



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Zabdeno pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zabdeno* un kāpēc tās lieto?

Zabdeno ir vakcīna, ko lieto pieaugušo un bērnu no viena gada vecuma aizsardzībai pret Ebolas vīrusu, ko izraisa *Zaire ebolavirus*. Tās lieto kopā ar Ebolas vakcīnu, ko dēvē par *Mvabea*, kā daļu no vakcīnas režīma.

Zabdeno satur vīrusu, ko dēvē par adenovīrusu, kas modificēts, lai iegūtu *Zaire ebolavirus* vīrusa proteīnu. Adenovīruss pats par sevi neietekmē cilvēkus. *Zabdeno* satur tikai nelielu *Zaire ebolavirus* vīrusa daļu un nevar izraisīt Ebolas vīrusa saslimšanu.

Kā lieto *Zabdeno*?

Zabdeno var iegādāties tikai pret recepti, un to ievada apmācīts medicīnas aprūpes darbinieks. Tās ievada ar vienu injekciju, kam seko *Mvabea* injekcija aptuveni pēc astoņām nedēļām. Cilvēki, kuriem pastāv risks ar Ebolas vīrusu un kuri iepriekš ir saņēmuši *Zabdeno* un *Mvabea* injekcijas ilgāk nekā četrus mēnešus, var saņemt *Zabdeno* revakcināciju.

Injekcijas ievada muskulī plecā (deltoīdā) vai augšstilba muskulī.

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

Kā *Zabdeno* darbojas?

Zabdeno aktīvā viela producēs vīrusa proteīnus, kas atrodami uz *Zaire ebolavirus* virsmas. Kad cilvēks saņem vakcīnu, vīrusa proteīns ierosina imūnreakciju. Ja vēlāk cilvēks nonāk saskarē ar reālu vīrusu, imūnsistēma atpazīst vīrusa proteīnus un ir sagatavota uzbrukt vīrusam, tādējādi aizsargājot cilvēku no slimības, ko izraisa Ebolas vīruss.

Kādi *Zabdeno* ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Zabdeno*, lietojot kopā ar *Mvabea*, var izraisīt antivielu veidošanos, kas spēj nodrošināt aizsardzību pret *Zaire ebolavirus*. Pētījumos bija kopumā iesaistīti 3585 pieaugušie un bērni. Pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, kuriem ievadīja pilnībā letālu vīrusa devu, paredzams, ka antivielu līmenis, ko cilvēki iegūs pēc vakcinācijas ar *Zabdeno* un *Mvabea*,

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



Ļaus izdzīvot aptuveni 53 % vakcinēto, ja viņi būs inficēti ar pilnībā letālu devu. Tomēr pētījumos ar dzīvniekiem izmantotā metode izraisa smagāku infekciju nekā cilvēku dabīgā infekcija. Lai gan vakcīnas režīms var nodrošināt aizsardzību Ebolas vīrusu, vēl nav zināms aizsardzības līmenis un ilgums, un uzņēmums sniegs papildu datus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zabdeno*?

Visbiežākās *Zabdeno* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, karstums un pietūkums injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, muskuļu sāpes, sāpes locītavās un drebuļi.

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 1 līdz 17 gadiem visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, samazināta aktivitāte, samazināta ēstgriba un uzbudināmība.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zabdeno*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zabdeno* ir reģistrētas ES?

Zabdeno, lietojot kopā ar *Mvabea* kā sastāvdaļu divu devu vakcīnas shēmā, izraisa imūnreakciju, kas var nodrošināt aizsardzību pret Ebolas vīrusa slimību. Lai gan vēl nav noteikts aizsardzības līmenis un ilgums pret vīrusu, Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka vakcīnas sniegtie ieguvumi varētu būt ļoti svarīgi, lai palīdzētu kontrolēt uzliesmojumu un novērst nāvi. Attiecībā uz drošumu lielākā daļa blakusparādību bija vieglas līdz vidēji smagas un īslaicīgas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zabdeno*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Zabdeno tika reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka zinātnisku un ētisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Zabdeno*. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Zabdeno* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Zabdeno* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zabdeno*, katru gadu sniegs jaunāko informāciju par vakcīnas shēmas efektivitāti plānotajā populācijā.

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

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

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

Cita informācija par *Zabdeno*

Sīkāka informācija par *Zabdeno* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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