



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (*Vacina contra o Ébola Zaire [rVSVΔG-ZEBOV-GP, viva]*)

Um resumo sobre Ervebo e por que está autorizado na UE

O que é Ervebo e para que é utilizado?

Ervebo é uma vacina utilizada para proteger adultos e crianças com idade igual ou superior a um ano contra a doença por o vírus Ébola causada pelo vírus Ébola Zaire.

Ervebo contém um vírus conhecido como vírus da estomatite vesicular, que foi enfraquecido e modificado para conter uma proteína do vírus Ébola Zaire. O próprio vírus da estomatite vesicular produz pouco ou nenhum efeito nos seres humanos. A vacina contém apenas uma proteína do vírus Ébola Zaire e não pode causar doença por vírus Ébola.

Como se utiliza Ervebo?

Ervebo só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser usado de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

Ervebo é administrado por um profissional de saúde qualificado. É administrado como injeção única no músculo em redor do ombro (deltoide) ou de um músculo da coxa. Ervebo deve ser utilizado em indivíduos em risco de infeção pelo vírus Ébola Zaire. As pessoas vacinadas com Ervebo devem continuar a tomar precauções para se protegerem da doença por vírus Ébola.

Os profissionais da saúde e outros prestadores de cuidados que tenham sido vacinados com Ervebo devem continuar a tomar precauções gerais e medidas adicionais de controlo da infeção. Devem continuar a usar equipamento de proteção individual ao tratarem de doentes com suspeita ou confirmação de infeção pelo vírus Ébola para evitar o contacto com sangue ou fluidos corporais do doente e superfícies ou materiais contaminados, como vestuário e roupa de cama.

Para mais informações sobre a utilização de Ervebo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ervebo?

A substância ativa de Ervebo contém uma proteína encontrada no vírus do Ébola Zaire. Quando uma pessoa recebe a vacina, desencadeia uma resposta imunitária contra esta proteína do vírus. Mais tarde, caso o indivíduo entre em contacto com o vírus real, o sistema imunitário irá reconhecer a

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



proteína do vírus e encontra-se preparado para atacar o vírus, protegendo assim a pessoa da doença por vírus Ébola.

Quais os benefícios demonstrados por Ervebo durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Ervebo foi eficaz na prevenção da doença por vírus Ébola em adultos em risco de infeção durante um surto. O estudo foi realizado na Guiné durante um surto de Ébola e envolveu pessoas que estiveram em contacto direto ou em contacto com alguém que contraiu doença por vírus Ébola.

As pessoas receberam uma dose única de Ervebo imediatamente ou decorridos 21 dias. A eficácia da vacina na proteção contra o vírus Ébola confirmado foi medida através da comparação do número de casos ocorridos entre 10 e 31 dias após a vacinação no grupo de pessoas vacinadas de imediato, em comparação com o número de casos no grupo de pessoas que foram vacinadas mais tarde. Entre as 2108 pessoas que receberam vacinação imediata, nenhuma contraiu o vírus de Ébola entre 10 dias e 31 dias após a vacinação; entre as pessoas cuja vacinação foi adiada (1429 pessoas), 10 desenvolveram a doença no prazo de 31 dias após a vacinação.

Os benefícios de Ervebo nas crianças foram investigados num segundo estudo que avaliou a resposta imunitária desencadeada pela vacina através da medição do nível de anticorpos anti-proteína do vírus Ébola Zaire contida em Ervebo. Os resultados demonstraram que, no prazo de 28 dias após a vacinação, o nível de anticorpos em quase 500 crianças vacinadas com Ervebo era em média 18 vezes superior ao verificado em cerca de 170 crianças que receberam uma injeção de placebo. Esta resposta imunitária manteve-se 12 meses após a vacinação. Os dados demonstraram ainda que a resposta imunitária a Ervebo em cerca de 500 crianças foi equiparável à observada num grupo de quase 520 adultos que receberam a vacina.

Quais são os riscos associados a Ervebo?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Ervebo, consulte o Folheto Informativo. Em geral, os efeitos secundários mais frequentes associados a Ervebo ocorrem no prazo de 7 dias após a vacinação e são de intensidade ligeira a moderada.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ervebo nos adultos incluem dor, inchaço e vermelhidão no local da injeção, dor de cabeça, pirexia (febre), mialgia (dores nos músculos), fadiga (cansaço), artralgia (dores nas articulações), arrepios, diminuição de apetite e dor abdominal (de barriga). Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 adultos. Náuseas (enjoo), artrite (dor e inflamação nas articulações), erupção cutânea, hiperhidrose (transpiração excessiva) e úlceras na boca podem afetar até 1 em cada 10 adultos. Em geral, estes efeitos secundários melhoram no prazo de 7 dias.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ervebo nas crianças incluem dor no local da injeção, febre, dor de cabeça, fadiga, diminuição de apetite, mialgia. Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças. 1 em cada 10 crianças podem ser afetadas por tonturas, choro, úlceras na boca e inchaço e comichão no local da injeção.

Ervebo é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a arroz ou a qualquer outro componente da vacina.

Por que está Ervebo autorizado na UE?

Ervebo é eficaz na proteção de adultos contra o vírus Ébola; no entanto, a duração desta proteção é atualmente desconhecida.

Embora o grau e a duração da proteção de Ervebo contra a doença por vírus Ébola em crianças não tenham ainda sido determinados, Ervebo produz uma resposta imunitária nas crianças comparável à dos adultos, assumindo-se por isso que a vacina também proteja as crianças contra a doença por vírus Ébola. Os efeitos secundários comunicados com Ervebo foram semelhantes aos da maior parte das vacinas: de intensidade ligeira a moderada e, em geral, duraram menos de uma semana. Os efeitos secundários observados em crianças são semelhantes aos dos adultos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ervebo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Ervebo uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ervebo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ervebo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ervebo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ervebo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ervebo

A 11 de novembro de 2019, Ervebo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 14 de janeiro de 2021, a autorização passou a autorização plena.

Estão disponíveis mais informações sobre Ervebo no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2023.