



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo [*vaccin Ebola Zair (VrSVΔG-ZEBOV-GP, viu)*]

Prezentare generală a Ervebo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ervebo și pentru ce se utilizează?

Ervebo este un vaccin care protejează adulții și copiii cu vârsta de cel puțin 1 an împotriva bolii virale Ebola provocate de virusul Ebola Zair.

Ervebo conține un virus cunoscut ca virusul stomatitei veziculare, care a fost atenuat (slăbit) și modificat pentru a conține o proteină din virusul Ebola Zair. În sine, virusul stomatitei veziculare are un efect slab sau nu are niciun efect la oameni. Vaccinul conține doar o proteină din virusul Ebola Zair și nu poate provoca boala virală Ebola.

Cum se utilizează Ervebo?

Ervebo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Ervebo se administrează de un cadru medical instruit în acest sens. Vaccinul se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul de la nivelul umărului (deltoid) sau în mușchiul coapsei. Ervebo se utilizează la persoanele expuse riscului de infecție cu virusul Ebola Zair. Persoanele vaccinate cu Ervebo trebuie să ia în continuare măsuri de precauție pentru a se proteja împotriva bolii virale Ebola.

Personalul medical și alți îngrijitori care au fost vaccinați cu Ervebo trebuie să continue să ia măsuri de precauție standard și măsuri suplimentare de control al infecțiilor. Trebuie să poarte în continuare echipament individual de protecție când îngrijesc pacienți despre care se știe sau se suspectează că au boala virală Ebola, pentru a preveni contactul cu sângele și fluidele corporale ale pacientului și cu suprafețele sau materialele contaminate, de exemplu haine și așternuturi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ervebo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ervebo?

Substanța activă din Ervebo conține o proteină care se găsește pe virusul Ebola Zair. Când unei persoane i se administrează vaccinul, acesta declanșează un răspuns imun împotriva proteinei din virus. Ulterior, dacă persoana intră în contact cu virusul propriu-zis, sistemul imunitar recunoaște

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



proteina din virus și este deja pregătit să atace virusul, protejând astfel persoana împotriva bolii virale Ebola.

Ce beneficii a prezentat Ervebo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Ervebo este eficace în prevenirea bolii virale Ebola la adulții expuși riscului de infecție în timpul unei epidemii. Studiul a fost efectuat în Guineea în timpul unei epidemii cu Ebola și a cuprins persoane care fuseseră în contact direct sau prin intermediar cu cineva care avea boala virală Ebola.

Aceste persoane au primit o doză unică de Ervebo imediat sau după 21 de zile. Eficacitatea vaccinului în ceea ce privește protecția împotriva bolii virale Ebola confirmate a fost măsurată prin compararea numărului de cazuri apărute într-un interval de 10-31 de zile de la vaccinare în grupul de persoane vaccinate imediat cu numărul de cazuri apărute în grupul de persoane vaccinate mai târziu. Din cele 2 108 persoane care au primit vaccinul imediat, niciuna nu a făcut boala virală Ebola în interval de 10-31 de zile după vaccinare; dintre cele care au primit vaccinul mai târziu (1 429 de persoane), 10 au făcut boala în interval de 31 de zile de la vaccinare.

Beneficiile Ervebo la copii și adolescenți au fost investigate într-un al doilea studiu care a evaluat răspunsul imun declanșat de vaccin prin măsurarea nivelului de anticorpi la proteina virusului Ebola Zair din Ervebo. Rezultatele au arătat că, în 28 de zile de la vaccinare, nivelul de anticorpi la aproape 500 de copii și adolescenți vaccinați cu Ervebo a fost în medie de 18 ori mai mare față de cel înregistrat la aproximativ 170 de copii și adolescenți care au primit o injecție inactivă. Acest răspuns imunitar a durat 12 luni după vaccinare. De asemenea, datele au arătat că răspunsul imunitar la Ervebo la aproximativ 500 de copii și adolescenți a fost comparabil cu cel observat la un grup de aproape 520 de adulți care au primit vaccinul.

Care sunt riscurile asociate cu Ervebo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ervebo, citiți prospectul. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ervebo apar, în general, în decurs de 7 zile de la vaccinare și au intensitate ușoară până la moderată.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ervebo la adulți sunt durere, umflare și înroșire la locul injecției, dureri de cap, pirexie (febră), mialgie (dureri musculare), extenuare (oboseală), artralgie (dureri articulare), frisoane, scăderea poftei de mâncare și dureri abdominale (de burtă). Acestea pot afecta mai mult de 1 adult din 10. La 1 din 10 adulți pot apărea greață, artrită (durere și inflamație la nivelul articulațiilor), erupții pe piele, hiperhidroză (transpirație excesivă) și ulcerații bucale. În general, aceste reacții adverse se ameliorează în 7 zile.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ervebo la copii și adolescenți sunt durere la locul injecției, febră, dureri de cap, oboseală, scăderea poftei de mâncare, mialgie. Acestea pot afecta mai mult de 1 copil sau adolescent din 10. Cel mult 1 copil sau adolescent din 10 poate fi afectat de amețeață, plâns, ulcerații bucale și umflare și mâncărime la locul injecției.

Ervebo este contraindicat la persoanele cu hipersensibilitate (alergie) la orez sau la orice ingredient al vaccinului.

De ce a fost autorizat Ervebo în UE?

Ervebo este eficace în protejarea adulților împotriva bolii virale Ebola; cu toate acestea, în prezent nu se cunoaște cât durează protecția.

Deși nivelul și durata protecției asigurate de Ervebo împotriva bolii virale Ebola la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite, Ervebo generează un răspuns imun la copii și adolescenți care este comparabil cu cel observat la adulți și, prin urmare, se presupune că vaccinul protejează și copiii și adolescenții împotriva bolii virale Ebola. Reacțiile adverse asociate cu Ervebo au fost asemănătoare cu cele cauzate de majoritatea vaccinurilor, au avut o intensitate ușoară până la moderată și, în general, au durat mai puțin de o săptămână. Reacțiile adverse constatate la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ervebo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ervebo a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizare condiționată în autorizare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ervebo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ervebo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ervebo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ervebo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ervebo

Ervebo a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2019. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 14 ianuarie 2021.

Mai multe informații despre Ervebo se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2023.