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

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

Aperçu de Zabdeno et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Zabdeno et dans quel cas est-il utilisé?

Zabdeno est un vaccin destiné à protéger les adultes et les enfants âgés d'au moins un an du virus Ebola provoqué par l'*Ebolavirus Zaïre*. Il est utilisé en association avec un autre vaccin contre le virus Ebola appelé Mvabea dans le cadre d'un schéma vaccinal.

Zabdeno contient un virus connu sous le nom d'adénovirus qui a été modifié pour permettre la production d'une protéine à partir de l'*Ebolavirus Zaïre*. L'adénovirus lui-même n'a pas d'effet sur les humains. Zabdeno contient uniquement une petite partie d'*Ebolavirus Zaïre* et ne peut pas provoquer la maladie à virus Ebola.

Comment Zabdeno est-il utilisé?

Zabdeno n'est délivré que sur ordonnance et est administré par un professionnel de santé qualifié. Il est administré en une seule injection, suivie d'une injection de Mvabea environ 8 semaines plus tard. Les personnes qui présentent un risque imminent d'infection par le virus Ebola et qui ont reçu les injections de Zabdeno et de Mvabea il y a plus de 4 mois peuvent recevoir une dose de rappel de Zabdeno.

Les injections sont faites dans le muscle se situant autour de l'épaule (deltoïde) ou dans un muscle de la cuisse.

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

Comment Zabdeno agit-il?

La substance active de Zabdeno entraînera la production d'une protéine virale présente sur l'*Ebolavirus Zaïre*. Lorsque le vaccin est administré à une personne, la protéine virale déclenche une réponse immunitaire. Si, par la suite, la personne est exposée au virus véritable, son système immunitaire reconnaît les protéine virales et est prêt à attaquer le virus et, ainsi, à protéger la personne contre la maladie à virus Ebola.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quels sont les bénéfices de Zabdeno démontrés au cours des études?

Cinq études principales ont démontré que Zabdeno, lorsqu'il est utilisé en association avec Mvabea, peut déclencher la production d'anticorps capables d'assurer une protection contre l'*Ebolavirus Zaïre*. Ces études portaient sur un total de 3 585 adultes et enfants. D'après des études effectuées chez l'animal avec une dose totalement létale du virus, le niveau d'anticorps générés chez l'homme après la vaccination par Zabdeno et Mvabea devrait entraîner une survie d'environ 53 % suite à une infection par une dose totalement létale. Cependant, la méthode utilisée dans les études animales entraîne une infection plus grave que l'infection naturelle chez l'homme. Même si le schéma vaccinal est en mesure d'assurer une protection contre la maladie à virus Ebola, le niveau et la durée de la protection restent inconnus à ce jour et la société fournira des données supplémentaires.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zabdeno?

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes sous Zabdeno (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleur, chaleur et gonflement au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires et frissons.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 1 à 17 ans, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs au site d'injection, la fatigue, une réduction de l'activité, la perte d'appétit et l'irritabilité.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zabdeno, voir la notice.

Pourquoi Zabdeno est-il autorisé dans l'UE?

Zabdeno, utilisé en association avec Mvabea dans le cadre d'un schéma vaccinal à 2 doses, déclenche une réponse immunitaire susceptible d'assurer une protection contre la maladie à virus Ebola. Bien que le niveau et la durée de la protection contre le virus n'aient pas encore été déterminés, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices du vaccin pouvaient être considérables pour contribuer à contrôler une épidémie et prévenir les décès. En ce qui concerne la sécurité, la plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et de courte durée. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Zabdeno sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Zabdeno. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Zabdeno pour des raisons scientifiques et éthiques. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Zabdeno?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Zabdeno, la société qui commercialise Zabdeno fournira une mise à jour annuelle concernant la collecte de données relatives à l'efficacité du schéma vaccinal dans la population cible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zabdeno?

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

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

Autres informations relatives à Zabdeno:

Des informations sur Zabdeno sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Des informations sur Mvabea sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.