



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ervebo (očkovacia látka proti zairskej eboly [rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá])

Prehľad o očkovacej látke Ervebo a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Ervebo a na čo sa používa?

Ervebo je očkovacia látka pre dospelých a deti vo veku od jedného roka na ochranu pred vírusovým ochorením ebola (Ebola Virus Disease, EVD) vyvolaným vírusom zairskej eboly.

Ervebo obsahuje vírus známy ako vírus vezikulárnej stomatitídy, ktorý bol oslabený a modifikovaný tak, aby obsahoval proteín vírusu zairskej eboly. Samotný vírus vezikulárnej stomatitídy má malý alebo nemá žiadny účinok na ľudí. Očkovacia látka obsahuje iba jeden proteín vírusu zairskej eboly a nemôže spôsobiť ebolu.

Ako sa očkovacia látka používa?

Výdaj očkovacej látky Ervebo je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Očkovaciu látku Ervebo podáva vyškolený zdravotnícky pracovník. Podáva sa ako jedna injekcia do svalu v oblasti ramena (deltoidná oblasť) alebo do stehenného svalu. Očkovacia látka Ervebo sa má používať v prípade osôb, ktoré sú vystavené riziku infekcie vírusom zairskej eboly. Osoby očkované očkovacou látkou Ervebo sa majú pred vírusovým ochorením ebola naďalej preventívne chrániť.

Zdravotnícki pracovníci a iní ošetrovatelia, ktorí boli očkovaní očkovacou látkou Ervebo, sa majú naďalej štandardne preventívne chrániť a majú uplatňovať aj dodatočné opatrenia zamerané na kontrolu infekcie. Majú naďalej nosiť osobné ochranné prostriedky, keď ošetrujú pacientov so známym vírusovým ochorením ebola alebo s podozrením na toto ochorenie, aby sa zabránilo kontaktu s krvou a telesnými tekutinami pacienta, ako aj s kontaminovanými povrchmi alebo materiálmi, ako sú oblečenie a posteľná bielizeň.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Ervebo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Ervebo účinkuje?

Liečivo očkovacej látky Ervebo obsahuje proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu zairskej eboly. Podaním očkovacej látky sa u osoby vyvolá imunitná odpoveď proti tomuto proteínu vírusu. Neskôr,

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



keď sa osoba dostane do kontaktu so skutočným vírusom, jej imunitný systém rozpozná proteín vírusu a už bude pripravený na to, aby ho napadol a ochránil osobu pred vírusovým ochorením ebola.

Aké prínosy očkovacej látky Ervebo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že očkovacia látka Ervebo bola účinná pri prevencii pred vírusovým ochorením ebola u dospelých, ktorí boli vystavení riziku infekcie pri vypuknutí ochorenia. Štúdia sa uskutočnila v Guinei počas vypuknutia eboly a boli do nej zahrnuté osoby, ktoré boli buď v priamom kontakte s osobami infikovanými vírusovým ochorením ebola, alebo boli v kontakte s niekým, kto mal priamy kontakt s týmto ochorením.

Osoby dostali jednu dávku očkovacej látky Ervebo buď ihneď, alebo po 21 dňoch. Účinnosť očkovacej látky pri ochrane proti potvrdenému vírusovému ochoreniu ebola sa merala porovnaním počtu prípadov ochorenia, ktoré sa vyskytli 10 až 31 dní po očkovaní v skupine ihneď zaočkovaných osôb, a počtu prípadov v skupine neskôr zaočkovaných osôb. Spomedzi 2 108 ihneď zaočkovaných osôb sa v čase od 10 do 31 dní po očkovaní ani u jednej nevyskytlo vírusové ochorenie ebola. V skupine neskôr zaočkovaných (1 429 osôb) sa do 31 dní po očkovaní vyvinulo ochorenie u 10 osôb.

V druhej štúdii sa skúmali prínosy očkovacej látky Ervebo u detí. Hodnotila sa v nej imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou, pričom sa merala hladina protilátok vytvorených proti proteínu vírusu zairskej eboly, ktorý sa nachádza v očkovacej látke Ervebo. Z výsledkov vyplynulo, že do 28 dní po očkovaní bola hladina protilátok u takmer 500 detí, ktoré dostali očkovaciu látku Ervebo, priemerne 18-krát vyššia v porovnaní s hladinou protilátok u 170 detí, ktorým bola podaná zdanlivá injekcia. Imunitná odpoveď sa zachovala 12 mesiacov po podaní očkovacej látky. Z údajov takisto vyplynulo, že imunitná odpoveď na očkovaciu látku Ervebo u približne 500 detí bola porovnateľná s odpoveďou pozorovanou v skupine takmer 520 dospelých, ktorým bola podaná očkovacia látka.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ervebo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky Ervebo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Vo všeobecnosti sa najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní očkovacej látky Ervebo objavujú do 7 dní po očkovaní a majú miernu až strednú intenzitu.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Ervebo u dospelých sú bolesť, opuch a začervenanie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, pyrexia (horúčka), myalgia (bolesť svalov), únava, artralgia (bolesť kĺbov), zimnica, znížená chuť do jedla a abdominálna (brušná) bolesť. Môžu postihnúť viac ako 1 dospelú osobu z 10. Nauzea (pocit nevoľnosti), artritída (bolesť a zápal v kĺboch), kožná vyrážka, hyperhidróza (nadmerné potenie) a vredy v ústach môžu postihnúť až 1 dospelú osobu z 10. Vo všeobecnosti sa tieto vedľajšie účinky do 7 dní zmiernia.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Ervebo u detí sú bolesť v mieste podania injekcie, horúčka, bolesť hlavy, únava, znížená chuť do jedla, myalgia. Môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10. Závraty, plač, vredy v ústach, opuch a svrbenie v mieste podania injekcie môžu postihnúť až 1 dieťa z 10.

Očkovacia látka Ervebo sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na ryžu alebo na iné zložky očkovacej látky.

Prečo bola očkovacia látka Ervebo povolená v EÚ?

Očkovacia látka Ervebo je účinná pri ochrane dospelých pred vírusovým ochorením ebola, v súčasnosti však nie je známe trvanie tejto ochrany.

Napriek tomu, že miera a trvanie ochrany očkovacou látkou Ervebo pred vírusovým ochorením ebola u detí neboli dosiaľ stanovené, očkovacia látka Ervebo vyvoláva imunitnú odpoveď u detí, ktorá je porovnateľná s odpoveďou u dospelých. Predpokladá sa preto, že očkovacia látka chráni deti pred vírusovým ochorením ebola. Vedľajšie účinky očkovacej látky Ervebo sú podobné ako u väčšiny očkovacích látok, majú miernu až strednú intenzitu a vo všeobecnosti trvajú kratšie ako jeden týždeň. Vedľajšie účinky pozorované u detí sú podobné ako boli pozorované u dospelých.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Ervebo sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Ervebo bola pôvodne povolená tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovacej látke. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ervebo?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ervebo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Ervebo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Ervebo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ervebo

Očkovacej látke Ervebo bolo 11. novembra 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 14. januára 2021 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ervebo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 8-2023