



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zabdeno (Ad26.ZEBOV-GP, rekombinantne)

Ülevaade ravimist Zabdeno ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Zabdeno ja milleks seda kasutatakse?

Zabdeno on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid ja vähemalt 1-aastaseid lapsi Ebola viiruse (*Zaire ebolavirus*) põhjustatud Ebola viirushaiguse eest. Seda kasutatakse koos teise ebola vaktsiiniga (Mvabea) vaksineerimiskeemi raames.

Zabdeno sisaldab adenoviirust, mida on muudetud, et toota Ebola viiruse valku. Adenoviirus ise ei mõjuta inimest. Zabdeno sisaldab üksnes Ebola viiruse väikest fragmenti ega saa põhjustada Ebola viirushaigust.

### Kuidas Zabdenot kasutatakse?

Zabdeno on retseptiravim ja seda manustab erikoolitusega tervishoiutöötaja. Seda manustatakse ühe süstena, millele järgneb ligikaudu 8 nädalat hiljem Mvabea süst. Inimestele, kellel on Ebola viirusega nakatumise vahetu risk ning kes on saanud Zabdeno ja Mvabea süstid rohkem kui 4 kuu eest, võib manustada Zabdeno korduvannuse.

Süst tehakse õlapiirkonna lihasesse (deltalihasesse) või reielihasesse.

Lisateavet Zabdeno kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Zabdeno toimib?

Zabdeno toimeaine tekitab Ebola viiruses leiduvat viirusvalku. Vaksineerimise järel kutsub viirusvalk esile immuunvastuse. Hiljem, kui inimene puutub kokku tegeliku viirusega, tunneb tema immuunsüsteem viirusvalgu ära ja on juba valmis viirust ründama, kaitstes teda nii Ebola viirushaiguse eest.

### Milles seisneb uuringute põhjal Zabdeno kasulikkus?

Viis põhiuuringut tõendasid, et Mvabeaga koos kasutatav Zabdeno võib tekitada antikehi, mis kaitsevad Ebola viiruse eest. Uuringutes osales kokku 3585 täiskasvanut ja last. Viiruse surmava annusega tehtud loomkatsete põhjal eeldatakse, et inimestel tekib pärast Zabdeno ja Mvabeaga vaksineerimist antikehade sisaldus, mis tagab ligikaudu 53% ellujäämise surmava annusega nakatumisel. Loomkatsetes kasutatud meetod põhjustab siiski raskemat infektsiooni kui inimeste

**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



looduslik nakatumine. Kuigi vaksineerimisskeem aitab kaitsta Ebola viirushaiguse eest, ei ole kaitse tase ja kestus veel teada ning ettevõtte esitab lisaandmeid.

### **Mis riskid Zabdenoga kaasnevad?**

Zabdeno kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on valu, soojenemine ja turse süstekohal ning väsimus, peavalu, lihasevalu, liigesevalu ja külmavärinad.

1–17-aastastel lastel ja noorukitel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) süstekoha valu, väsimus, vähenenud aktiivsus, söögiisu vähenemine ja ärrituvus.

Zabdeno kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Zabdeno ELis heaks kiideti?**

Koos Mvabeaga kaheannuselises vaksineerimisskeemis kasutatav Zabdeno tekitab immuunvastuse, mis võib kaitsta Ebola viirushaiguse eest. Kuigi viirusevastase kaitse taset ja kestust ei ole veel kindlaks tehtud, leidis Euroopa Ravimiamet, et vaktsiini kasulikkus võib olla väga oluline haiguspuhangu tõrjes ja surmajuhtude ennetamisel. Ohutuse seisukohast on enamik kõrvalnähtudest kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised. Seepärast otsustas amet, et Zabdeno kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Zabdeno müügiluba anti erandlikel asjaoludel. See tähendab, et teaduslikel ja eetilistel põhjustel ei olnud võimalik saada Zabdeno kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

### **Mis teavet Zabdeno kohta veel oodatakse?**

Et Zabdeno on saanud müügiluba erandlikel asjaoludel, esitab ravimi turustaja igal aastal ajakohastatud andmed andmebaasist, kuhu kogutakse vaksineerimisskeemi efektiivsusandmeid ravimi sihtrühmas kasutamise kohta.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Zabdeno ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Zabdeno ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zabdeno kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zabdeno kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Zabdeno kohta**

Lisateave Zabdeno kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno).

Lisateave Mvabea kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).