntekijä. Se annetaan yhtenä injektiona olkapäätä ympäröivään hartialihakseen tai reisilihakseen. Erveboa annetaan henkilöille, jotka ovat riskissä saada Zaire-ebolavirustartunnan. Ervebo-rokotteen saaneiden henkilöiden on noudatettava edelleen varotoimia ebolataudilta suojautumiseksi.

Hoitotyöntekijöiden ja muiden hoitajien, jotka ovat saaneet Ervebo-rokotteen, on noudatettava edelleen tavanomaisia varotoimia ja ylimääräisiä infektio- ja tartuntatautoja. Heidän on jatkettava henkilösuojainten käyttöä hoitaessaan potilaita, joilla on ebolavirustauti tai joiden epäillään saaneen sen, jotta estetään kosketuksiin joutuminen potilaan veren, ruumiinnesteiden ja kontaminoituneiden pintojen tai materiaalien, kuten vaatteiden ja vuodevaatteiden, kanssa.

Lisätietoja Ervebon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ervebo vaikuttaa?

Ervebon vaikuttava aine sisältää proteiinia, jota on Zaire-ebolaviruksessa. Rokote käynnistää sen saaneessa henkilössä immuunivasteen tälle virusproteiinille. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin varsinaisen viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinin ja on valmis hyökkäämään virusta vastaan, mikä suojaa saamasta ebolataudin.

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



Mitä hyötyä Ervebosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Ervebo ehkäisi ebolatautia tehokkaasti aikuisilla, joilla oli tartuntariski epidemian aikana. Tutkimus tehtiin Guineassa ebolaepidemian aikana, ja siihen osallistui henkilöitä, jotka olivat olleet suorassa kontaktissa ebolatautia sairastaneen henkilön kanssa tai sairastuneen kanssa kontaktissa olleen henkilön kanssa.

Heille annettiin kerta-annos Erveboa heti tai 21 vuorokauden kuluttua. Rokotteen tehoa ebolataudin ehkäisemisessä mitattiin vertaamalla 10 tai 31 vuorokautta rokotuksen jälkeen ilmaantuneiden tapausten määrää kahdessa ryhmässä, joista toinen rokotettiin tutkimuksen alussa ja toinen myöhemmin. Heti rokotetuista 2 108 henkilöstä kukaan ei saanut ebolavirustautia 10–31 vuorokauden kuluessa rokottamisen jälkeen. Myöhemmin rokotteen saaneista (1 429 henkilöä) kymmenen sairastui 31 päivän kuluessa rokotuksesta.

Ervebon hyötyjä lapsilla tutkittiin toisessa tutkimuksessa, jossa arvioitiin rokotteen käynnistämää immuunivastetta mittaamalla vasta-aineiden määrää Ervebon sisältämää Zaire-ebolaviruksen proteiinia vastaan. Tulokset osoittivat, että 28 päivän kuluessa rokotuksesta lähes 500:n Ervebo-rokotteen saaneen lapsen vasta-ainepitoisuus oli keskimäärin 18-kertainen verrattuna noin 170:een lumeinjektion saaneeseen lapseen. Tämä immuunivaste säilyi 12 kuukautta rokottamisen jälkeen. Tiedot osoittivat myös, että Ervebon aikaansaama immuunivaste noin 500 lapsella oli verrattavissa tuloksiin, joita saatiin lähes 520 rokotetun aikuisen ryhmässä.

Mitä riskejä Erveboon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ervebon haittavaikutuksista ja rajoituksista. Tavanomaisimmat Ervebon haittavaikutukset ilmenevät yleensä seitsemän päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne vaihtelevat voimakkuudeltaan lievistä kohtalaiseen.

Ervebon yleisimpiä haittavaikutuksia aikuisilla ovat kipu, turvotus ja punoitus injeksiokohdassa, päänsärky, kuume (pyreksia), lihaskipu (myalgia), väsymys, nivelsärky, vilunväreet, heikentynyt ruokahalu ja vatsakipu. Näitä haittavaikutuksia voi saada useampi kuin yksi aikuinen kymmenestä. Pahoinvointia, niveltulehdusta (artriittia), ihottumaa, liikkahikoilua ja suun haavaumia voi esiintyä enintään yhdellä aikuisella kymmenestä. Yleensä nämä haittavaikutukset paranevat seitsemän vuorokauden kuluessa.

Yleisimpiä Ervebon haittavaikutuksia lapsilla ovat kipu injeksiokohdassa, kuume, päänsärky, väsymys, heikentynyt ruokahalu, lihaskipu (myalgia) Näitä haittavaikutuksia voi aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä. Huimausta, itkuisuutta, suun haavaumia ja turvotusta sekä kutinaa injeksiokohdassa voi esiintyä enintään yhdellä lapsella kymmenestä.

Erveboa ei pidä antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) riisille tai rokotteen jollekin muulle ainesosalle.

Miksi Ervebo on hyväksytty EU:ssa?

Ervebo suojaa aikuisia tehokkaasti ebolataudilta. Suojan kestoa ei kuitenkaan tällä hetkellä tiedetä.

Vaikka Ervebon suojan tasoa ja kestoa ebolavirustautia vastaan ei ole vielä määritetty lapsilla, Ervebo aikaansaa lapsilla immuunivasteen, joka on verrattavissa aikuisten immuunivasteeseen. Siten rokotteen oletetaan suojaavan myös lapsia ebolavirustautia vastaan. Ervebon haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin rokotteista suurimman osa haittavaikutukset. Ne olivat lieviä tai keskivaikeita ja kestivät yleensä alle viikon. Lapsilla havaitut haittavaikutukset ovat vastaavanlaisia kuin aikuisilla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ervebon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Ervebolle myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli odotettavissa lisää tietoa. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Ervebon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ervebon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ervebon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ervebosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ervebosta

Ervebo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. marraskuuta 2019. Ehdollinen lupa muutettiin 14. tammikuuta 2021 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Ervebosta on saatavissa viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2023.