



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*Vaċċin kontra l-Ebola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, ħaj]*)

Ħarsa generali lejn Ervebo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ervebo u għal xiex jintuża?

Ervebo huwa vaċċin li jiproteġi lill-adulti u lit-tfal fl-età ta' sena u aktar kontra l-marda tal-virus tal-Ebola kkawżata mill-virus tal-Ebola Zaire.

Ervebo fih virus magħruf bħala l-virus tal-istomatite vexxikulari li ġie mdgħajjed u modifikat biex jinkludi proteina mill-virus tal-Ebola Zaire. Il-virus tal-istomatite vexxikulari fih innifsu għandu effett żgħir jew l-ebda effett fuq il-bnedmin. Il-vaċċin fih biss proteina waħda mill-virus tal-Ebola Zaire u ma jistax jikkawża l-marda tal-virus tal-Ebola.

### Kif jintuża Ervebo?

Ervebo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Ervebo jingħata minn ħaddiem fil-qasam tal-kura tas-saħħa mħarreg. Dan jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu madwar l-ispalla (id-deltoid) jew muskolu tal-koxxa. Ervebo għandu jintuża f'individwi li huma f'riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-Ebola Zaire. Il-persuni mlaqqma b'Ervebo għandhom ikomplu jieħdu prekawzjonijiet biex jiproteġu lilhom infushom mill-marda tal-virus tal-Ebola.

Il-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persuni oħra li jindokraw il-pazjenti li jkunu tlaqqmu b'Ervebo għandhom ikomplu japplikaw prekawzjonijiet standard u l-mizuri addizzjonali għall-kontroll tal-infezzjoni. Għandhom ikomplu jilbsu t-tagħmir protettiv personali meta jindokraw pazjenti b'mard magħruf jew suspettat tal-virus tal-Ebola biex jipprevjenu kuntatt mad-demem tal-pazjent u mal-fluwidi tal-ġisem u ma' superfiċji jew materjali kkontaminati bħal ħwejjeg u friex.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ervebo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ervebo?

Is-sustanza attiva f'Ervebo fiha proteina li tinsab fuq il-virus tal-Ebola Zaire. Meta persuna tircievi l-vaċċin, jiġi attivat rispons immunitarju kontra din il-proteina virali. Aktar tard, meta l-persuna tiġi

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



f'kuntatt mal-virus proprju, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina virali u tkun diġà lesta biex tattakka l-virus u b'hekk tippoteġi lill-persuna mill-marda tal-virus tal-Ebola.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ervebo li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni wera li Ervebo kien effettiv fil-prevenzjoni tal-marda tal-virus tal-Ebola f'adulti f'riskju ta' infezzjoni matul tifqigħa. L-istudju sar fil-Guinea waqt tifqigħa tal-Ebola u kien jinvolvi persuni li jew kienu f'kuntatti diretti jew f'kuntatti ma' kuntatti ta' xi ħadd li kellu l-marda tal-virus tal-Ebola.

In-nies irċevew doża waħda ta' Ervebo jew immedjatement jew wara 21 jum. L-effikaċja tal-vaċċin għall-protezzjoni kontra l-marda tal-virus tal-Ebola kkonfermata giet imkejla permezz ta' tqabbil bejn l-għadd ta' każijiet li seħħew bejn 10 ijiem u 31 jum wara t-tilqima fil-grupp ta' persuni mlaqqma immedjatement, mal-għadd ta' każijiet fil-grupp ta' persuni li ġew imlaqqma aktar tard. Fost l-2108 persuni li rċevew tilqima immedjata, l-ebda waħda ma kellha l-marda tal-virus tal-Ebola bejn 10 ijiem u 31 jum wara t-tilqima; fost dawk li t-tilqima tagħhom giet ittardjata (1429 persuna), 10 żviluppaw il-marda fi żmien 31 jum wara t-tilqima.

Il-benefiċċji ta' Ervebo fit-tfal ġew investigati fit-tieni studju li evalwa r-rispons immunitarju skattat mill-vaċċin billi kejjel il-livell ta' antikorpi kontra l-proteina virali tal-Ebola Zaire li tinsab f'Ervebo. Ir-riżultati wrew li fi żmien 28 jum mit-tilqima il-livell ta' antikorpi fi kważi 500 tifel u tifla mlaqqma b'Ervebo kien bħala medja 18-il darba ogħla meta mqabbel ma' dak f'madwar 170 tifel u tifla li rċevew injezzjoni finta. Dan ir-rispons immunitarju nżamm 12-il xahar wara t-tilqima. Id-*data* wriet ukoll li r-rispons immunitarju għal Ervebo f'madwar 500 tifel u tifla kien komparabbli ma' dak osservat fi grupp ta' kważi 520 adult li rċevew il-vaċċin.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ervebo?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ervebo, ara l-fuljett ta' tagħrif. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ervebo jseħħu fi żmien 7 ijiem wara t-tilqima u huma ħfief għal moderati fl-intensità.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ervebo fl-adulti jinkludu wġiġħ, nefħa u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, piressija (deni), mijalgija (uġiġħ fil-muskoli), għeja, artralġja (uġiġħ fil-ġogi), tertir, tnaqqis fl-aptit u uġiġħ addominali (fiż-żaqq). Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn adult 1 minn 10. Dardir (tħossok ma tiflaħx), artrite (uġiġħ u infjammazzjoni fil-ġogi), raxx tal-ġilda, iperidrozi (għaraq eċċessiv) u ulċerazzjoni tal-ħalq jistgħu jaffettwaw sa adult 1 minn 10. B'mod ġenerali, dawn l-effetti sekondarji jittjiebu fi żmien 7 ijiem.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ervebo fit-tfal jinkludu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, deni, uġiġħ ta' ras, għeja, nuqqas ta' aptit, mijalgija. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel/tifla 1 minn 10. Sturdament, biki, ulċeri fil-ħalq u nefħa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla 1 minn kull 10.

Ervebo m'għandux jintuża min-nies li huma ipersensittivi (allergjiċi) għar-ross jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tal-vaċċini.

## **Għaliex Ervebo ġie awtorizzat fl-UE?**

Ervebo huwa effettiv biex jiproteġi lill-adulti mill-marda tal-virus tal-Ebola; madankollu, bħalissa mhux magħruf kemm iddum il-protezzjoni.

Għalkemm il-livell u t-tul tal-protezzjoni ta' Ervebo kontra l-marda tal-virus tal-Ebola fit-tfal għadhom ma ġewx determinati, Ervebo jiġġenera rispons immunitarju fit-tfal li huwa komparabbli mal-adulti, u

għalhekk il-vaċċin huwa preżunt li jipproteġi wkoll lit-tfal kontra l-marda tal-virus tal-Ebola. L-effetti sekondarji b'Ervebo kienu simili għal dawk tal-biċċa l-kbira tal-vaċċini; dawn kienu ħfief sa moderati fl-intensità u ġeneralment damu inqas minn ġimgħa. L-effetti sekondarji osservati fit-tfal huma simili għal dawk osservati fl-adulti.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ervebo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-bidu Ervebo ngħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni nbidlet min awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għal awtorizzazzjoni sħiħa.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ervebo?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ervebo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ervebo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ervebo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ervebo**

Ervebo rċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Novembru 2019. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fl-14 ta' Jannar 2021.

Aktar informazzjoni dwar Ervebo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2023.