



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rekombinantno*)

Pregled informacija o lijeku Zabdeno i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zabdeno i za što se koristi?

Zabdeno je cjepivo za zaštitu odraslih osoba i djece starije od godinu dana od ebolavirusne bolesti koju uzrokuje *Zair ebolavirus*. Koristi se s drugim cjepivom protiv ebole pod nazivom Mvabea, kao sastavni dio režima cijepljenja.

Zabdeno sadrži virus pod nazivom adenovirus, koji je izmijenjen kako bi omogućio stvaranje proteina iz *Zair ebolavirusa*. Sam adenovirus nema učinka na ljude. Zabdeno sadrži samo maleni udio *Zair ebolavirusa* i ne može uzrokovati ebolavirusnu bolest.

### Kako se Zabdeno primjenjuje?

Zabdeno se izdaje samo na recept i daje ga zdravstveni radnik osposobljen za to. Daje se samo jedna injekcija, a nakon otprilike osam tjedana slijedi injekcija cjepiva Mvabea. Osobe koje su izložene visokom riziku od infekcije ebolavirusom i primili su injekcije cjepiva Zabdeno i Mvabea prije više od četiri mjeseca mogu primiti dodatnu dozu cjepiva Zabdeno.

Injekcije se daju u mišić oko ramena (deltoidni mišić) ili u bedreni mišić.

Za više informacija o primjeni lijeka Zabdeno pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Zabdeno?

Djelatna tvar lijeka Zabdeno doprinijet će stvaranju virusnog proteina koji se nalazi na *Zair ebolavirusu*. Kada osoba primi cjepivo, virusni protein potaknut će imunski odgovor. Ako osoba kasnije dođe u doticaj s pravim virusom, imunski sustav prepoznat će virusne proteine i bit će spreman napasti virus kako bi osobu zaštitio od bolesti koju uzrokuje ebolavirus.

### Koje su koristi od lijeka Zabdeno utvrđene u ispitivanjima?

U pet glavnih ispitivanja pokazalo se da Zabdeno, kada se primjenjuje u kombinaciji s cjepivom Mvabea, može potaknuti stvaranje protutijela koja mogu pružiti zaštitu od *Zair ebolavirusa*. Ispitivanjima je bilo obuhvaćeno ukupno 3 585 odraslih osoba i djece. Na temelju ispitivanja na životinjama s potpunom smrtonosnom dozom virusa, očekuje se da će razina protutijela nastala u ljudi

**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



nakon cijepljenja lijekovima Zabdeno i Mvabea dovesti do preživljenja od otprilike 53 % ako dođe do infekcije potpunom smrtonosnom dozom. Međutim, metoda upotrijebljena u ispitivanjima na životinjama rezultira težom infekcijom od prirodne infekcije u ljudi. Premda režim cijepljenja može osigurati zaštitu od ebolavirusne bolesti ebola, stupanj i trajanje zaštite još nisu poznati, a tvrtka će dostaviti dodatne podatke.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zabdeno?**

Najčešće nuspojave cjepiva Zabdeno u odraslih osoba (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol, toplina i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolja, bol u mišićima, bol u zglobovima i zimica.

U djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina, najčešće su nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) bol na mjestu primjene injekcije, umor, smanjena aktivnost, smanjen apetit i razdražljivost.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom cjepiva Zabdeno potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Zabdeno odobren u EU-u?**

Kada se primjenjuje s cjepivom Mvabea kao dio režima cijepljenja od dvije doze, Zabdeno potiče imunski odgovor koji može osigurati zaštitu od ebolavirusne bolesti. Premda stupanj i trajanje zaštite od virusa nisu još utvrđeni, Europska agencija za lijekove smatrala je da koristi od cjepiva mogu biti od velike važnosti u nadzoru izbijanja bolesti i sprečavanju smrtnog ishoda. Što se tiče sigurnosti, većina nuspojava je blaga do umjerena i kratkotrajna. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Zabdeno nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u EU-u.

Cjepivo Zabdeno odobreno je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o cjepivu Zabdeno iz znanstvenih i etičkih razloga. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Zabdeno?**

Budući da je Zabdeno odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja cjepivo Zabdeno stavlja u promet ažurirat će prikupljene podatke o učinkovitosti režima cijepljenja u predviđenoj populaciji na godišnjoj osnovi.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zabdeno?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zabdeno nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zabdeno kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zabdeno pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Zabdeno**

Više informacija o lijeku Zabdeno dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Više informacija o lijeku Mvabea dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).