



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ervebo (*Ebola Zaire-vaccin [rVSVΔG-ZEBOV-GP, levande]*)

Sammanfattning av Ervebo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ervebo och vad används det för?

Ervebo är ett vaccin avsett att skydda vuxna och barn från 1 års ålder mot ebolafeber som orsakas av Zaire-ebolavirus.

Ervebo innehåller ett virus som kallas vesikulärt stomatitvirus, som har försvagats och modifierats så att det innehåller ett protein från Zaire-ebolaviruset. Vesikulärt stomatitvirus har i sig liten eller ingen effekt på människor. Vaccinet innehåller endast ett protein från Zaire-ebolavirus och kan inte orsaka ebolafeber.

### Hur används Ervebo?

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats av folkhälsomyndigheter på nationell nivå.

Ervebo ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i att administrera vaccin. Det ges som en enda injektion i muskeln vid axeln (deltamuskeln) eller i en muskel i låret. Ervebo ska ges till personer som löper risk att infekteras med ebolavirus. Personer som har vaccinerats med Ervebo ska fortsätta att vidta försiktighetsåtgärder för att skydda sig mot ebolafeber.

Hälso- och sjukvårdspersonal och andra vårdgivare som har vaccinerats med Ervebo bör fortsätta att vidta såväl rutinmässiga försiktighetsåtgärder som särskilda smittskyddsåtgärder. De bör fortsätta att bära personlig skyddsutrustning när de vårdar patienter med känd eller misstänkt ebolafeber för att förhindra kontakt med patientens blod och kroppsvätskor och kontaminerade ytor eller material såsom kläder och sängkläder.

För mer information om hur du använder Ervebo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Ervebo?

Den aktiva substansen i Ervebo innehåller ett protein som finns på Zaire-ebolaviruset. När en person får vaccinet utlöser det ett immunsvaret mot detta virusprotein. När personen senare kommer i kontakt

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



med det verkliga viruset känner immunsystemet igen virusproteinerna och är redan förberedd på att angripa viruset, vilket skyddar personen mot ebolafeber.

## **Vilka fördelar med Ervebo har visats i studierna?**

En huvudstudie visade att Ervebo var effektivt för att förebygga ebolafeber hos vuxna som löpte risk att få sjukdomen under ett utbrott. Studien genomfördes i Guinea under ett utbrott av ebolafeber och deltagarna var personer som antingen hade haft direktkontakt med någon som hade ebolafeber eller haft kontakt med någon annan som i sin tur hade haft direktkontakt med en sjuk person.

Deltagarna fick en enskild dos Ervebo antingen direkt eller efter 21 dagar. Vaccinets förmåga att skydda mot bekräftad ebolafeber mättes genom jämförelse av antalet fall som inträffade 10–31 dagar efter vaccinationen i den grupp som vaccinerades omedelbart jämfört med antalet fall i den grupp som vaccinerades senare. Av de 2 108 personer som vaccinerades omedelbart hade ingen ebolafeber mellan 10 och 31 dagar efter vaccinationen. Bland dem som vaccinerades med fördröjning (1 429 personer) hade 10 utvecklade sjukdomen inom 31 dagar efter vaccinationen.

Ervebos fördelar hos barn undersöktes i en andra studie där man utvärderade det immunsvaret som utlöstes av vaccinet genom att mäta nivån av antikroppar mot det Zaire-ebolavirusprotein som ingår i Ervebo. Resultaten visade att inom 28 dagar efter vaccinationen var antikropps-nivån hos de nästan 500 barn som vaccinerats med Ervebo i genomsnitt 18 gånger högre än hos de cirka 170 barn som hade fått en överksam injektion. Detta immunsvaret bibehölls 12 månader efter vaccinationen. Data visade också att immunsvaret med Ervebo hos cirka 500 barn var jämförbart med det som observerades hos en grupp på nästan 520 vuxna som fick vaccinet.

## **Vilka är riskerna med Ervebo?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ervebo finns i bipacksedeln. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ervebo uppträder som regel inom 7 dagar efter vaccinationen och är milda till måttliga.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ervebo hos vuxna är smärta, svullnad och rodnad på injektionsstället, huvudvärk, pyrexia (feber), myalgi (muskelsmärta), trötthet, artralgi (ledsmärta), frossa, minskad aptit och buksmärta (magont). De kan förekomma hos fler än 1 av 10 vuxna. Illamående, artrit (smärta och inflammation i lederna), hudutslag, hyperhidros (överdriven svettning) och munsår kan förekomma hos upp till 1 av 10 vuxna. I allmänhet blir dessa biverkningar bättre inom 7 dagar.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ervebo hos barn är smärta på injektionsstället, feber, huvudvärk, trötthet, minskad aptit och myalgi. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn. Yrsel, gråt, munsår samt svullnad och klåda på injektionsstället kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn.

Ervebo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot ris eller mot något annat innehållsämne i vaccinet.

## **Varför är Ervebo godkänt i EU?**

Ervebo ger vuxna ett effektivt skydd mot ebolafeber. I dagsläget är det dock inte känt hur länge skyddet varar.

Skyddets varaktighet och graden av skydd mot ebolafeber med Ervebo när det ges till barn har visserligen ännu inte kunnat fastställas, men det har konstaterats att Ervebo ger ett immunsvaret hos barn som är jämförbart med svaret hos vuxna. Vaccinet antas därför även skydda barn mot

ebolafeber. Biverkningarna av Ervebo var desamma som för de flesta vacciner. De var lindriga till medelsvåra i svårighetsgrad och varade i allmänhet mindre än en vecka. Biverkningarna hos barn liknar dem som ses hos vuxna.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ervebo är större än riskerna och att Ervebo kan godkännas för försäljning i EU.

Ervebo fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Eftersom företaget har lämnat den ytterligare information som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ervebo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ervebo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om Ervebo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ervebo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Ervebo**

Den 11 november 2019 beviljades Ervebo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 14 januari 2021 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Ervebo finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ervebo).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2023.