



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298997/2020
EMA/H/C/005337

Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rekombinantný*)

Prehľad o očkovacej látke Zabdeno a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Zabdeno a na čo sa používa?

Zabdeno je očkovacia látka na ochranu dospelých a detí vo veku jeden rok a starších pred ochorením ebola spôsobeným vírusom *Zaire ebolavirus*. Používa sa spolu s inou očkovacou látkou proti ebola nazývanou Mvabea ako súčasť očkovacieho režimu.

Očkovacia látka Zabdeno obsahuje vírus známy ako adenovírus, ktorý bol modifikovaný, aby umožnil tvorbu proteínu vírusu *Zaire ebolavirus*. Samotný adenovírus nemá žiadny účinok na ľudí. Očkovacia látka Zabdeno obsahuje len malú časť vírusu *Zaire ebolavirus* a nemôže zapríčiniť ochorenie spôsobené vírusom Ebola.

Ako sa očkovacia látka Zabdeno používa?

Výdaj očkovacej látky Zabdeno je viazaný na lekársky predpis a podáva ju vyškolený zdravotnícky pracovník. Podáva sa ako jedna injekcia, po ktorej nasleduje injekcia očkovacej látky Mvabea približne o 8 týždňov neskôr. Osobám, ktorým hrozí bezprostredné riziko infekcie vírusom Ebola a ktoré dostali injekcie očkovacích látok Zabdeno a Mvabea pred viac ako 4 mesiacmi, možno podať posilňovaciu dávku očkovacej látky Zabdeno.

Injekcie sa podávajú do svalu v oblasti ramena (deltoidnej oblasti) alebo do stehenného svalu.

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

Akým spôsobom očkovacia látka Zabdeno účinkuje?

Liečivo očkovacej látky Zabdeno vedie k tvorbe vírusového proteínu, ktorý sa nachádza na víruse *Zaire ebolavirus*. Keď sa osobe podá očkovacia látka, vírusové proteíny vyvolajú imunitnú odpoveď. Ak neskôr takáto osoba príde do kontaktu so skutočným vírusom, jej imunitný systém rozpozná vírusové proteíny a je pripravený napadnúť vírus, a tak ochrániť osobu pred ochorením zapríčineným vírusom Ebola.

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



Aké prínosy očkovacej látky Zabdeno boli preukázané v štúdiách?

Z piatich hlavných štúdií vyplynulo, že očkovacia látka Zabdeno, ak sa používa spolu s očkovacou látkou Mvabea, môže vyvolať tvorbu protilátok schopných zabezpečiť ochranu pred vírusom *Zaire ebolavirus*. Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 3 585 dospelých a detí. Na základe štúdií na zvieratách s úplne smrteľnou dávkou vírusu by sa dalo očakávať, že hladina protilátok vytvorená u ľudí po zaočkovaní očkovacími látkami Zabdeno a Mvabea by v prípade infikovania úplne smrteľnou dávkou viedla k miere prežitia na úrovni približne 53 %. Metóda použitá v štúdiách na zvieratách však vedie k závažnejšej infekcii ako je prirodzená infekcia u ľudí. Aj keď očkovacím režimom je možné zabezpečiť ochranu pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola, miera a dĺžka trvania ochrany zatiaľ nie sú známe a spoločnosť predloží ďalšie údaje.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zabdeno?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zabdeno u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, horúčnosť a opuch v mieste vpichu injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov, bolesť kĺbov zimnica.

V prípade detí a dospievajúcich vo veku od 1 do 17 rokov sú najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) bolesť v mieste vpichu injekcie, únava, znížená aktivita, znížená chuť do jedla a podráždenosť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Zabdeno a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Zabdeno povolená v EÚ?

Očkovacia látka Zabdeno používaná spolu s očkovacou látkou Mvabea ako súčasť 2-dávkového očkovacieho režimu vyvoláva imunitnú odpoveď, ktorá môže zabezpečiť ochranu pred ochorením spôsobeným vírusom Ebola. Napriek tomu, že miera a dĺžka trvania ochrany pred vírusom dosiaľ neboli stanovené, Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínosy očkovacej látky môžu mať veľký význam pri kontrole šírenia ohorenia a prevencii úmrtí. Pokiaľ ide o bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov je mierne až stredne závažná a trvá krátko. Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Zabdeno sú väčšie ako riziká spojené s jej užívaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacej látka Zabdeno bola povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých a etických dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o očkovacej látke Zabdeno. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Zabdeno dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacia látka Zabdeno bola povolená za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Zabdeno uvádza na trh, každoročne predloží aktualizované informácie o zhromažďovaní údajov o účinnosti očkovacieho režimu v rámci cieľovej populácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie očkovacej látky Zabdeno?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Zabdeno 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 užívaní očkovacej látky Zabdeno sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Zabdeno sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zabdeno

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