



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*Ebola Zaire vakcina [rVSVΔG-ZEBOV-GP, élő]*)

Az Ervebo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Ervebo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ervebo felnőttek, valamint 1 éves és idősebb gyermekek Zaire Ebola-vírus által okozott ebolavírus-betegség elleni aktív immunizálására alkalmazott vakcina.

Az Ervebo az úgynevezett vezikuláris sztomatitisz vírust tartalmazza, amelyet legyengítettek és úgy módosítottak, hogy a Zaire Ebola-vírus egyik fehérjéjét tartalmazza. A vezikuláris sztomatitisz vírus önmagában csekély mértékű vagy semmilyen hatást nem fejt ki az emberre. A vakcina a Zaire Ebola-vírusnak csupán egyetlen fehérjéjét tartalmazza, és nem képes ebolavírus-betegséget kiváltani.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ervebo-t?**

Az Ervebo csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az Ervebo injekciót képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia, egyszeri injekcióban, a váll környéki izomzatba (deltaizom) vagy a comb egyik izmába. Az Ervebo-t a Zaire Ebola-vírus-fertőzés kockázatának kitett személyeknél kell alkalmazni. Az Ervebo-val beoltott személyeknek továbbra is óvintézkedéseket kell tenniük az ebolavírus-betegség elleni védelem érdekében.

Az Ervebo-val beoltott egészségügyi szakembereknek és más gondozóknak továbbra is alkalmazniuk kell a szokásos óvintézkedéseket és a fertőzés elleni védekezést szolgáló egyéb intézkedéseket. Az igazoltan vagy feltételezhetően ebolavírus-betegségben szenvedő betegek gondozása során továbbra is egyéni védőfelszerelést kell viselniük a beteg vérével és testnedveivel, valamint a szennyezett felületekkel vagy anyagokkal, például ruházattal és ágyneművel való érintkezés megelőzése érdekében.

Az Ervebo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását az Ervebo?

Az Ervebo hatóanyaga a Zaire Ebola-víruson található egyik fehérje. A beadást követően a védőoltás immunválaszt vált ki a vírusfehérjével szemben. Később, amikor a szervezet érintkezésbe kerül a tényleges vírussal, az immunrendszer fel fogja ismerni a vírusfehérjét és már fel lesz készülve arra, hogy megtámadja a vírust, ezáltal védelmet nyújt az ebolavírus-betegséggel szemben.

## Milyen előnyei voltak az Ervebo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat azt igazolta, hogy az Ervebo hatásos az ebolavírus-betegség megelőzésében olyan felnőtteknél, akik egy járvány során a fertőzés kockázatának vannak kitéve. A vizsgálatot Guineában végezték egy ebolajárvány során, és olyan személyeket vontak be, akik egy ebolavírus-betegségben szenvedő személy közvetlen kontaktjai vagy a kontaktok kontaktjai voltak.

A résztvevők egyszeri adag Ervebo-t kaptak vagy azonnal, vagy 21 nappal később. A védőoltás hatásosságát az igazolt ebolavírus-betegség elleni védelemben úgy határozták meg, hogy összehasonlították a védőoltás után 10–31 nappal jelentkező esetek számát az azonnal, illetve később beoltott személyek csoportjában. Az azonnali védőoltásban részesült 2108 személy között az oltást követő 10–31 nap alatt egyetlen ebolavírus-betegség sem alakult ki; a később beoltott személyek között (1429 személy) 10-nél alakult ki a betegség a védőoltás beadását követő 31 napon belül.

Az Ervebo előnyeit gyermekeknél egy második vizsgálatban tanulmányozták, amelyben a védőoltás által kiváltott immunválaszt a Zaire Ebola-vírusnak az Ervebo-ban található fehérjéje elleni antitestek szintjének mérésével értékelték. Az eredmények azt mutatták, hogy a védőoltás beadását követő 28 napon belül az Ervebo-val beoltott közel 500 gyermeknél az antitestek szintje átlagosan 18-szor magasabb volt, mint a hatóanyag nélküli injekciót kapott 170 gyermek esetében. Ez az immunválasz az oltást követően 12 hónapig fennmaradt. Az adatok azt is igazolták, hogy az Ervebo-ra adott immunválasz a körülbelül 500 gyermeknél hasonló volt a közel 520 beoltott felnőttből álló csoportban megfigyelt immunválaszhoz.

## Milyen kockázatokkal jár az Ervebo alkalmazása?

Az Ervebo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. Az Ervebo leggyakoribb mellékhatásai általában a védőoltás beadását követő 7 napon belül jelentkeznek, és enyhén vagy közepesen súlyosak.

Az Ervebo leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél a fájdalom, az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat és bőrpír, a fejfájás, a láz, az izomfájdalom, a fáradtság, az ízületi fájdalom, a hidegrázás, a csökkent étvágy és a hasi fájdalom. Ezek a mellékhatások 10 felnőtt közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. Hányinger, az ízületek fájdalma és gyulladása (arthritisz), bőrkiütés, túlzott izzadás (hiperhidrózis) és szájüregi fekélyek 10 felnőtt közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek. Ezek a mellékhatások általában 7 napon belül enyhülnek.

Az Ervebo leggyakoribb mellékhatásai gyermekeknél az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a láz, a fejfájás, a fáradtság, a csökkent étvágy és az izomfájdalom. Ezek a mellékhatások 10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. Szédülés, sírás, szájüregi fekélyek, valamint az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat és viszketés 10 gyermekből legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Az Ervebo nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rizzsel vagy a vakcina bármely más összetevőjével szemben.

## **Miért engedélyezték az Ervebo forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Ervebo hatékony védelmet nyújt felnőttek számára az ebolavírus-betegséggel szemben, a védelem időtartama azonban jelenleg nem ismert.

Bár az Ervebo által az ebolavírus-betegség ellen gyermekek számára biztosított védelem mértékét és időtartamát még nem állapították meg, az Ervebo gyermekeknél a felnőttekéhez hasonló immunválaszt vált ki, ezért a védőoltás feltételezhetően gyermekek számára is védelmet nyújt az ebolavírus-betegséggel szemben. Az Ervebo mellékhatásai hasonlóak voltak a legtöbb védőoltás mellékhatásaihoz; enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és általában kevesebb mint egy hétig tartottak. A gyermekeknél megfigyelt mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ervebo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ervebo-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ervebo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ervebo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ervebo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ervebo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ervebo-val kapcsolatos egyéb információ**

2019. november 11-én az Ervebo az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedély 2021. január 14-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé vált.

Az Ervebo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2023.