

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ervebo injekčný roztok
očkovacia látka proti zairskej ebole (rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

očkovaciu látku proti zairskej ebole (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} živá, atenuovaná) ≥ 72 miliónov pfu³

¹Rekombinantný vírus vezikulárnej stomatitídy (rVSV), kmeň Indiana s odstráneným obalovým glykoproteínom (G) VSV nahradeným povrchovým glykoproteínom (GP) vírusu zairskej eboly (ZEBOV) kmeň Kikwit 1995

²Vytvorené na bunkách Vero

³pfu = plakotvorné jednotky

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo bielkoviny z ryže. Pozri časť 4.3.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Roztok je bezfarebná až slabo hnedo-žltá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ervebo je indikované na aktívnu imunizáciu osôb vo veku 1 rok alebo starších na ochranu pred vírusovým ochorením ebola (Ebola Virus Disease, EVD) vyvolaným vírusom zairskej eboly (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Ervebo sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ervebo má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Dávkovanie

Osoby vo veku 1 rok alebo staršie: jedna dávka (1 ml) (pozri časť 5.1).

Posilňovacia dávka

Potreba a vhodné načasovanie posilňovacej dávky (posilňovacích dávok) neboli stanovené.

V súčasnosti dostupné údaje sú zahrnuté v časti 5.1.

Pediatrická populácia

Dávkovanie u detí vo veku 1 až 17 rokov je rovnaké ako u dospelých (pozri časti 4.8 a 5.1).

Ervebo sa nemá používať u detí vo veku menej ako 1 rok, pretože bezpečnosť, imunogenita a účinnosť neboli stanovené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Spôsob podávania

Opatrenia pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Opatrenia na rozmrazovanie, zaobchádzanie a likvidáciu očkovacej látky, pozri časť 6.6.

Ervebo sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom podania je deltoidná oblasť nedominantného ramena alebo horná anterolaterálna oblasť stehna. Očkovacia látka sa nesmie podať intravaskulárne. Pre subkutánne alebo intradermálne podanie nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Miesto podania očkovacej látky alebo akékoľvek pľuzgiere sa musia prekryť vhodnou náplastou (napr. akoukoľvek vankúšikovou náplastou alebo gázou a leukoplastom). Poskytuje to fyzickú bariéru na ochranu pred priamym kontaktom (pozri časti 4.4 a 5.3). Náplast sa môže odstrániť, ak nedochádza k viditeľnému úniku tekutiny.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na bielkovinu z ryže uvedenú v časti 2.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Po podaní očkovacej látky sa odporúča pozorné sledovanie očkovaných osôb kvôli skorým prejavom anafylaxie alebo anafylaktoidných reakcií. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, vždy musí byť ihneď k dispozícii primeraná liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky.

Trvanie ochrany

Očkovanie Ervebom nemusí mať za následok ochranu všetkých očkovaných osôb. Účinnosť očkovacej látky u dospelých bola preukázaná v období ≥ 10 až ≤ 31 dní po očkovaní, trvanie ochrany však nie je známe (pozri časť 5.1). **Používanie iných opatrení na kontrolu eboly sa preto nemá prerušiť.**

Očkovanie osôb, ktoré boli v kontakte s prípadmi eboly sa má vykonať ihneď ako je to možné (pozri časť 5.1).

Štandardné opatrenia pri starostlivosti o pacientov so známym ochorením ebola alebo s podozrením na toto ochorenie

Očkovanie Ervebom nevylučuje potrebu použitia štandardných opatrení pri starostlivosti o pacientov so známym ochorením ebola alebo s podozrením na toto ochorenie. **Všetci zdravotnícki pracovníci a iní pomocní poskytovatelia, ktorí boli zaočkovaní, nemajú po očkovaní meniť svoje postupy týkajúce sa bezpečného podávania očkovacej látky, hygieny a používania osobných ochranných prostriedkov (OOP).**

Zdravotníckí pracovníci, ktorí sa starajú o pacientov s podozrením na vírus eboly alebo s potvrdeným vírusom eboly, majú uplatňovať ďalšie opatrenia na kontrolu infekcie, aby zabránili kontaktu s krvou a telesnými tekutinami pacienta a s kontaminovanými povrchmi alebo materiálmi, ako sú oblečenie a posteľná bielizeň. So vzorkami od ľudí a zvierat určenými na vyšetrenie infekcie vírusom eboly má zaobchádzať vyškolený personál a vzorky majú byť spracovávané len vo vhodne vybavených laboratóriách.

Osoby podávajúce očkovaciu látku majú poučiť očkované osoby, aby sa naďalej chránili pomocou vhodných opatrení.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Bezpečnosť a účinnosť Erveba neboli hodnotené u osôb s oslabeným imunitným systémom. Osoby s oslabeným imunitným systémom nemusia na Ervebo odpovedať rovnako ako osoby s normálnou funkciou imunitného systému. Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa použitiu Erveba u osôb so známymi stavmi spojenými s oslabením imunitného systému alebo ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu, vrátane nasledujúcich stavov:

- Závažná humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV. Hraničná hodnota počtu CD4+ T-lymfocytov pre použitie u asymptomatických HIV-pozitívnych osôb nebola stanovená.
- Prebiehajúca liečba imunosupresívami vrátane vysokých dávok kortikosteroidov. Netýka sa to osôb, ktoré dostávajú lokálne kortikosteroidy, inhalačné kortikosteroidy alebo nízku dávku parenterálnych kortikosteroidov (napr. na profylaxiu astmy alebo substitučnú liečbu).
- Ochorenia krvi ako sú leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne novotvary postihujúce hematopoetický a lymfatický systém.
- Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ sa nepreukáže normálna funkcia imunitného systému potenciálneho príjemcu očkovacej látky.

Gravidné a dojčiace ženy

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Erveba počas gravidity. Pozri časť 4.6.

Prenos

Vírus očkovacej látky môže byť prítomný v biologických tekutinách ako sú krv, moč, sliny, sperma, vaginálne tekutiny, komorový mok, materské mlieko, stolica, pot, plodová voda a placenta. V klinických štúdiách bola v plazme väčšiny dospelých účastníkov pomocou PCR zistená RNA vírusu očkovacej látky. RNA vírusu očkovacej látky bola detegovaná predovšetkým v 1. až 7. dni. U 19 z 299 dospelých účastníkov bolo pomocou PCR zistené vylučovanie vírusu očkovacej látky močom alebo slinami a u 4 z 10 dospelých účastníkov kožnými vezikulami. U jedného účastníka zo štyroch bola v 12. deň po podaní očkovacej látky zistená RNA vírusu očkovacej látky v kožných vezikulách.

Vakcínová virémia a vylučovanie vírusu sa v štúdiu fázy 1 pozorovali častejšie (28/39) u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov v porovnaní s dospelými. V následnej štúdiu fázy 2 sa u 31,7 % (19/60) detí a dospievajúcich vo veku 1 až 17 rokov zaradených do podštúdie o vylučovaní preukázalo vylučovanie vírusu očkovacej látky v slinách po očkovaní. Vylučovanie vírusu sa pozorovalo častejšie v 7. deň a potom klesalo, pričom v 56. deň nebolo zistené žiadne vylučovanie.

Prenos vírusu očkovacej látky pri blízkom osobnom kontakte sa považuje za teoreticky možný. Prijemcovia očkovacej látky sa majú vyhnúť blízkeho kontaktu s vysokorizikovými osobami a vystaveniu vysokorizikových osôb krvi a telesným tekutinám minimálne 6 týždňov po očkovaní. Medzi vysokorizikové osoby patria:

- osoby s oslabeným imunitným systémom a osoby dostávajúce imunosupresívnu liečbu (pozri časť vyššie),

- gravidné alebo dojčiace ženy (pozri časť 4.6),
- deti vo veku < 1 rok.

Osoby, u ktorých sa po podaní očkovacej látky objaví vezikulárna vyrážka, si majú vezikuly prekryť, kým sa nezahoja, aby sa minimalizovalo riziko možného prenosu vírusu očkovacej látky cez otvorené vezikuly. Kontaminované náplasti sa musia zlikvidovať podľa inštitucionálnych usmernení alebo postupu WHO na nakladanie s odpadom zo zdravotnej starostlivosti. Pozri časť 5.3.

Rodičia a opatrovatelia mladých očkovaných osôb majú minimálne 6 týždňov po očkovaní dodržiavať starostlivú hygienu, najmä pri manipulácii s telesným odpadom a tekutinami. Jednorazové plienky je možné zabaliť do dvojiténych plastových vriec a vyhodiť do domového odpadu. Pozri časť 5.3.

Neúmyselný prenos vírusu očkovacej látky na zvieratá a hospodárske zvieratá je tiež teoreticky možný, pozri nižšie.

Osoby, ktorým bolo podané Ervebo, nesmú darovať krv minimálne 6 týždňov po očkovaní.

Prenos na zvieratá a hospodárske zvieratá

Prenos vírusu očkovacej látky pri blízkom kontakte s hospodárskymi zvieratami sa považuje za teoreticky možný. Prijemcovia očkovacej látky sa majú pokúsiť predísť vystaveniu hospodárskych zvierat krvi a telesným tekutinám minimálne 6 týždňov po očkovaní. Osoby, u ktorých sa po podaní očkovacej látky objaví vezikulárna vyrážka, si majú vezikuly prekryť, kým sa nezahoja. Kontaminované náplasti sa musia zlikvidovať podľa inštitucionálnych usmernení alebo postupu WHO na nakladanie s odpadom zo zdravotnej starostlivosti. Pozri časť 5.3.

Súčasný ochorenie

Podanie očkovacej látky sa má odložiť u osôb, ktoré majú stredne závažné alebo závažné febrilné ochorenie. Prítomnosť miernej infekcie nemá viesť k odloženiu očkovania.

Trombocytopénia a koagulačné ochorenia

Očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou osobám s trombocytopéniou alebo akýmkoľvek koagulačným ochorením, pretože u týchto osôb môže dôjsť po intramuskulárnom podaní ku krvácaniu alebo tvorbe podliatin.

Ochrana proti ochoreniu spôsobenému filovírusmi

Očkovacia látka nezabráni ochoreniu spôsobenému inými filovírusmi ako je vírus zairskej eboly.

Vplyv na sérologické vyšetrenie

Osoby, ktorým bolo podané Ervebo, môžu mať pozitívny výsledok vyšetrenia na nukleové kyseliny pre glykoproteín (GP) vírusu eboly, antigény alebo protilátky proti GP eboly, ktoré sú cieľovými látkami pre určité diagnostické vyšetrenia na vírus eboly. Diagnostické vyšetrenie na vírus eboly sa má preto zameriavať na ne-GP časti vírusu eboly.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Keďže k dispozícii nie sú žiadne údaje o súbežnom podaní Erveba s inými očkovacími látkami, súbežné použitie Erveba s inými očkovacími látkami sa neodporúča.

Súbežne s Ervebom sa nemá podávať imunoglobulín (IG), transfúzia krvi alebo krvnej plazmy. Podanie imunoglobulínov, transfúzia krvi alebo krvnej plazmy podaná 3 mesiace pred alebo až do 1 mesiaca po podaní Erveba môže ovplyvniť očakávanú imunitnú odpoveď.

Nie je známe, či súbežné podanie antivirov, vrátane interferónov, môže ovplyvniť replikáciu a účinnosť vírusu očkovacej látky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití Erveba u gravidných žien, alebo u žien, ktoré otehotneli po podaní očkovacej látky. Bezpečnosť Erveba nebola u gravidných žien stanovená.

Keďže dostupné údaje sú obmedzené, vrátane malého počtu prípadov, pri vyvodzovaní záverov sa má postupovať opatrne. Nedostatok spoľahlivých údajov týkajúcich sa východiskových mier gravidít a výsledkov gravidít v dotknutých regiónoch tiež spôsobuje, že kontextové hodnotenie údajov je náročné.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Erveba počas gravidity. Vzhľadom na závažnosť EVD sa však očkovanie nemá odopierať, ak existuje zjavné riziko vystavenia sa infekcii vírusom eboly.

Gravidite sa má predísť 2 mesiace po očkovaní. Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinnú metódu antikoncepcie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa vírus očkovacej látky vylučuje do ľudského mlieka.

Riziko pre novorodencov/dojčatá sa pri dojčení očkovanými matkami nedá vylúčiť.

Hodnotenie vírusu očkovacej látky v mlieku zvierat nebolo vykonané. Keď sa Ervebo podávalo samiciam potkanov, boli u potomkov zistené protilátky proti vírusu očkovacej látky, pravdepodobne vďaka získaniu materských protilátok placentárnym prenosom počas gravidity a dojčením. Pozri časť 5.3.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo nepodať Ervebo sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. Za určitých okolností, ak sú alternatívne spôsoby dojčenia obmedzené, sa majú zohľadniť bezprostredné potreby a zdravotné prínosy pre dojčené dieťa v porovnaní s matkinou potrebou Erveba. Obe môžu predstavovať nevyhnutné potreby, ktoré sa majú pred očkovaním matky zvážiť.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch na fertilitu u ľudí.

Štúdie na zvieratách u samíc potkana nenaznačujú škodlivé účinky (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ervebo nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Anafylaxia bola v klinických štúdiách hlásená pre všetky vekové skupiny veľmi zriedkavo (< 1/10 000).

U dospelých vo veku 18 rokov a starších boli najčastejšie nežiaduce reakcie v mieste vpichu hlásené po očkovaní Ervebom bolesť v mieste vpichu (70,3 %), opuch v mieste vpichu (16,7 %) a erytém v mieste vpichu (13,7 %). Najčastejšie systémové nežiaduce reakcie boli bolesť hlavy (55,1 %), pyrexia (39,2 %), myalgia (32,5 %), somnolencia, znížená aktivita, únava (25,5 %), artralgia (18,6 %), zimnica (16,7 %), znížená chuť do jedla (15,2 %), abdominálna bolesť (13,0 %), nauzea (9,5 %), artritída (3,7 %), vyrážka (3,6 %), hyperhidróza (3,2 %) a tvorba vredov v ústach (2,2 %). Vo všeobecnosti boli tieto reakcie hlásené do 7 dní po očkovaní, boli miernej až stredne závažnej intenzity a mali krátke trvanie (menej ako 1 týždeň).

U detí a dospievajúcich vo veku 1 až 17 rokov boli najčastejšie nežiaduce reakcie v mieste vpichu hlásené po očkovaní Ervebom bolesť v mieste vpichu (41,6 %), svrbenie v mieste vpichu (4,1 %), opuch v mieste vpichu (3,0 %) a erytém v mieste vpichu (0,5 %). Najčastejšie systémové nežiaduce reakcie boli pyrexia (62,2 %), bolesť hlavy (45,7 %), somnolencia, znížená aktivita, únava (23,5 %), znížená chuť do jedla (23,4 %), myalgia (15,8 %), závrat (9,9 %), plač (6,4 %) a tvorba vredov v ústach (2,5 %). Vo všeobecnosti boli tieto reakcie hlásené do 7 dní po očkovaní a boli miernej až stredne závažnej intenzity.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie sú hlásené ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (nedá sa určiť z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Osoby vo veku 1 rok a staršie

Tabuľka 1 ukazuje nežiaduce reakcie pozorované u príjemcov Erveba.

Pre dospelých sú uvedené frekvencie založené na vyššej frekvencii hlásenej v placebom kontrolovaných randomizovaných štúdiách fázy 2/3, v Protokole 009, Protokole 012 a Protokole 016, ktoré celkovo zahŕňali 2 143 osôb.

Pre deti a dospievajúcich zodpovedajú uvedené frekvencie frekvenciám pozorovaným v Protokole 016, placebom kontrolovanej randomizovanej štúdii fázy 2, ktorá zahŕňala celkovo 609 osôb (vrátane 95 detí vo veku od 1 do 3 rokov, 310 detí vo veku od 3 do 11 rokov a 204 detí vo veku od 12 do 17 rokov).

Tabuľka 1: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií u osôb vo veku 1 rok a starších

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduce reakcie	Frekvencia	
		Deti a dospievajúci [¶]	Dospelí*
Poruchy imunitného systému	anafylaktická reakcia	veľmi zriedkavé	veľmi zriedkavé
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	veľmi časté	veľmi časté
	závrat	časté	časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	abdominálna bolesť	veľmi časté	veľmi časté
	znížená chuť do jedla	veľmi časté	veľmi časté
	nauzea	časté	časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	tvorba vredov v ústach	časté	časté
	vyrážka [§]	žiadne	časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	artralgia [§]	časté	veľmi časté
	myalgia	veľmi časté	veľmi časté
	artritída [§]	NA	časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pyrexia	veľmi časté	veľmi časté
	somnolencia [†]	veľmi časté	veľmi časté
	zimnica	veľmi časté	veľmi časté
	plač	časté	NA [‡]
	bolesť v mieste vpichu	veľmi časté	veľmi časté
	erytém v mieste vpichu	menej časté	veľmi časté
	svrbenie v mieste vpichu	časté	časté
	opuch v mieste vpichu	časté	veľmi časté
	hyperhidróza (potenie)	časté	časté

[§]Pozri opis vybraných nežiaducich reakcií.

[†]Zahŕňa: somnolenciu, zníženú aktivitu a únavu.

[‡]NA (not applicable; neaplikovateľné): nehodnotené pre túto populáciu.

[¶]Nežiaduce reakcie abdominálna bolesť, nauzea, vyrážka, artralgia, zimnica a hyperhidróza sa vyskytli s rozdielom < 5 % medzi skupinou s očkovačou látkou a placebom.

*Nežiaduce reakcie závrat a svrbenie v mieste vpichu sa vyskytli s rozdielom < 5 % medzi skupinou s očkovačou látkou a placebom.

Pyrexia bola hlásená častejšie u mladších detí vo veku 1 až < 3 roky (83,2 %) v porovnaní s deťmi vo veku 3 až < 12 rokov (64,8 %), dospievajúcimi vo veku 12 až 17 rokov (48,3 %) a dospelými (39,2 %). Inak bol bezpečnostný profil Erveba u detí a dospievajúcich vo veku 1 až 17 rokov vo všeobecnosti podobný profilu pozorovanému u dospelých.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Artralgia a artritída;

Artralgia bola vo všeobecnosti hlásená počas prvých niekoľkých dní po očkovaní, mala miernu až stredne závažnú intenzitu a odznela do jedného týždňa po výskyte. Artritída (artritída, kĺbový výpotok, opuch kĺbov, osteoartritída, monoartritída alebo polyartritída) bola vo všeobecnosti hlásená počas prvých niekoľkých týždňov po očkovaní. V klinických štúdiách, v ktorých bola hlásená artritída, bol medián nástupu medzi 10 až 12 dňami (rozsah od 0 do 25 dní). V klinických štúdiách hlásili účastníci artritídu s frekvenciou, ktorá sa pohybovala od 0 % v niekoľkých protokoloch až do 23,5 % v jednej štúdii fázy 1. Väčšina reakcií artritídy bola miernej až strednej závažnosti. Medián trvania artritídy v klinických štúdiách, v ktorých bola artritída hlásená, sa pohyboval od 2 dní do 81,5 dní (vrátane trvania rekurentnej artritídy), maximálne 330 dní. Dôvody rozdielov v hlásení artritídy v štúdiách nie sú známe, môžu však byť spôsobené rozdielmi v populáciách štúdie alebo v hlásení výsledkov. V štúdii fázy 1 s najvyššou mierou artritídy malo 6 z 24 pacientov (25 %), ktorí hlásili po očkovaní artritídu, pretrvávajúce príznaky týkajúce sa kĺbov dva roky po očkovaní. Pri malom počte účastníkov sa vírus očkovačej látky získal zo vzoriek kĺbového výpotku, čo poukazuje na proces vyvolaný vírusom po očkovaní.

Vyrážka

Vyrážka bola v klinických štúdiách opísaná viacerými spôsobmi zahŕňajúcimi generalizovanú vyrážku (2,3 %), vezikulárnu vyrážku (0,5 %), dermatitídu (0,3 %) alebo kožnú vaskulitídu (0,01 %). V iných štúdiách bola vyrážka hlásená s mediánom nástupu 7,5 až 10,5 dní (rozsah od 0 do 47 dní). Medián trvania bol medzi 6 a 18 dňami. U 6 z 18 testovaných účastníkov sa vírus očkovacej látky zistil vo vyrážkach (opísaných ako dermatitída, vezikuly alebo lézie kožnej vaskulitídy), čo poukazuje na proces vyvolaný vírusom po očkovaní.

Prechodné zníženie počtu leukocytov

V štúdiách fázy 1/2 sa veľmi často pozorovali prechodné zníženia počtu lymfocytov, neutrofilov a celkového počtu bielych krviniek počas prvých 3 dní po očkovaní; tieto nežiaduce reakcie sa vo všeobecnosti upravili po prvom týždni po očkovaní. V štúdiách fázy 1/2 neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie v podobe infekcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie životných funkcií a prípadná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX02

Mechanizmus účinku

Ervebo pozostáva z vektora obsahujúceho živý, atenuovaný rekombinantný vírus vezikulárnej stomatitídy, ktorý exprimuje gén glykoproteínového obalu vírusu zairskej eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP). Imunizácia touto očkovacou látkou vedie k imunitnej odpovedi a ochrane pred ochorením vyvolaným vírusom zairskej eboly (EVD). Relatívny príspevok prirodzenej, humorálnej a bunkami sprostredkovanej imunity na ochranu pred vírusom zairskej eboly nie je známy.

Klinická imunogenita a účinnosť

Program klinického vývoja zahŕňal šesť klinických štúdií fázy 2/3 (protokoly 009, 012, 016 a 018). Všetci účastníci dostali jednu dávku očkovacej látky s výnimkou podskupiny účastníkov v Protokole 002 (n = 30) a Protokole 016 (n = 399), ktorí dostali dve dávky.

Klinická účinnosť

Klinická účinnosť Erveba u dospelých bola hodnotená v Protokole 010.

Protokol 010 (štúdia očkovania okruhu ľudí) bol otvorenou štúdiou očkovania okruhu ľudí (očkovanie osôb, ktoré boli v kontakte s osobami so zdokumentovanou ebolou a očkovanie osôb v kontakte s týmito osobami [contacts and contacts of contacts, CCC]) fázy 3, ktorá hodnotila účinnosť a bezpečnosť Erveba v Guinei. V tejto štúdii bolo 9 096 účastníkov vo veku ≥ 18 rokov, ktorí boli považovaní za CCC s osobami so zdokumentovanou laboratórne potvrdenou EVD, randomizovaných na okamžité (4 539 účastníkov v 51 skupinách) alebo o 21 dní oneskorené (4 557 účastníkov v 47 skupinách) očkovanie Ervebom. Z týchto 9 096 účastníkov dostalo 4 160 Ervebo (2 119 účastníkov bolo očkovaných okamžite a 2 041 účastníkov bolo očkovaných oneskorene). Medián veku CCC so súhlasom bol 35 rokov. Konečná primárna analýza zahŕňala 2 108 účastníkov (51 skupín) v skupine

s okamžitým očkovaním a 1 429 účastníkov (46 skupín) vhodných a so súhlasom v deň 0 v skupine s oneskoreným očkovaním.

Konečná primárna analýza bola zameraná na vyhodnotenie účinnosti proti laboratórne potvrdenej EVD porovnaním výskytu prípadov, ktoré sa vyskytli 10 až 31 dní po randomizácii u osôb, ktoré boli očkované v okruhu s okamžitým očkovaním, oproti výskytu prípadov u účastníkov, ktorí boli zahrnutí do skúšania v deň 0 do okruhu osôb s oneskoreným očkovaním. Účinnosť očkovacej látky bola 100 % (nepriprôsobený 95 % IS: 63,5 % až 100 %; 95 % IS prispôsobený na opakovanie: 14,4 % až 100 %) (0 prípadov v skupine s okamžitým očkovaním; 10 prípadov v 4 okruhoch s oneskoreným očkovaním). Randomizácia sa ukončila po predbežnej analýze s $p = 0,0036$, ktorá nespĺňala vopred stanovenú hladinu alfa 0,0027. Z 10 prípadov 7 bolo v kontakte a 3 boli v kontakte s osobami, ktoré boli v kontakte s osobami so zdokumentovanou ebolou. Vzhľadom na metodologické obmedzenia a výnimočné okolnosti, ktoré sa vyskytli počas štúdie, pretrvávajú nejasnosti pokiaľ ide o úroveň, trvanie a typ ochrany.

Klinická imunogenita

Imunologické koreláty ochrany neboli definované.

Protokol 009, nazvaný Partnerstvo pre výskum očkovacích látok proti ebrole v Libérii (Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia, PREVAIL) bol randomizovanou, dvojito zaslepenou, placebo kontrolovanou štúdiou fázy 2, ktorá hodnotila bezpečnosť a imunogenitu potenciálnych očkovacích látok proti ebrole vrátane Erveba. Táto štúdia porovnávala Ervebo s placebo obsahujúcim fyziologický roztok u 1 000 dospelých vo veku ≥ 18 rokov v Libérii.

Protokol 011, nazvaný Štúdia v Sierra Leone na zavedenie očkovacej látky proti ebrole (Sierra Leone Study to Introduce a Vaccine against Ebola, STRIVE) bol randomizovanou, otvorenou štúdiou fázy 2/3, ktorá hodnotila bezpečnosť a imunogenitu Erveba u dospelých vo veku ≥ 18 rokov pracujúcich v zariadeniach zdravotnej starostlivosti alebo na priamych aktivitách súvisiacich s odpoveďou na ebolu v Sierra Leone. V tejto štúdii bolo zahrnutých 8 673 dospelých účastníkov a 8 651 s platným súhlasom randomizovaných na okamžité (do 7 dní od zaradenia) alebo oneskorené (18 až 24 týždňov po zaradení) očkovanie Ervebom. Podštúdia imunogenity zahŕňala 508 účastníkov, ktorí boli očkovaní a poskytli vzorky na hodnotenie imunogenity.

Protokol 012 bol randomizovanou, dvojito zaslepenou, placebo kontrolovanou štúdiou fázy 3, ktorá hodnotila bezpečnosť a imunogenitu troch konzistentných šarží a šarže s vysokou dávkou (približne päťnásobne vyššou ako dávka v konzistentných šaržách a ako dávka použitá v iných štúdiách fázy 2/3) Erveba v porovnaní s placebo obsahujúcim fyziologický roztok. Celkovo 1 197 zdravých účastníkov vo veku 18 až 65 rokov bolo zaradených v Spojených štátoch amerických, Kanade a Španielsku.

Protokol 016, nazvaný Partnerstvo pre výskum očkovania proti ebrole (Partnership for Research on Ebola VACCination, PREVAC) bol randomizovanou, dvojito zaslepenou, placebo kontrolovanou štúdiou fázy 2, ktorá hodnotila bezpečnosť a imunogenitu Erveba u účastníkov, ktorí dostali: jednu dávku Erveba a placebo obsahujúce fyziologický roztok podané s odstupom 56 dní, dve dávky Erveba podané s odstupom 56 dní alebo dve dávky placeba obsahujúceho fyziologický roztok. Do tejto štúdie bolo zaradených 998 detí a dospievajúcich vo veku 1 až 17 rokov a 1 004 dospelých vo veku 18 rokov a starších v Guinei, Libérii, Mali a Sierra Leone.

Protokol 018 bol otvorenou štúdiou fázy 3 vykonanou v Guinei, hodnotiacou bezpečnosť a imunogenitu Erveba u očkovaných osôb vo veku 18 rokov a starších pracujúcich v prvej línii, ktorá bola uskutočnená ako časť B štúdie očkovania okruhu ľudí fázy 3 v Protokole 010. V tejto štúdii bolo celkovo zahrnutých 2 115 účastníkov a účastníkov očkovaných Ervebom bolo 2 016. Podštúdia imunogenity zahŕňala 1 217 účastníkov, ktorí boli očkovaní a poskytli vzorky na hodnotenie imunogenity.

Údaje o imunogenite sa získali v Protokole 009 v Libérii, Protokole 011 v Sierra Leone, Protokole 012 v Spojených štátoch, Kanade a Európe, Protokole 016 v Guinei, Libérii, Mali a Sierra Leone

a Protokole 018 v Guinei. Ožarovanie vzoriek (z regiónov postihnutých prepuknutím eboly) gama žiarením sa vykonalo na zníženie rizika infekcie laboratórnych pracovníkov divokým typom vírusu eboly, ale zvýšilo imunitné odpovede v glykoproteínovej enzýmovej imunosorbentnej analýze (glycoprotein enzyme linked immunosorbent assay, GP-ELISA) pred očkovaním približne o 20 % a znížilo imunitné odpovede v GP-ELISA a neutralizačnom teste redukcie plakov (plaque reduction neutralisation test, PRNT) po očkovaní približne o 20 %. Vzorky z Protokolu 012 neboli ožiarené gama žiarením. Absencia ožarovania gama žiarením, nižšia východisková séropozitivita a ďalšie faktory viedli k vyššej imunitnej odpovedi v Protokole 012.

Klinická imunogenita u dospelých vo veku 18 rokov a starších

Testy imunogenity sa vykonali v Protokole 009, Protokole 011, Protokole 012, Protokole 016 a Protokole 018 a zahŕňajú hodnotenie väzby imunoglobulínu G (IgG) špecifického pre purifikovaný GP ZEBOV Kikwit pomocou validovaného testu GP-ELISA, ako aj validovanou neutralizáciou vírusu očkovacej látky pomocou PRNT.

Ako je uvedené v tabuľkách 2 a 3, priemerné geometrické titre (geometric mean titer, GMT) pre GP-ELISA a PRNT sa pri porovnaní pred očkovaním a po očkovaní zvýšili.

Viac ako 93,8 % očkovaných osôb z Protokolov 009, 011, 012, 016 a 018 splnilo kritériá sérologickej odpovede definované ako ≥ 2 -násobné zvýšenie od východiskového stavu a ≥ 200 EU/ml kedykoľvek po očkovaní na základe GP-ELISA a viac ako 80,0 % účastníkov splnilo kritériá sérologickej odpovede definované ako ≥ 4 -násobné zvýšenie od východiskového stavu kedykoľvek po očkovaní na základe PRNT. Viac ako 80,3 % účastníkov naďalej spĺňalo kritériá sérologickej odpovede pri GP-ELISA a viac ako 63,8 % očkovaných osôb naďalej spĺňalo kritériá sérologickej odpovede pri PRNT v 12. mesiaci. Klinický význam údajov o imunogenite nie je v súčasnosti známy.

Tabuľka 2: Prehľad priemerných geometrických titrov pre GP-ELISA u dospelých vo veku 18 rokov a starších z klinických štúdií Protokol 009, 011, 012, 016 a 018

Časový bod	GMT (n) [95 % IS]				
	Protokol 009 [†]	Protokol 011 [†]	Protokol 012 [‡]	Protokol 016 [†]	Protokol 018 [†]
Východiskový stav	120,7 (487) [110,8; 131,5]	92,7 (503) [85,3; 100,9]	<36,11 (696) [<36,11; <36,11]	140,2 (379) [129,0; 152,4]	78,3 (1 123) [74,7; 82,0]
1. mesiac	999,7 (489) [920,1; 1 086,1]	964,3 (443) [878,7; 1 058,3]	1 262,0 (696) [1 168,9; 1 362,6]	1 241,2 (343) [1 116,4; 1 380,0]	1 106,5 (1 023) [1 053,4; 1 162,2]
6. mesiac	713,8 (485) [661,4; 770,3]	751,8 (383) [690,6; 818,4]	1 113,4 (664) [1 029,5; 1 204,0]	NA	1 008,8 (75) [849,8; 1 197,6]
12. mesiac [§]	664,3 (484) [616,5; 715,8]	760,8 (396) [697,6; 829,8]	1 078,4 (327) [960,6; 1 210,7]	1 088,4 (292) [983,5; 1 204,6]	NA
24. mesiac	766,3 (441) [705,0; 832,9]	NA	920,3 (303) [820,4; 1 032,3]	NA	NA
36. mesiac	755,7 (434) [691,6; 825,7]	NA	NA	NA	NA
48. mesiac	835,4 (400) [769,3; 907,2]	NA	NA	NA	NA
60. mesiac	785,9 (397) [722,3; 855,2]	NA	NA	NA	NA

Populácia celkovej analyzovanej skupiny bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokoloch 009, 011 a 018 a pozostávala zo všetkých očkovaných účastníkov so sérologickými údajmi a ktorým bola vzorka séra odobraná v prijateľnom rozsahu dní.

Populácia imunogenity podľa protokolu bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokole 012 a zahŕňa všetkých účastníkov, ktorí boli v súlade s protokolom, očkovaní, séronegatívni v 1. deň a vzorku séra mali odobranú v jednom alebo viacerých časových bodoch v prijateľnom rozsahu dní.

Populácia imunogenity podľa protokolu bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokole 016 a zahŕňa všetkých očkovaných účastníkov so sérologickými údajmi, ktorí boli v súlade s protokolom a ktorým bola vzorka séra odobraná v prijateľnom rozsahu dní.

n = počet účastníkov zahrnutých do analýzy.

IS = interval spoľahlivosti; GP-ELISA = glykoproteínová enzýmová imunosorbentná analýza (Glycoprotein Enzyme-Linked

Immunosorbent Assay) (EU/ml); GMT = priemerný geometrický titer (Geometric mean titre)

§Protokol 011 z 9.-12. mesiaca

†V Protokoloch 009, 011, 016 a 018 bolo použité ožarovanie vzoriek gama žiarením na zníženie rizika infekcie laboratórnych pracovníkov divokým typom vírusu eboly.

‡skupina s kombinovanými konzistentnými šaržami

Tabuľka 3: Prehľad priemerných geometrických titrov pre PRNT u dospelých vo veku 18 rokov a starších z klinických štúdií Protokol 009, 011, 012, 016 a 018

Časový bod	GMT (n) [95 % IS]				
	Protokol 009 [†]	Protokol 011 [†]	Protokol 012 [‡]	Protokol 016 [†]	Protokol 018 [†]
Východiskový stav	<35 (451) [<35; <35]	<35 (438) [<35; <35]	<35 (696) [<35; <35]	17,5 (92) [16,7; 18,4]	<35 (1 107) [<35; <35]
1. mesiac	117,1 (490) [106,4; 128,9]	116,0 (437) [105,7; 127,4]	202,1 (696) [187,9; 217,4]	170,1 (98) [144,1; 200,7]	160,0 (1 024) [151,6; 168,9]
6. mesiac	76,7 (485) [69,8; 84,2]	95,3 (382) [86,3; 105,3]	266,5 (664) [247,4; 287,0]	NA	117,0 (75) [96,0; 142,6]
12. mesiac[§]	100,2 (485) [91,3; 110,0]	119,9 (396) [107,9; 133,2]	271,4 (327) [243,4; 302,7]	144,3 (84) [122,2; 170,4]	NA
24. mesiac	NA	NA	267,6 (302) [239,4; 299,2]	NA	NA

Populácia celkovej analyzovanej skupiny bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokoloch 009, 011 a 018 a pozostávala zo všetkých očkovaných účastníkov so sérologickými údajmi a ktorým bola vzorka séra odobraná v prijateľnom rozsahu dní.

Populácia imunogenity podľa protokolu bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokole 012 a zahŕňa všetkých účastníkov, ktorí boli v súlade s protokolom, očkovaní, séronegatívni v 1. deň a vzorku séra mali odobranú v jednom alebo viacerých časových bodoch v prijateľnom rozsahu dní.

Populácia imunogenity podľa protokolu bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokole 016 a zahŕňa všetkých očkovaných účastníkov so sérologickými údajmi, ktorí boli v súlade s protokolom a ktorým bola vzorka séra odobraná v prijateľnom rozsahu dní.

n = počet účastníkov zahrnutých do analýzy.

IS = interval spoľahlivosti; GMT = priemerný geometrický titer (Geometric mean titre); PRNT = neutralizačný test redukcie plakov (Plaque Reduction Neutralisation Test)

§Protokol 011 z 9.-12. mesiaca

†V Protokoloch 009, 011, 016 a 018 bolo použité ožarovanie vzoriek gama žiarením na zníženie rizika infekcie laboratórnych pracovníkov divokým typom vírusu eboly

‡skupina s kombinovanými konzistentnými šaržami

Pediatrická populácia

Klinická imunogenita u detí a dospelých vo veku 1 až 17 rokov

Ako je uvedené v tabuľkách 4 a 5, GMT pre GP-ELISA a PRNT sa pri porovnaní pred očkovaním a po očkovaní zvýšili. V Protokole 016 95,7 % účastníkov splnilo kritériá sérologickej odpovede definované ako ≥ 2 -násobné zvýšenie od východiskového stavu a ≥ 200 EU/ml kedykoľvek po očkovaní na základe GP-ELISA a 95,8 % účastníkov splnilo kritériá sérologickej odpovede definované ako ≥ 4 -násobné zvýšenie od východiskového stavu kedykoľvek po očkovaní na základe PRNT. 12 mesiacov po očkovaní 93,2 % účastníkov naďalej spĺňalo kritériá sérologickej odpovede pri GP-ELISA a 95,3 % naďalej spĺňalo kritériá sérologickej odpovede pri PRNT. Tabuľky 4 a 5 poskytujú súhrn GMT pre GP-ELISA a pre PRNT podľa vekového rozpätia, v uvedenom poradí.

Imunitné odpovede po očkovaní Ervebom u detí a dospelých boli non-inferiórne k tým u dospelých 1 mesiac po očkovaní. Klinický význam údajov o imunogenite nie je v súčasnosti známy.

Tabuľka 4: Prehľad priemerných geometrických titrov pre GP-ELISA u detí a dospelých vo veku 1 až 17 rokov z klinickej štúdie Protokol 016

Vek	Východiskový GMT (n) [95 % IS]	GMT v 1. mesiaci (n) [95 % IS]	GMT v 12. mesiaci (n) [95 % IS]
1 až < 3 roky	50,2 (43) [40,2; 62,7]	1 192,1 (45) [827,6; 1 717,1]	1 719,3 (45) [1 245,7; 2 373,1]
3 až < 12 rokov	93,3 (180) [80,6; 108,1]	1 845,1 (171) [1 552,1; 2 193,4]	1 368,4 (153) [1 189,3; 1 574,5]
12 až 17 rokov	140,0 (128) [120,9; 162,2]	2 103,3 (120) [1 772,2; 2 496,4]	1 451,6 (86) [1 188,6; 1 772,8]
Populácia imunogenity podľa protokolu bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokole 016 a zahŕňa všetkých očkovaných účastníkov so sérologickými údajmi, ktorí boli v súlade s protokolom a ktorým bola vzorka séra odobraná v prijateľnom rozsahu dní. n = počet účastníkov zahrnutých do analýzy. IS = interval spoľahlivosti; GMT = priemerný geometrický titer (Geometric mean titre); GP-ELISA = glykoproteínová enzýmová imunosorbentná analýza (glycoprotein enzyme-linked immunosorbent assay) (EU/ml). V Protokole 016 bolo použité ožarovanie vzoriek gama žiarením na zníženie rizika infekcie laboratórnymi pracovníkmi divokým typom vírusu eboly.			

Tabuľka 5: Prehľad priemerných geometrických titrov pre PRNT u detí a dospelých vo veku 1 až 17 rokov z klinickej štúdie Protokol 016

Vek	Východiskový GMT (n) [95 % IS]	GMT v 1. mesiaci (n) [95 % IS]	GMT v 12. mesiaci (n) [95 % IS]
1 až < 3 roky	17,5 (39) [<0; <0]	321,0 (33) [231,1; 445,7]	494,7 (32) [386,5; 633,3]
3 až < 12 rokov	17,9 (134) [16,9; 18,8]	280,4 (114) [241,3; 325,7]	312,7 (88) [271,0; 360,8]
12 až 17 rokov	17,5 (111) [17,4; 17,6]	273,3 (119) [237,5; 314,6]	251,7 (85) [215,7; 293,7]
Populácia imunogenity podľa protokolu bola primárnou populáciou pre analýzy imunogenity v Protokole 016 a zahŕňa všetkých očkovaných účastníkov so sérologickými údajmi, ktorí boli v súlade s protokolom a ktorým bola vzorka séra odobraná v prijateľnom rozsahu dní. n = počet účastníkov zahrnutých do analýzy. IS = interval spoľahlivosti; GMT = priemerný geometrický titer (Geometric mean titre); PRNT = neutralizačný test redukcie plakov (Plaque Reduction Neutralisation Test) V Protokole 016 bolo použité ožarovanie vzoriek gama žiarením na zníženie rizika infekcie laboratórnymi pracovníkmi divokým typom vírusu eboly.			

Klinická imunogenita u účastníkov, ktorí dostávajú posilňovaciu dávku

Hoci sa u detí a dospelých (n = 195) a dospelých (n = 194) pozoroval po druhej dávke Erveba podanej v 56. deň (Protokol 016) nárast protilátkových odpovedí, zvýšená hodnota titrov protilátok sa 12 mesiacov po očkovaní neudržala nad hodnotou po jednodávkovom režime (n = 386 detí a dospelých, n = 386 dospelých).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Pri podávaní Erveba samičkám potkana boli u plodov a mláďat detegované protilátky proti vírusu očkovacej látky, pravdepodobne z dôvodu trans-placentárneho prenosu počas gravidity u plodov a získaním materských protilátok počas dojčenia u mláďat (pozri časť 4.6).

Ervebo podané samičkám potkana nemalo žiadne účinky na reprodukčný výkon, fertilitu alebo embryonálny/fetálny vývin.

Ervebo podané samičkám potkana nemalo žiadne účinky na vývin alebo správanie mláďat.

Hodnotenie environmentálneho rizika (environmental risk assessment, ERA)

Vírus očkovacej látky je geneticky modifikovaný organizmus (genetically modified organism, GMO). ERA bolo vykonané na stanovenie možného vplyvu tejto očkovacej látky na zdravie ľudí a životné prostredie. Pretože je táto očkovacia látka založená na VSV, čo je známy patogén pre hospodárske zvieratá (napr. kone, dobytok, ošípané), hodnotenie rizika zahŕňalo druhy, ktoré sú relevantné pre divoký typ (wild type, wt) VSV, ktorý tvorí základ tejto očkovacej látky.

V štúdiu biologickej distribúcie vykonanej na nehumánných primátoch bola RNA vírusu očkovacej látky zistená v lymfoidných orgánoch až do 112 dní po očkovaní. Infekčný vírus bol však detegovaný na 1. deň a pretrvávajúci infekčný vírus sa v následných sledovaných časových úsekoch (56., 84. a 112. deň) nezistil.

Na základe údajov o prechodnom vylučovaní u dospelých a detí vo veku od 1 roka (n = 5 pre deti vo veku od 1 do < 3 rokov), výsledkov štúdie toxicity u nehumánných primátov a absencie horizontálneho prenosu u ošípaných, sa celkové riziko Erveba pre zdravie ľudí a životné prostredie považuje za zanedbateľné. Ako preventívne opatrenie sa však očkované osoby a opatrovatelia majú pokúsiť predísť vystaveniu hospodárskych zvierat krvi a telesným tekutinám od očkovaných minimálne 6 týždňov po očkovaní, aby sa predišlo teoretickému riziku rozšírenia vírusu očkovacej látky. Pri mladých očkovaných, ak je to možné, možno znečistené plienky vyčistiť vhodnými čistiacimi alebo dezinfekčnými prostriedkami; jednorazové plienky možno uzavrieť do dvojitého plastového vrecúška a vyhodiť do domového odpadu počas najmenej 6 týždňov po očkovaní. Osoby, u ktorých sa po podaní očkovacej látky objaví vezikulárna vyrážka, si majú vezikuly prekryť, kým sa nezahoja. Miesto podania očkovacej látky alebo akékoľvek vezikuly sa musia prekryť vhodnou náplastou (napr. vankúšikovou náplastou alebo gázou a leukoplastom). Poskytuje to fyzickú bariéru na ochranu pred priamym kontaktom s tekutinou vo vezikule (pozri časť 4.2). Náplast sa môže odstrániť, keď nedochádza k viditeľnému úniku tekutiny. Medicínsky odpad a iný čistiaci materiál sa nesmie dostať do kontaktu s hospodárskymi zvieratami, aby sa predišlo ich neželanej expozícii.

Ďalšie informácie pozri v častiach 4.4 a 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

rekombinantný ľudský sérový albumín
trometamolový tlmivý roztok
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote -80 °C až -60 °C.

Po rozmrazení sa má očkovacia látka použiť okamžite; údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po rozmrazení sa očkovacia látka môže pred použitím uchovávať až do 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C. Na konci 14. dňa sa má očkovacia látka použiť alebo zlikvidovať. Po vybratí z mrazničky sa má na očkovacej látke vyznačiť dátum, kedy bola očkovacia látka vybratá z mrazničky a tiež nový dátum likvidácie [namiesto dátumu expirácie uvedenom na vonkajšom obale (EXP)]. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže opätovne zamraziť.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml roztoku na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (chlórbutylovou) a vyklápacím plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Očkovacia látka sa uchováva v mraze pri teplote -80 °C až -60 °C a z mrazničky sa má vybrať a rozmrazovať menej ako 4 hodiny, kým nie sú prítomné viditeľné kúsky ľadu. Injekčnú liekovku nerozmrazujte v chladničke, pretože nie je zaručené, že sa liekovka rozmrazí za menej ako 4 hodiny. Rozmrazená injekčná liekovka sa má pred natiahnutím obsahu do injekčnej striekačky niekoľkokrát jemne prevrátiť.
- Očkovacia látka má byť bezfarebná až slabo hnedo-žltá tekutina bez viditeľných častíc. Ak sú prítomné častice, očkovaciu látku zlikvidujte.
- Natiahnite celý obsah očkovacej látky z injekčnej liekovky pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky.

Pokiaľ je to možné, tekutina z výplachu očí sa má pred likvidáciou do odtoku zachytiť a dekontaminovať.

Nepoužitú očkovaciu látku alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky je potrebné zlikvidovať v súlade s inštitucionálnymi usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo biologicky nebezpečný odpad.

Ak dôjde k rozbitiu/rozliatiu, preukázalo sa, že dezinfekčné látky ako napr. aldehydy, alkoholy a detergenty znižujú možnosť vírusovej infekcie po pár minútach.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/19/1392/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. novembra 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. septembra 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva (biologických liečiv)

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Nemecko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách plánu RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA – BALENIE PO 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK****1. NÁZOV LIEKU**

Ervebo injekčný roztok
očkovacia látka proti zairskej ebole (rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (1 ml):
očkovacia látka proti zairskej ebole (rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá, atenuovaná) ≥ 72 miliónov pfu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Rekombinantný ľudský sérový albumín, trometamolový tlmivý roztok, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte a prepravujte v mraze pri teplote -80°C až -60°C .
Injekčnú liekovku nerozmrazujte v chladničke. Opätovne nezmrazujte.
Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.
Nepoužitú očkovaciu látku alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky je potrebné zlikvidovať v súlade s inštitucionálnymi usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo biologicky nebezpečný odpad.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/19/1392/001 – balenie po 10 ks

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ervebo injekčný roztok
rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 dávka – 1 ml

6. INÉ

Tento liek obsahuje GMO.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ervebo injekčný roztok

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

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ervebo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Ervebo
3. Ako sa Ervebo podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ervebo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ervebo a na čo sa používa

- Ervebo je očkovacia látka pre ľudí vo veku 1 rok a starších.
- Ervebo sa podáva na ochranu ľudí pred vírusovým ochorením ebola, spôsobeným vírusom zairskej eboly, čo je typ vírusu eboly. Táto očkovacia látka vám neposkytne ochranu pred inými typmi vírusu eboly.
- Keďže Ervebo neobsahuje celý vírus eboly, nemôže u ľudí vyvolať vírusové ochorenie ebola.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra môže odporučiť podanie tejto očkovacej látky v prípade ohrozenia zahŕňajúceho šírenie vírusového ochorenia ebola.

Čo je ebola

- Ebola je závažné ochorenie spôsobené vírusom. Ak ľudia dostanú ebolu, môže byť pre nich smrteľná. Ľudia sa nakazia ebolou od ľudí alebo zvierat, ktoré sú infikované ebolou, alebo ktoré zomreli v dôsledku eboly.
- Ebolou sa môžu ľudia nakaziť z krvi a telesných tekutín, ako je moč, stolica, sliny, zvratky, pot, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny, ľudí, ktorí sú infikovaní vírusom eboly.
- Ebolou sa tiež môžu ľudia nakaziť z predmetov, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami osôb alebo zvierat nakazených ebolou (napr. oblečenie alebo predmety v priamom kontakte).
- Ebola sa nešíri vzduchom, vodou alebo potravou.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sa s vami porozpráva, a potom môžete spolu rozhodnúť, či túto očkovaciu látku máte vy alebo vaše dieťa dostať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Ervebo

Ervebo vám nesmie byť podané, ak:

- ste alergický na liečivo, ryžu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Ak sa vás ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov týka, Ervebo vám nesmie byť podané. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Táto očkovacia látka nemusí chrániť každého, kto ju dostane a doba, počas ktorej ste prostredníctvom Erveba pred ebolou chránený nie je známa.

Po podaní tejto očkovacej látky pokračujte v dodržiavaní odporúčaní lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby ste sa chránili pred infekciou eboly.

Umývanie rúk:

Správne umývanie rúk je najúčinnnejším spôsobom, ako zabrániť šíreniu nebezpečných mikróbov, ako je vírus eboly. Znižuje počet mikróbov na rukách a tak znižuje ich šírenie z jednej osoby na druhú.

Spôsob správneho umývania rúk je popísaný nižšie.

- Ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami, použite mydlo a vodu. Na umývanie rúk nie je potrebné používať antimikrobiálne mydlá.
- Ak ruky nie sú viditeľne špinavé, použite dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu. Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami.

V oblasti zasiahnutej ebolou:

V oblasti zasiahnutej ebolou je dôležité vyhnúť sa nasledovnému:

- Kontaktu s krvou a telesnými tekutinami (ako sú moč, stolica, sliny, pot, zvratky, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny).
- Veciam, ktoré mohli prísť do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami infikovanej osoby (ako je oblečenie, posteľná bielizeň, ihly a lekárske vybavenie).
- Pohrebom alebo pohrebným rituálom, ktoré vyžadujú zaobchádzanie s telom niekoho, kto zomrel na ebolu.
- Kontaktu s netopiermi, ľudopmi a opicami alebo krvou, tekutinami a surovým mäsom pripraveným z týchto zvierat (divina) alebo mäsom z neznámeho zdroja.
- Kontaktu so semenom muža, ktorý mal ebolu. Dodržiavajte zásady bezpečného pohlavného styku až kým nebudete vedieť, že vírus už nie je prítomný v semene.

V prípade výskytu vyrážky:

Ak sa u vás objaví vyrážka v mieste, kde máte porušenú kožu po podaní Erveba, prekryte si ju, až kým sa nezahojí. Pokiaľ je to možné, vložte použité leukoplasty a náplasti do utesnenej nádoby a vyhodte ju do odpadkového koša, aby ste zabránili ľuďom so slabým imunitným systémom alebo zvieratám prísť do kontaktu s leukoplastami a náplastami.

Starostlivosť o deti, ktoré dostali Ervebo:

Je dôležité, aby ste si minimálne 6 týždňov po tom, čo deti dostanú túto očkovaciu látku, dôkladne umývali ruky po kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami očkovaných detí. Ak je to možné, čistite znečistené plienky vhodnými čistiacimi/dezinfekčnými prostriedkami alebo ak používate jednorazové plienky, uzavrite ich do dvojitého plastového vrečka a vyhodte ich do domového odpadu.

Predtým, ako vám bude podané Ervebo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

Sa u vás vyskytli v minulosti alergické reakcie na očkovacie látky alebo lieky

- Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na očkovaciu látku alebo liek, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Máte slabý imunitný systém

Ak je váš imunitný systém slabý (čo znamená, že vaše telo slabšie bojuje proti ochoreniam), možno nebudete môcť dostať Ervebo. Imunitný systém môžete mať oslabený, ak:

- máte infekciu HIV alebo AIDS,
- užívate určité lieky, ktoré oslabujú váš imunitný systém, ako sú imunosupresíva alebo kortikosteroidy,
- máte rakovinu alebo problém s krvou, ktorý oslabuje váš imunitný systém,
- má člen vašej rodiny slabý imunitný systém.

Ak si myslíte, že váš imunitný systém môže byť oslabený, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, či máte dostať túto očkovaciu látku. Ak vás zaočkujú a máte slabý imunitný systém, očkovacia látka nemusí fungovať rovnako ako u ľudí s normálnym imunitným systémom.

Ste v kontakte s citlivými osobami

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak počas 6 týždňov po podaní Erveba môžete byť v úzkom kontakte alebo v jednej domácnosti s:

- deťmi mladšími ako 1 rok,
- ženou, ktorá môže byť tehotná alebo dojčí,
- osobou, ktorá má oslabený imunitný systém.

Je to z dôvodu, že vírus očkovacej látky môžete na nich preniesť prostredníctvom svojich telesných tekutín.

Plánujete darovať krv

- Minimálne 6 týždňov po podaní tejto očkovacej látky nechod'te darovať krv.

Ste v kontakte s hospodárskymi zvieratami

Zabezpečte, aby sa vaša krv a telesné tekutiny nedostali do blízkeho kontaktu s hospodárskymi zvieratami minimálne 6 týždňov po podaní tejto očkovacej látky. Je to z dôvodu, že existuje možnosť prenosu vírusu očkovacej látky na zvieratá.

Máte horúčku (vysokú telesnú teplotu)

- Ak máte horúčku (vysokú telesnú teplotu), musíte to povedať svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude podané Ervebo. Možno bude potrebné odložiť očkovanie dovtedy, kým horúčka neustúpi.
- Slabá infekcia, ako je nádcha, nepredstavuje problém, ale povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude podané Ervebo.

Máte poruchu krvácania alebo sa u vás ľahko tvoria modriny

- Povedzte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi, ak máte problém s krvácaním alebo sa u vás ľahko tvoria modriny. Ervebo môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu modrín v mieste podania injekcie.

Ste testovaný na ebolu po tom, ako ste dostali Ervebo

- Po tom, ako dostanete Ervebo, môžu byť vaše výsledky vyšetrení na vírus eboly pozitívne. To neznamená, že ebolu máte. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste dostali Ervebo. Možno budú musieť urobiť iné vyšetrenie.

Deti vo veku menej ako 1rok

Ak má vaše dieťa menej ako 1 rok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Neexistuje žiadne odporúčanie na použitie Erveba u detí vo veku menej ako 1 rok.

Iné lieky a Ervebo

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

V žiadnych štúdiách sa neskúmalo, ako iné lieky alebo očkovacie látky a Ervebo môžu na seba vzájomne pôsobiť. Použitie Erveba s inými očkovacími látkami sa neodporúča.

Ak plánujete prijať krv alebo krvné prípravky

Táto očkovacia látka vám nesmie byť podaná v rovnakom čase, kedy dostanete krv alebo krvné prípravky. Ervebo tiež nemusí správne účinkovať, ak dostanete krv alebo krvné prípravky 3 mesiace pred očkovaním alebo až do 1 mesiaca po očkovaní.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Pomôžu vám rozhodnúť sa, či máte dostať Ervebo.
- Vyhnite sa otehotneniu 2 mesiace po podaní Erveba. Ženy v reprodukčnom veku majú používať účinnú metódu na ochranu pred otehotnením. Nie je známe, či bude Ervebo škodlivé pre matku alebo nenarodené dieťa. Tiež nie je známe, či môže materským mliekom prechádzať na dieťa.
- Ak môžete byť počas 6 týždňov po tom, ako vám bude podané Ervebo v blízkom kontakte alebo v tej istej domácnosti s niekým, kto môže byť tehotný alebo dojčí, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že môžete na nich preniesť očkovaciu látku prostredníctvom svojich telesných tekutín.

Ervebo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Ervebo podáva

Ervebo vám bude podávať lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Podáva sa formou jednej injekcie (dávka 1 ml) do hornej časti ramena alebo vonkajšej časti stehna.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Ervebo môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky sú zriedkavé. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia príznaky závažnej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia), ktoré môžu zahŕňať:

- sipot alebo ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela,
- svrbenie postihujúce celé telo, začervenanie, nával horúčavy alebo svrbíace hrčky na koži.

Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých vo veku 18 rokov a starších

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha,
- znížená chuť do jedla,
- bolesť kĺbov,
- bolesti svalov,
- horúčka,
- pocit únavy alebo ospalosti,

- zimnica,
- bolesť, opuch alebo začervenanie v mieste vpichu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit závratu,
- nevoľnosť,
- vredy v ústach,
- kožná vyrážka,
- bolesť, opuch alebo stuhnutosť kĺbov,
- svrbenie v mieste vpichu,
- nadmerné potenie.

Počty určitých bielych krviniek sa môžu po očkovaní znížiť pod normálnu hladinu, ale toto zníženie nespôsobilo ochorenie a počty sa vrátia na normálny stav.

Väčšina vedľajších účinkov odznie počas niekoľkých dní. U niektorých osôb môže bolesť a opuch kĺbov pretrvávajúť týždne alebo mesiace. U niektorých osôb sa bolesť a opuch kĺbov po prvotnom odznení môže opäť objaviť.

Vedľajšie účinky u detí a dospelých vo veku 1 až 17 rokov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha,
- znížená chuť do jedla,
- bolesť svalov,
- horúčka,
- pocit únavy alebo ospalosti,
- zimnica,
- bolesť v mieste, kde vaše dieťa dostalo túto očkovaciu látku.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit závratu,
- nevoľnosť,
- vredy v ústach,
- bolesť kĺbov,
- plač,
- opuch alebo svrbenie v mieste, kde vaše dieťa dostalo túto očkovaciu látku,
- nadmerné potenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- začervenanie v mieste, kde vaše dieťa dostalo túto očkovaciu látku.

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ervebo

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote -80 °C až -60 °C.
- Po rozmrazení sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po rozmrazení sa však očkovacia látka môže pred použitím uchovávať až do 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C. Očkovaciu látku zlikvidujte, ak ju nepoužijete do 14 dní. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže opätovne zamraziť.
- Po vybratí z mrazničky sa má na očkovaciu látku napísať dátum vybratia z mrazničky a nový dátum likvidácie (namiesto dátumu expirácie uvedenom na škatuli).
- Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Ak spozorujete v tekutine častice, očkovaciu látku nepoužívajte.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ervebo obsahuje

Liečivo je živý vírus vezikulárnej stomatitídy. Povrchová bielkovina vírusu bola nahradená bielkovinou vírusu zairskej eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

očkovaciu látku proti zairskej eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1, 2} živá, atenuovaná) ≥ 72 miliónov pfu³

¹Rekombinantný vírus vezikulárnej stomatitídy (rVSV), kmeň Indiana s odstráneným obalovým glykoproteínom (G) VSV nahradeným povrchovým glykoproteínom (GP) vírusu zairskej eboly (ZEBOV) kmeň Kikwit 1995

²Vytvorené na bunkách Vero

³pfu = plakotvorné jednotky

Táto očkovacia látka obsahuje geneticky upravené organizmy (GMO).

Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo bielkoviny z ryže.

Ďalšie zložky sú rekombinantný ľudský sérový albumín, trometamolový tlmivý roztok, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (pozri časť 2).

Ako vyzerá Ervebo a obsah balenia

- Ervebo je injekčný roztok na 1 dávku (1 ml) v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (chlórbutylovou) a vyklápacím plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.
- Ervebo je bezfarebná až slabo hnedo-žltá tekutina.
- Ervebo je dostupné v balení po 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

Výrobca

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: +370.5.2780.247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Štandardné opatrenia pri starostlivosti o pacientov so známym ochorením ebola alebo s podozrením na toto ochorenie

Očkovanie Ervebom nevylučuje potrebu použitia štandardných opatrení pri starostlivosti o pacientov so známym ochorením ebola alebo s podozrením na toto ochorenie. **Všetci zdravotníckí pracovníci a iní pomocní poskytovatelia, ktorí boli zaočkovaní, nemajú po očkovaní meniť svoje postupy týkajúce sa bezpečného podávania očkovacej látky, hygieny a používania osobných ochranných prostriedkov (OOP).**

Štandardné opatrenia, tak ako ich uvádza WHO, obsahujú nasledovné:

- základná hygiena rúk,
- respiračná hygiena,
- použitie OOP (na zamedzenie ostriekania sa alebo iného kontaktu s infekčným materiálom),
- postupy na bezpečné podanie injekcie,
- postupy na bezpečné pochovávanie.

Zdravotníckí pracovníci, ktorí sa starajú o pacientov s podozrením na vírus eboly alebo s potvrdeným vírusom eboly, majú uplatňovať ďalšie opatrenia na kontrolu infekcie, aby zabránili kontaktu s krvou a telesnými tekutinami pacienta a kontaminovanými povrchmi alebo materiálmi, ako je oblečenie a posteľná bielizeň. Pri blízkom kontakte (do 1 metra) s pacientom s vírusovým ochorením ebola, majú zdravotníckí pracovníci nosiť ochranu tváre (ochranný štít na tvár alebo lekársku masku a okuliare), čistý, nesterilný plášť s dlhými rukávami a rukavice (pri niektorých výkonoch sterilné rukavice).

Laboratórni pracovníci sú tiež ohrození. So vzorkami od ľudí alebo živočíchov určenými na vyšetrenie infekcie vírusom eboly má zaobchádzať vyškolený personál a vzorky sa majú spracovávať len vo vhodne vybavených laboratóriách.

Osoby podávajúce očkovaciu látku majú poučiť očkované osoby, aby sa naďalej chránili pomocou nasledujúcich opatrení:

- umývanie rúk,
- vyhýbanie sa kontaktu s krvou a telesnými tekutinami,
- postupy na bezpečné pochovávanie,
- bezpečný pohlavný styk,
- vyhýbanie sa kontaktu s netopiermi a nehumánnymi primátmi alebo krvou, tekutinami a surovým mäsom pripraveným z týchto zvierat (divina) alebo mäsom z neznámeho zdroja.

Návod na zaobchádzanie s očkovacou látkou pred jej podaním

- Ervebo sa uchováva v mraze pri teplote -80°C až -60°C a z mrazničky sa má vybrať a rozmrazovať menej ako 4 hodiny, kým nie sú prítomné viditeľné kúsky ľadu. Injekčnú liekovku nerozmrazujte v chladničke, pretože nie je zaručené, že sa liekovka rozmrazí za menej ako 4 hodiny. Rozmrozená injekčná liekovka sa má pred natiahnutím obsahu do injekčnej striekačky niekoľkokrát jemne prevrátiť.
- Po rozmrazení sa má Ervebo použiť okamžite; údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po rozmrazení sa očkovacia látka pred použitím môže uchovávať až 14 dní pri teplote 2°C až 8°C . Na konci 14. dňa sa má očkovacia látka použiť alebo zlikvidovať. Po vybratí z mrazničky sa má na očkovacej látke vyznačiť dátum, kedy bola očkovacia látka vybratá z mrazničky a tiež nový dátum likvidácie [namiesto dátumu expirácie uvedenom na vonkajšom obale (EXP)]. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže opätovne zamraziť.
- Ervebo je bezfarebná až slabo hnedo-žltá tekutina. Ak sú prítomné častice, očkovaciu látku zlikvidujte.
- Ervebo sa má podávať intramuskulárne. Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne. Pre subkutánne alebo intradermálne podanie nie sú k dispozícii žiadne údaje.
- Ervebo sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.
- Natiahnite celý obsah Erveba z injekčnej liekovky pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky. Uprednostňovaným miestom podania injekcie je deltoidná oblasť nedominantného ramena alebo horná anterolaterálna oblasť stehna. Miesto podania očkovacej látky prekryte gázou alebo náplastou (napr. akoukoľvek vankúšikovou náplastou alebo gázou a leukoplastom), ktorá poskytuje fyzickú bariéru na ochranu pred priamym kontaktom s tekutinou v pl'uzgieri. Náplast sa môže odstrániť, ak nedochádza k viditeľnému úniku tekutiny.
- Nepoužitú očkovaciu látku alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky je potrebné zlikvidovať v súlade s inštitucionálnymi usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo biologicky nebezpečný odpad. V prípade rozbitia/rozliatia sa preukázalo, že dezinfekčné látky ako napr. aldehydy, alkoholy a detergenty znižujú možnosť vírusovej infekcie po pár minútach. Pokiaľ je to možné, tekutinu z výplachu očí treba pred likvidáciou do odtoku zachytiť a dekontaminovať.