



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Zabdeno apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zabdeno ir kam jis vartojamas?

Zabdeno yra vakcina, skirta suaugusiems ir vyresniems nei vienerių metų vaikams apsaugoti nuo *Zairo Ebolos viruso* sukeltos Ebolos virusinės ligos. Taikant vakcinacijos kursą ji skiriama su kita vakcina nuo Ebolos – Mvabea.

Zabdeno sudėtyje yra viruso adenoviruso, kuris yra modifikuotas, kad galėtų gamintis *Zairo Ebolos viruso* baltymas. Pats adenovirusas neturi poveikio žmonėms. Zabdeno sudėtyje yra tik nedidelė *Zairo Ebolos viruso* dalis, kuri negali sukelti Ebolos virusinės ligos.

Kaip vartoti Zabdeno?

Zabdeno galima įsigyti tik pateikus receptą, o vakciną sušvirkšti gali tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas. Skiriama viena vakcinės injekcija, po kurios, praėjus maždaug 8 savaitėms, švirkščiamą Mvabea. Žmonėms, kuriems yra didelė Ebolos virusinės ligos infekcijos rizika ir kuriems Zabdeno ir Mvabea injekcijos sušvirkštos daugiau nei prieš keturis mėnesius, galima skirti pakartotinę Zabdeno dozę.

Injekcijos atliekamos į žasto (deltinį) arba šlaunies raumenį.

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

Kaip veikia Zabdeno?

Veiklioji Zabdeno medžiaga gamina viruso baltymą, esantį *Zairo Ebolos viruso*. Žmogui sušvirkštus vakciną, virusinis baltymas sukelia imuninę reakciją. Vėliau tam žmogui užsikrėtus tikru virusu, jo imuninė sistema atpažins virusų baltymus ir bus pasirengusi kovoti su virusu, taip apsaugodama nuo Ebolos virusinės ligos užkrato.

Kokia Zabdeno nauda nustatyta tyrimų metu?

Penki pagrindiniai tyrimai parodė, kad su Mvabea vartojamas Zabdeno gali paskatinti antikūnų, apsaugančių nuo *Zairo Ebolos viruso*, gamybą. Tyrimuose iš viso dalyvavo 3 585 suaugusieji ir vaikai. Remiantis tyrimais su gyvūnais, kuriuose buvo naudojama visa mirtina viruso dozė, manoma, po

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



vakcinacijos Zabdeno ir Mvabea žmonių organizme susidaręs antikūnų kiekis turėtų užtikrinti maždaug 53 proc. paskiepytųjų išgyvenamumą, jei į jų organizmą patektų mirtina užkrato dozė. Vis dėlto gyvūnų tyrimų metu taikytas metodas sukėlė sunkesnę infekciją nei ta, kuria žmonės užsikrėtę natūraliomis sąlygomis. Nors toks vakcinacijos kursas gali apsaugoti nuo Ebolos virusinės ligos, apsaugos lygis ir trukmė dar nežinoma, todėl bendrovė turės pateikti daugiau duomenų.

Kokia rizika susijusi su Zabdeno vartojimu?

Dažniausias Zabdeno šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, šilumos pojūtis ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir šaltkrėtis.

1–17 metų vaikams ir paaugliams dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, sumažėjęs aktyvumas, sumažėjęs apetitas ir dirglumas.

Išsamų visų Zabdeno šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zabdeno buvo registruotas ES?

Zabdeno kartu su Mvabea skiriant 2 dozių vakcinacijos kursą, sukelia imuninę reakciją, kuri gali apsaugoti nuo Ebolos virusinės ligos. Nors apsaugos nuo viruso lygis ir trukmė dar nenustatyti, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad vakcinacijos nauda kontroliuojant ligos protrūkį ir išvengiant mirčių galėtų būti labai reikšminga. Dėl saugumo nustatyta, kad dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir yra trumpalaikiai. Todėl Agentūra nusprendė, kad Zabdeno nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jį galima registruoti vartoti ES.

Zabdeno registruotas išimtinėmis sąlygomis. Dėl mokslinių ir etinių priežasčių nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Zabdeno. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Zabdeno?

Kadangi Zabdeno rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, Zabdeno prekiaujanti bendrovė kasmet pateiks naujausius duomenis apie vakcinacijos kurso veiksmingumą numatyta populiacijai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zabdeno vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zabdeno

Daugiau informacijos apie Zabdeno rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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