



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Mitä Zabdeno on ja mihin sitä käytetään?

Zabdeno on rokote, joka suojaa aikuisia ja vähintään vuoden ikäisiä lapsia *Zaire ebolavirus* -lajin aiheuttamalta ebolataudilta. Sitä käytetään rokotusohjelmassa toisen, Mvabea-nimisen ebolarokotteen kanssa.

Zabdeno sisältää virusta nimeltä adenovirus, jota on muunneltu siten, että se tuottaa erästä *Zaire ebolavirus* -lajin proteiinia. Adenovirus ei yksinään vaikuta ihmisiin. Zabdeno sisältää vain pienen osan *Zaire ebolavirus* -lajin viruksesta, eikä se voi aiheuttaa ebolatautia.

Miten Zabdenoa käytetään?

Zabdeno on reseptivalmiste ja sitä antaa koulutettu terveydenhoidon ammattilainen. Se annetaan yhtenä injektiona, jonka jälkeen annetaan Mvabea-injektio noin 8 viikkoa myöhemmin. Välittömässä ebolavirustartunnan riskissä oleville henkilöille voidaan antaa Zabdenon tehosteannos, jos he ovat saaneet Zabdeno- ja Mvabea-injektiot yli neljä kuukautta aikaisemmin.

Injektiot annetaan olkavarren lihakseen (hartialihakseen) tai reisilihakseen.

Lisätietoja Zabdenon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zabdeno vaikuttaa?

Zabdenon vaikuttava aine tuottaa *Zaire ebolavirus* -lajista tavattavaa proteiinia. Kun henkilö on saanut rokotteen, virusproteiini aikaansaa elimistössä immuunivasteen. Jos henkilö altistuu myöhemmin varsinaiselle virukselle, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja on valmis hyökkäämään virusta vastaan. Tämä suojaa sairastumiselta ebolatautiin.

Mitä hyötyä Zabdenosta on havaittu tutkimuksissa?

Viisi päättökäytännöstä osoitti, että Zabdeno yhdessä Mvabean kanssa käytettynä voi käynnistää vasta-ainetuotannon, joka pystyy suojaamaan *Zaire ebolaviruksesta*. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 3 585 aikuista ja lasta. Eläinkokeiden virusaltistuksista saatujen tietojen perusteella odotetaan, että Zabdeno- ja Mvabea-rokotuksen jälkeen ihmisille muodostuu vasta-ainepitoisuuden taso, jossa selviytymisen todennäköisyys on 53 prosenttia muutoin varman kuoleman aiheuttavan altistuksen

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



yhteydessä. Eläinkokeissa käytetty menetelmä aiheuttaa kuitenkin vakavamman infektion ihmisille aiheutuvaan luonnolliseen infektiin verrattuna. Vaikka rokoteohjelma voi suojata ebolatautia vastaan, suojan tasoa ja kestoja ei vielä tunneta. Siksi yhtiö toimittaa lisätietoja.

Mitä riskejä Zabdenoon liittyy?

Zabdenon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) aikuisilla ovat injektiokohdan kipu, kuumotus ja turvotus sekä väsymys, päänsärky, lihaskipu, nivelkipu ja vilunväristykset.

Yleisimmät haittavaikutukset 1–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat injektiokohdan kipu, väsymys, vähentynyt aktiivisuus, heikentynyt ruokahalu ja ärtyisyys.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zabdenon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zabdeno on hyväksytty EU:ssa?

Zabdeno – jota käytetään Mvabeen kanssa osana kahden rokoteannoksen ohjelmaa – saa aikaan immuunivasteen, joka voi suojata ebolataudilta. Vaikka suojan taso ja kesto virusta vastaan on vielä määrittämättä, Euroopan lääkevirasto katsoi, että rokotteesta voi olla merkittävää hyötyä sairauden äkillisen leviämisen hallitsemisessa ja kuolemantapauksien ehkäisemisessä. Turvallisuuden näkökulmasta useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zabdenon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Zabdenolle on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että eettisistä syistä Zabdenosta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Zabdenosta odotetaan vielä saatavan?

Koska Zabdeno on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa vuosittain päivitettyt tiedot rokoteohjelman tehosta sen kohdepopulaatiossa.

Miten voidaan varmistaa Zabdenon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Zabdenosta

Lisää tietoa Zabdenosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Lisää tietoa Mvabeasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.