



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo [*vaccino contro il virus Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivo)*]

Sintesi di Ervebo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ervebo e per cosa si usa?

Ervebo è un vaccino indicato per la protezione degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 1 anno dalla malattia da virus Ebola causata dal virus Ebola Zaire.

Ervebo contiene un virus noto come virus della stomatite vescicolare, che è stato indebolito e modificato in modo da contenere una proteina del virus Ebola Zaire. Il virus della stomatite vescicolare ha un effetto nullo o scarso sugli esseri umani. Il vaccino contiene solamente una proteina del virus Ebola Zaire e non può causare la malattia da virus Ebola.

Come si usa Ervebo?

Ervebo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

Ervebo deve essere somministrato da un operatore sanitario qualificato. Viene somministrato come singola iniezione nel muscolo che circonda la spalla (deltoide) o in un muscolo della coscia. Ervebo deve essere utilizzato nei soggetti a rischio di infezione da virus Ebola Zaire. Le persone vaccinate con Ervebo devono continuare a prendere precauzioni per proteggersi dalla malattia da virus Ebola.

Gli operatori sanitari e altro personale di assistenza vaccinati con Ervebo devono continuare ad applicare le precauzioni standard e le misure supplementari di controllo delle infezioni. Devono continuare a indossare dispositivi di protezione individuale quando assistono pazienti con nota o sospetta malattia da virus Ebola per prevenire il contatto con il sangue e i liquidi corporei del paziente e con superfici o materiali contaminati, quali indumenti e biancheria da letto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ervebo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ervebo?

Il principio attivo di Ervebo contiene una proteina presente nel virus Ebola Zaire. Quando una persona viene vaccinata, esso causa una risposta immunitaria contro questa proteina virale. Successivamente, se la persona viene in contatto con il virus vero e proprio, il sistema immunitario riconoscerà la

Official address Domenico Scarlatilaan 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



proteina virale ed sarà già preparato ad attaccare il virus, proteggendo quindi la persona dalla malattia da virus Ebola.

Quali benefici di Ervebo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha evidenziato che Ervebo era efficace nella prevenzione della malattia da virus Ebola negli adulti a rischio di infezione durante un focolaio epidemico. Lo studio è stato condotto in Guinea durante un'epidemia di Ebola su persone che erano contatti diretti o contatti di contatti di soggetti affetti da malattia da virus Ebola.

Le persone hanno ricevuto una singola dose di Ervebo immediatamente o dopo 21 giorni. L'efficacia del vaccino nella protezione contro la malattia da virus Ebola confermata è stata misurata confrontando il numero di casi nel gruppo di persone vaccinate immediatamente verificatisi tra 10 e 31 giorni dopo la vaccinazione con il numero di casi nel gruppo di persone vaccinate successivamente. Delle 2 108 persone vaccinate immediatamente, nessuna è stata colpita da malattia da virus Ebola tra 10 giorni e 31 giorni dopo la vaccinazione; tra le persone la cui vaccinazione è stata ritardata (1 429 persone), 10 hanno sviluppato la malattia entro 31 giorni dalla vaccinazione.

I benefici di Ervebo nei bambini sono stati esaminati in un secondo studio che ha valutato la risposta immunitaria innescata dal vaccino misurando il livello di anticorpi contro la proteina virale Ebola Zaire contenuta in Ervebo. I risultati hanno mostrato che entro 28 giorni dalla vaccinazione il livello di anticorpi in quasi 500 bambini vaccinati con Ervebo era in media 18 volte superiore di quello di circa 170 bambini ai quali era stata somministrata un'iniezione fittizia. Questa risposta immunitaria si è mantenuta per 12 mesi dopo la vaccinazione. I dati hanno inoltre evidenziato che la risposta immunitaria a Ervebo in circa 500 bambini era paragonabile a quella osservata in un gruppo di quasi 520 adulti che erano stati vaccinati.

Quali sono i rischi associati a Ervebo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ervebo, vedere il foglio illustrativo. In generale, gli effetti indesiderati più comuni di Ervebo si manifestano entro 7 giorni dalla vaccinazione e sono di intensità da lieve a moderata.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ervebo negli adulti comprendono dolore, tumefazione e arrossamento in sede di iniezione, cefalea, piressia (febbre), mialgia (dolore muscolare), stanchezza, artralgia (dolore articolare), brividi, appetito ridotto e dolore addominale (mal di pancia). Possono riguardare più di 1 adulto su 10. Nausea (sensazione di malessere), artrite (dolore e infiammazione delle articolazioni), eruzione cutanea, iperidrosi (sudorazione eccessiva) e ulcerazione della bocca possono interessare fino a 1 adulto su 10. In generale, questi effetti indesiderati si attenuano entro 7 giorni.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ervebo nei bambini includono dolore in sede di iniezione, febbre, cefalea, stanchezza, appetito ridotto e mialgia. Possono riguardare più di 1 bambino su 10. Capogiro, pianto, ulcere alla bocca nonché tumefazione e prurito in sede di iniezione possono interessare fino a 1 bambino su 10.

Ervebo non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al riso o a qualsiasi ingrediente presente nel vaccino.

Perché Ervebo è autorizzato nell'UE?

Ervebo è efficace nella protezione degli adulti dalla malattia da virus Ebola; tuttavia la durata di tale protezione è attualmente sconosciuta.

Sebbene il livello e la durata della protezione conferita da Ervebo contro la malattia da virus Ebola nei bambini non siano ancora stati determinati, Ervebo genera una risposta immunitaria nei bambini che è paragonabile a quella degli adulti e si presume pertanto che il vaccino protegga anche i bambini contro la malattia da virus Ebola. Gli effetti indesiderati di Ervebo, che sono stati simili a quelli della maggior parte dei vaccini, erano di intensità da lieve a moderata e generalmente sono durati per meno di una settimana. Gli effetti indesiderati osservati nei bambini sono simili a quelli osservati negli adulti.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ervebo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Ervebo aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da subordinata a condizioni a incondizionata.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ervebo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ervebo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ervebo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ervebo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ervebo

Ervebo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE l'11 novembre 2019. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 14 gennaio 2021.

Ulteriori informazioni su Ervebo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2023.