



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*vakcina nuo Ebolos Zairo infekcijos [rVSVΔG-ZEBOV-GP, gyvoji]*)

Ervebo apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ervebo ir kam ji vartojama?

Ervebo yra vakcina, skirta suaugusiems bei vienų metų ir vyresniems vaikams apsaugoti nuo Zairo Ebolos viruso sukeltos Ebolos virusinės ligos.

Ervebo sudėtyje yra pūslelinio stomatito viruso, kuris yra susilpnintas ir pakeistas tam, kad jame būtų Zairo Ebolos viruso baltymo. Pūslelinio stomatito viruso poveikis žmonėms yra labai mažas arba jo išvis nėra. Vakcinoje yra tik vienas Zairo Ebolos viruso baltymas ir ji negali sukelti Ebolos virusinės ligos.

Kaip vartoti Ervebo?

Ervebo galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Ervebo injekciją atlieka kvalifikuotas sveikatos priežiūros darbuotojas. Skiriama viena injekcija į žasto (deltinį) arba šlaunies raumenį. Ervebo skiriama asmenims, kurie gali užsikrėsti Zairo Ebolos virusu. Ervebo paskiepyti žmonės turi vis tiek saugotis nuo Ebolos virusinės ligos.

Sveikatos priežiūros darbuotojai ir kiti slaugytojai, kurie buvo paskiepyti Ervebo vakcina, turi ir toliau taikyti standartines atsargumo priemones ir papildomas infekcijų kontrolės priemones. Slaugydami pacientus, sergančius žinoma ar įtariama Ebolos virusine liga, jie turi ir toliau dėvėti asmenines apsaugos priemones, kad išvengtų sąlyčio su paciento krauju ir kūno skysčiais bei užkrėstais paviršiais ar medžiagomis, pavyzdžiui, drabužiais ir patalyne.

Daugiau informacijos apie Ervebo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ervebo?

Ervebo veikliosios medžiagos sudėtyje yra ant Zairo Ebolos viruso randamo baltymo. Vakcinacija sukelia imuninį atsaką į viruso baltymą. Vėliau, jei asmuo kontaktuoja su tikru virusu, jo imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą ir jau yra pasirengusi pulti virusą ir taip apsaugo žmogų nuo Ebolos virusinės ligos.

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



Kokia Ervebo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Ervebo nuo Ebolos virusinės ligos veiksmingai apsaugojo suaugusiuosius, kuriems buvo pavojus užsikrėsti viruso protrūkio metu. Tyrimas buvo atliktas Gvinėjoje per Ebolos viruso protrūkį. Jis atliktas su žmonėmis, tiesiogiai kontaktavusiais su Ebolos virusine liga sergančiu asmeniu arba su tokiu asmeniu bendravusiu žmogumi.

Žmonėms skirta viena Ervebo dozė iš karto arba po 21 dienos. Vakcinės pajėgumas apsaugoti nuo nustatytos Ebolos virusinės ligos buvo vertinamas palyginant per 10–31 dienas nuo vakcinacijos pasireiškusių atvejų skaičių tarp paskiepytųjų iš karto ir atvejų skaičių tarp vėliau paskiepytų žmonių. Tarp 2 108 iš karto paskiepytų žmonių Ebolos virusinės ligos atvejų laikotarpiu nuo 10 iki 31 dienos nuo vakcinacijos nebuvo; tarp vėliau paskiepytųjų (1 429 žmonių) 10 susirgo per 31 dieną nuo vakcinacijos.

Ervebo nauda vaikams buvo tiriama antrame tyrime, kuriame buvo vertinamas vakcinės sukeltas imuninis atsakas, matuojant Ervebo sudėtyje esančio Zairo Ebolos viruso baltymo antikūnų kiekį. Rezultatai parodė, kad per 28 dienas po skiepijimo beveik 500 vaikų, paskiepytų Ervebo vakcina, organizme antikūnų kiekis buvo vidutiniškai 18 kartų didesnis nei maždaug 170 vaikų, kuriems buvo suleista netikra vakcina, organizme. Šis imuninis atsakas išliko 12 mėnesių po vakcinacijos. Duomenys taip pat rodo, kad maždaug 500 vaikų organizmo imuninis atsakas į Ervebo buvo panašus į tą, kuris buvo stebimas beveik 520 suaugusiųjų, paskiepytų šia vakcina, grupėje.

Kokia rizika susijusi su Ervebo vartojimu?

Išsamų visų Ervebo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Apskritai, dažniausias Ervebo šalutinis poveikis pasireiškia per 7 dienas po vakcinacijos ir būna lengvas arba vidutinio sunkumo.

Dažniausias Ervebo šalutinis poveikis suaugusiesiems yra skausmas, patinimas ir paraudimas injekcijos vietoje, galvos skausmas, pireksija (karščiavimas), mialgija (raumenų skausmas), nuovargis (pavargimas), artralgija (sąnarių skausmas), šaltkrėtis, sumažėjęs apetitas ir pilvo skausmas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Pykinimas (bloga savijauta), artritas (sąnarių skausmas ir uždegimas), odos išbėrimas, hiperhidrozė (padidėjęs prakaitavimas) ir burnos išopėjimas gali pasireikšti rečiau kaip 1 suaugusiųjų iš 10. Paprastai šis šalutinis poveikis išnyksta per 7 dienas.

Dažniausias Ervebo šalutinis poveikis vaikams yra skausmas injekcijos vietoje, karščiavimas, galvos skausmas, nuovargis, sumažėjęs apetitas, mialgija. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10. Galvos svaigimas, veiksmingumas, burnos opos, patinimas ir niežėjimas injekcijos vietoje gali pasireikšti rečiau kaip 1 vaikui iš 10.

Ervebo negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ryžiams ar kitoms vakcinės pagalbinėms medžiagoms.

Kodėl Ervebo buvo registruota ES?

Ervebo veiksmingai apsaugo suaugusiuosius nuo Ebolos virusinės ligos, tačiau šios apsaugos trukmė kol kas nežinoma.

Nors Ervebo apsaugos nuo Ebolos viruso ligos lygis ir trukmė vaikams dar nenustatyti, Ervebo sukelia vaikams panašų imuninį atsaką kaip ir suaugusiesiems, todėl manoma, kad vakcina taip pat apsaugos vaikus nuo Ebolos viruso ligos. Šalutinis Ervebo poveikis buvo panašus į daugumos vakcinų; jis buvo lengvas arba vidutinio stiprumo ir paprastai truko mažiau nei savaitę. Vaikams pastebėtas šalutinis poveikis yra panašus pasireiškusių suaugusiesiems.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ervebo nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti ES.

Iš pradžių Ervebo registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikaujamą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ervebo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ervebo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ervebo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ervebo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ervebo

Ervebo buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2019 m. lapkričio 11 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2021 m. sausio 14 d.

Daugiau informacijos apie Ervebo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-08.