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

Ervebo (*Ebolas Zairas Vakcīna* [*rVSVΔG-ZEBOV-GP, dzīva*])

Ervebo pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Ervebo* un kāpēc tās lieto?

Ervebo ir vakcīna pieaugušo un bērnu aizsardzībai pret Ebolas vīrusa slimību, ko izraisa Zairas Ebolas vīruss.

Ervebo satur vīrusu, kas pazīstams kā vezikulārā stomatīta vīruss un ir novājināts un modificēts, lai saturētu proteīnu no Zairas Ebolas vīrusa. Pats vezikulārā stomatīta vīruss maz ietekmē vai nemaz neietekmē cilvēku veselību. Vakcīna satur tikai vienu proteīnu no Zairas Ebolas vīrusa un nevar izraisīt Ebolas vīrusa slimību.

Kā lieto *Ervebo*?

Ervebo var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Ervebo ievadīšanu veic apmācīts veselības aprūpes speciālists. To ievada kā vienu injekciju pleca (deltoīda) muskulī vai augšstilba muskulī. Ar *Ervebo* ir jāvakcinē personas, kurām pastāv risks inficēties ar Ebolas vīrusu. Personām, kuras vakcinētas ar *Ervebo*, ir jāturpina ievērot piesardzību, lai pasargātu sevi no Ebolas vīrusa slimības.

Veselības aprūpes speciālistiem un citiem aprūpētājiem, kuri ir vakcinēti ar *Ervebo*, ir joprojām jāievēro standarta piesardzība un infekcijas kontroles papildu pasākumi. Aprūpējot pacientus, kuriem ir zināms vai ir aizdomas par Ebolas vīrusa slimību, viņiem ir jāturpina lietot individuālie aizsardzības līdzekļi, lai izvairītos no kontakta ar pacienta asinīm un asins šķidrumiem, kā arī piesārņotām virsmām vai materiāliem, piemēram, apģērbu un gultasveļu.

Papildu informāciju par *Ervebo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ervebo* darbojas?

Ervebo aktīvā viela satur proteīnu, kas atrodams uz Zairas Ebolas vīrusa. Kad cilvēks saņem vakcīnu, tas izraisa imūnreakciju pret šo vīrusa proteīnu. Vēlāk, kad persona nonāk saskarē ar vīrusu,

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

imūnsistēma atpazīst vīrusa proteīnu un jau ir gatava uzbrukt vīrusam un tādējādi aizsargā personu no Ebolas vīrusa slimības.

Kādi *Ervebo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā konstatēja *Ervebo* efektivitāti Ebolas vīrusa slimības profilaksei pieaugušajiem ar augstu infekcijas risku slimības uzliesmojuma laikā. Pētījumu veica Gvinejā Ebolas vīrusa uzliesmojuma laikā, un tajā iesaistīja cilvēkus, kuri bijuši tiešā vai pastarpinātā kontaktā ar cilvēkiem, kuriem bija Ebolas vīrusa slimība.

Cilvēki saņēma vienreizēju *Ervebo* devu vai nu nekavējoties, vai pēc 21 dienas. Vakcīnas efektivitāti aizsardzībai pret apstiprinātu Ebolas vīrusa slimību noteica, salīdzinot saslimšanas gadījumu skaitu, kas konstatēti no 10. dienas līdz 31. dienai pēc vakcinācijas, to personu grupā, kuri tika tūlīt vakcinēti salīdzinājumā ar gadījumu skaitu to cilvēku grupā, kuri vakcinēti vēlāk. Neviens no 2108 cilvēkiem, kuri saņēma tūlītēju vakcināciju, neinficējās ar Ebolas vīrusa slimību no 10. dienas līdz 31. dienai pēc vakcinācijas. No tiem, kuriem vakcinācija bija nokavēta (1429 cilvēkiem), 31 dienas laikā pēc vakcinācijas saslima 10 cilvēki.

Ervebo ieguvumus bērniem pētīja otrā pētījumā, kurā novērtēja imūnreakciju, ko izraisījusi vakcīna, mērot antivielu līmeni pret Zairas Ebolas vīrusa proteīnu, ko satur *Ervebo*. Rezultāti parādīja, ka 28 dienu laikā pēc vakcinācijas 500 bērniem, kuri vakcinēti ar *Ervebo*, antivielu līmenis gandrīz bija vidēji 18 reižu augstāks salīdzinājumā ar antivielu līmeni apmēram 170 bērniem, kuri bija saņēmuši neīstu injekciju. Šī imūnreakcija saglabājās 12 mēnešus pēc vakcinācijas. Dati arī liecināja, ka imūnreakcija uz *Ervebo* apmēram 500 bērniem bija salīdzināma ar imūnreakciju, ko novēroja grupā ar gandrīz 520 pieaugušajiem, kuri saņēma vakcīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ervebo*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ervebo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. Kopumā visbiežākās *Ervebo* blakusparādības rodas septiņu dienu laikā pēc vakcinācijas un pēc intensitātes ir vieglas līdz vidēji smagas.

Visbiežākās *Ervebo* blakusparādības pieaugušajiem ir sāpes, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā, galvassāpes, pireksija (drudzis), mialģija (muskuļu sāpes), nogurums, artralģija (sāpes locītavās), drebuļi, samazināta ēstgriba un sāpes vēderā. Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 pieaugušajiem. Slikta dūša (nelabums), artrīts (sāpes un iekaisums locītavās), ādas apsārtums, hiperhidroze (pastiprināta svīšana) un čūlas mutes dobumā var rasties līdz 1 no 10 pieaugušajiem. Kopumā šīs blakusparādības uzlabojas septiņu dienu laikā.

Visbiežākās *Ervebo* blakusparādības bērniem ir sāpes injekcijas vietā, drudzis, galvassāpes, nogurums, samazināta ēstgriba, mialģija. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem. Reibonis, raudāšana, čūlas mutes dobumā un pietūkums un nieze injekcijas vietā var rasties līdz 1 no 10 bērniem.

Ervebo nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rīsiem vai kādu citu vakcīnas sastāvdaļu.

Kāpēc *Ervebo* ir reģistrēta ES?

Ervebo ir efektīvs līdzeklis pieaugušo aizsardzībai pret Ebolas vīrusa slimību. Tomēr šīs aizsardzības ilgums pašlaik nav zināms.

Lai gan *Ervebo* radītais aizsardzības līmenis un ilgums pret Ebolas vīrusa slimību bērniem nav vēl noteikts, *Ervebo* izraisa bērniem imūnreakciju, kas ir salīdzināma ar imūnreakciju pieaugušajiem, un

tādēļ pieņem, ka vakcīna pret Ebolas vīrusa slimību aizsargā arī bērnus. *Ervebo* blakusparādības bija līdzīgas tām, kādas ir vairumam vakcīnu. Pēc intensitātes tās bija vieglas līdz vidēji smagas, un kopumā to ilgums bija mazāks par nedēļu. Bērniem novērotās blakusparādības ir līdzīgas blakusparādībām, ko novēroja pieaugušajiem.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ervebo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Ervebo sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par vakcīnu. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ervebo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ervebo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ervebo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ervebo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ervebo*

2019. gada 11. novembrī *Ervebo* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Tā 2021. gada 14. janvārī tika aizstāta ar parasto reģistrāciju.

Sīkāka informācija par *Ervebo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada augustā.