



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vaccin contre Ebola Zaïre [rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivant]*)

Aperçu d'Ervebo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ervebo et dans quel cas est-il utilisé?

Ervebo est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants âgés d'un an ou plus contre la maladie à virus Ebola due au virus Ebola Zaïre.

Ervebo contient un virus connu comme étant le virus de la stomatite vésiculaire qui a été affaibli et modifié pour contenir une protéine issue du virus Ebola Zaïre. Le virus de la stomatite vésiculaire n'a en soi que peu ou pas d'effet sur les humains. Le vaccin contient uniquement une protéine issue du virus Ebola Zaïre et ne peut pas provoquer la maladie à virus Ebola.

Comment Ervebo est-il utilisé?

Ervebo n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Ervebo est administré par un professionnel de santé formé. Il est administré en une seule injection dans le muscle entourant l'épaule (le deltoïde) ou dans un muscle de la cuisse. Ervebo doit être utilisé chez les personnes risquant d'être infectées par le virus Ebola Zaïre. Les personnes ayant été vaccinées par Ervebo doivent continuer à prendre des précautions pour se protéger contre la maladie à virus Ebola.

Les professionnels de santé et autres soignants qui ont été vaccinés par Ervebo doivent continuer à appliquer les précautions d'usage et des mesures de contrôle de l'infection supplémentaires. Ils doivent continuer à porter un équipement de protection individuelle lorsqu'ils dispensent des soins à des patients atteints d'une maladie à virus Ebola confirmée ou suspectée afin de prévenir les contacts avec le sang et les fluides corporels des patients et les surfaces et matériaux contaminés comme les vêtements et la literie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ervebo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Ervebo agit-il?

La substance active d'Ervebo contient une protéine que l'on retrouve sur le virus Ebola Zaïre. Lorsque le vaccin est administré à une personne, il provoque une réponse immunitaire contre cette protéine virale. Si, plus tard, la personne est exposée au virus véritable, son système immunitaire reconnaît la protéine virale et il sera prêt à attaquer le virus et à protéger ainsi la personne contre la maladie à virus Ebola.

Quels sont les bénéfices d'Ervebo démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré qu'Ervebo était efficace dans la prévention contre la maladie à virus Ebola chez les adultes risquant d'être infectés pendant une épidémie. L'étude a été menée en Guinée pendant une épidémie de la maladie à virus Ebola et a porté sur des personnes qui étaient soit en contact direct avec des personnes atteintes de la maladie à virus Ebola soit en contact avec des personnes en contact avec ces personnes.

Ces personnes ont reçu une dose unique d'Ervebo soit immédiatement, soit 21 jours plus tard. L'efficacité du vaccin dans la protection contre la maladie à virus Ebola confirmée a été mesurée en comparant le nombre de cas apparaissant 10 à 31 jours après la vaccination dans le groupe de personnes vaccinées immédiatement par rapport au nombre de cas observés dans le groupe de personnes vaccinées plus tard. Sur les 2 108 personnes vaccinées immédiatement, aucune n'a présenté la maladie à virus Ebola dans les 10 à 31 jours après la vaccination; chez les personnes dont la vaccination a été reportée (1 429 personnes), 10 personnes ont développé la maladie dans les 31 jours suivant la vaccination.

Les bénéfices d'Ervebo chez les enfants ont été examinés dans une deuxième étude qui a évalué la réponse immunitaire provoquée par le vaccin en mesurant le taux d'anticorps contre la protéine virale du virus Ebola Zaïre contenu dans Ervebo. Les résultats ont montré que dans les 28 jours suivant la vaccination, le taux d'anticorps chez près de 500 enfants vaccinés par Ervebo était en moyenne 18 fois plus élevé que chez environ 170 enfants ayant reçu une injection fictive. Cette réponse immunitaire s'est maintenue 12 mois après la vaccination. Des données ont également montré que la réponse immunitaire à Ervebo chez environ 500 enfants était comparable à celle observée dans un groupe de près de 520 adultes ayant reçu le vaccin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ervebo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ervebo, voir la notice. En général, les effets indésirables les plus couramment observés sous Ervebo surviennent dans les sept jours suivant la vaccination et sont d'intensité faible à modérée.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ervebo sont notamment les suivants: douleur, gonflement et rougeurs au site d'injection, maux de tête, pyrexie (fièvre), myalgie (douleurs musculaires), fatigue, arthralgie (douleurs articulaires), frissons, diminution de l'appétit et douleur abdominale (au niveau du ventre). Ils peuvent toucher plus d'un adulte sur 10. Les nausées (sensation de malaise), l'arthrite (douleur et inflammation des articulations), les éruptions cutanées, l'hyperhidrose (transpiration excessive) et l'ulcération buccale peuvent toucher jusqu'à un adulte sur 10. En général, ces effets indésirables disparaissent dans les sept jours.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ervebo chez les enfants sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fièvre, maux de tête, fatigue, diminution de l'appétit et myalgie. Ils peuvent toucher plus d'un enfant sur 10. Des étourdissements, des pleurs, des ulcères buccaux, un gonflement et des démangeaisons au site d'injection peuvent toucher jusqu'à un enfant sur 10.

Ervebo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au riz ou à l'un des autres composants du vaccin.

Pourquoi Ervebo est-il autorisé dans l'UE?

Ervebo protège efficacement les adultes contre la maladie à virus Ebola; cependant, la durée de la protection n'est actuellement pas connue.

Bien que le niveau et la durée de la protection d'Ervebo contre la maladie à virus Ebola chez les enfants n'aient pas encore été déterminés, Ervebo génère une réponse immunitaire chez les enfants qui est comparable à celle des adultes, et le vaccin est donc supposé protéger également les enfants contre la maladie à virus Ebola. Les effets indésirables observés sous Ervebo étaient similaires à ceux de la plupart des vaccins, ils étaient d'intensité faible à modérée et duraient généralement moins d'une semaine. Les effets indésirables observés chez les enfants sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ervebo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Ervebo, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ervebo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ervebo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ervebo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ervebo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ervebo:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ervebo le 11 novembre 2019. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 14 janvier 2021.

De plus amples informations sur Ervebo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2023.