



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (Zaire-ebolavaccin [rVSVΔG-ZEBOV-GP, levend])

Een overzicht van Ervebo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ervebo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ervebo is een vaccin dat volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder moet beschermen tegen de ebolavirusziekte veroorzaakt door het Zaire-ebolavirus.

Ervebo bevat het 'vesiculaire-stomatitisvirus', dat is verzwakt en zodanig is gemodificeerd dat het een eiwit van het Zaire-ebolavirus bevat. Het vesiculaire-stomatitisvirus heeft zelf weinig of geen effect op de mens. Het vaccin bevat slechts één eiwit uit het Zaire-ebolavirus en geen ebolavirusziekte veroorzaken.

Hoe wordt Ervebo gebruikt?

Ervebo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt overeenkomstig de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid.

Ervebo wordt toegediend door een daartoe getrainde gezondheidswerker. Het wordt toegediend als een enkelvoudige injectie in de spier rond de schouder (de deltaspier) of een dijspier. Ervebo dient te worden gebruikt bij personen die het risico lopen te worden besmet met het Zaire-ebolavirus. Personen die met Ervebo zijn gevaccineerd, moeten voorzorgsmaatregelen blijven nemen om zich te beschermen tegen ebolavirusziekte.

Zorgprofessionals en andere zorgverleners die zijn gevaccineerd met Ervebo moeten standaard voorzorgsmaatregelen blijven treffen en extra maatregelen voor infectiebestrijding blijven nemen. Wanneer zij patiënten met bekende of vermoede ebolavirusziekte verzorgen moeten zij persoonlijke beschermingsmiddelen blijven dragen om contact met het bloed en lichaamsvloeistoffen van de patiënt en besmette oppervlakken of voorwerpen, zoals kleding en beddengoed, te voorkomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ervebo.

Hoe werkt Ervebo?

De werkzame stof in Ervebo bevat een eiwit dat wordt aangetroffen in het Zaire-ebolavirus. Wanneer een persoon het vaccin toegediend krijgt, veroorzaakt dit een immuunrespons tegen dit viruseiwit. Als de persoon later in contact komt met het feitelijke virus, zal het immuunsysteem het viruseiwit

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



herkennen en is het er al op voorbereid om het virus aan te vallen en de persoon te beschermen tegen ebolavirusziekte.

Welke voordelen bleek Ervebo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdonderzoek bleek dat Ervebo werkzaam was bij het voorkomen van ebolavirusziekte bij volwassenen die het risico liepen te worden geïnfecteerd tijdens een uitbraak. Bij het onderzoek, dat werd uitgevoerd in Guinee tijdens een ebola-uitbraak, waren personen betrokken die rechtstreeks contact hadden met iemand met ebolavirusziekte, of die contact hadden met iemand die op zijn/haar beurt contact had met een ebolapatiënt.

Deze personen kregen onmiddellijk of na 21 dagen een enkelvoudige dosis Ervebo toegediend. De werkzaamheid van het vaccin bij de bescherming tegen bevestigde ebolavirusziekte werd gemeten door het aantal gevallen van de ziekte dat 10 tot 31 dagen na de vaccinatie optrad in de groep van personen die onmiddellijk waren gevaccineerd, te vergelijken met het aantal gevallen in de groep van personen die later werden gevaccineerd. Onder de 2 108 personen die onmiddellijk werden gevaccineerd, deed zich tussen 10 dagen en 31 dagen na de vaccinatie geen enkel geval van ebolavirusziekte voor; onder degenen bij wie de vaccinatie werd uitgesteld (1 429 personen) werden binnen 31 dagen na vaccinatie 10 gevallen van de ziekte waargenomen.

De voordelen van Ervebo bij kinderen werden onderzocht in een tweede studie waarin de door het vaccin veroorzaakte immuunrespons werd beoordeeld door het aantal antilichamen tegen het van het Zaïre-ebolavirus afkomstige eiwit in Ervebo te meten. Uit de resultaten bleek dat het aantal antilichamen bij de bijna 500 kinderen die waren gevaccineerd met Ervebo binnen 28 dagen na vaccinatie gemiddeld 18 keer hoger was dan dat bij de ongeveer 170 kinderen die een schijninjectie kregen. Deze immuunrespons hield 12 maanden na vaccinatie aan. Uit de gegevens bleek tevens dat de immuunrespons op Ervebo bij ongeveer 500 kinderen vergelijkbaar was met de respons die werd waargenomen in een groep van bijna 520 volwassenen die het vaccin toegediend kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ervebo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ervebo. Over het algemeen treden de meest voorkomende bijwerkingen van Ervebo op binnen 7 dagen na vaccinatie en zijn deze licht tot matig van aard.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ervebo bij volwassenen zijn pijn, zwelling en roodheid op de injectieplek, hoofdpijn, pyrexie (koorts), myalgie (spierpijn), vermoeidheid (moeheid), artralgie (gewrichtspijn), koude rillingen, verminderde eetlust en buikpijn. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 volwassenen voorkomen. Misselijkheid, artritis (pijn en ontsteking in de gewrichten), huiduitslag, hyperhidrose (overmatig zweten) en zweertjes in de mond kunnen bij maximaal 1 op de 10 volwassenen voorkomen. Over het algemeen nemen deze bijwerkingen binnen 7 dagen af.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ervebo bij kinderen zijn pijn op de injectieplek, koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, verminderde eetlust en myalgie. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 kinderen voorkomen. Duizeligheid, huilen, mondzweertjes en zwelling en jeuk op de injectieplek kunnen bij maximaal 1 op de 10 kinderen optreden.

Ervebo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rijst of voor een van de bestanddelen van het vaccin.

Waarom is Ervebo geregistreerd in de EU?

Ervebo is werkzaam bij het beschermen van volwassenen tegen ebolavirusziekte; de duur van deze bescherming is momenteel echter onbekend.

Hoewel het niveau en de duur van de bescherming van Ervebo tegen ebolavirusziekte bij kinderen nog niet is vastgesteld, genereert Ervebo een immuunrespons bij kinderen die vergelijkbaar is met die van volwassenen. Daarom wordt het vaccin geacht ook kinderen te beschermen tegen ebolavirusziekte. De bijwerkingen van Ervebo waren vergelijkbaar met die van de meeste vaccins; ze waren licht tot matig van aard en duurden doorgaans minder dan een week. De bijwerkingen die werden waargenomen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ervebo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Ervebo werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel zou volgen. Aangezien het bedrijf de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke registratie omgezet in een volwaardige registratie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ervebo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ervebo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ervebo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ervebo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ervebo

Op 11 november 2019 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Ervebo verleend. Deze is op 14 januari 2021 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Ervebo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2023.