



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Zabdeno e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Zabdeno e per cosa si usa?

Zabdeno è un vaccino che protegge adulti e bambini a partire da un anno di età contro la malattia da virus Ebola causata dallo *Zaire ebolavirus*. Viene utilizzato in associazione a un altro vaccino contro l'Ebola denominato Mvabea nel quadro di un regime vaccinale.

Zabdeno contiene un virus noto come adenovirus che è stato modificato per consentire la produzione di una proteina dello *Zaire ebolavirus*. L'adenovirus in sé non ha alcun effetto sugli esseri umani. Zabdeno contiene solo in piccola parte lo *Zaire ebolavirus* e non può causare la malattia da virus Ebola.

### Come si usa Zabdeno?

Zabdeno può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è somministrato da un operatore sanitario esperto in un'unica iniezione, seguita da un'iniezione di Mvabea a distanza di circa 8 settimane. I soggetti a rischio imminente di infezione da virus Ebola e ai quali sono state somministrate le iniezioni di Zabdeno e Mvabea più di 4 mesi prima possono ricevere una dose di richiamo di Zabdeno.

Le iniezioni vengono praticate nel muscolo intorno alla spalla (il deltoide) o in un muscolo della coscia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zabdeno, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Zabdeno?

Il principio attivo di Zabdeno induce la produzione di una proteina virale presente nello *Zaire ebolavirus*. Quando una persona riceve il vaccino, la proteina virale innesca una risposta immunitaria. In seguito, se questa persona entrerà in contatto con il virus vero e proprio, il sistema immunitario riconoscerà le proteine virali e sarà pronto ad attaccare il virus, proteggendo quindi la persona dalla malattia causata dal virus Ebola.

### Quali benefici di Zabdeno sono stati evidenziati negli studi?

Cinque studi principali hanno mostrato che Zabdeno, se usato con Mvabea, può innescare la produzione di anticorpi in grado di proteggere contro lo *Zaire ebolavirus*. Agli studi hanno partecipato

**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



complessivamente 3 585 soggetti tra adulti e bambini. Da studi condotti su animali utilizzando una dose interamente letale del virus è emerso che il livello di anticorpi generato negli esseri umani dopo la vaccinazione con Zabdeno e Mvabea dovrebbe determinare una sopravvivenza di circa il 53 % a seguito d'infezione con dose interamente letale. Il metodo utilizzato negli studi sugli animali comporta un'infezione più grave rispetto a quella che avviene in modo naturale negli esseri umani. Benché il regime vaccinale possa offrire protezione contro la malattia da virus Ebola, non sono ancora noti il livello e la durata della protezione e la ditta fornirà ulteriori dati.

### **Quali sono i rischi associati a Zabdeno?**

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni di Zabdeno (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore, calore e tumefazione nella sede d'iniezione, stanchezza, cefalea, dolore muscolare, dolore articolare e brividi.

Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore nella sede d'iniezione, stanchezza, attività diminuita, appetito ridotto e irritabilità.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zabdeno, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Zabdeno è autorizzato nell'UE?**

Zabdeno, usato con Mvabea nel quadro di un regime vaccinale a 2 dosi, innesca una risposta immunitaria che può conferire protezione contro la malattia da virus Ebola. Benché non siano ancora stati determinati il livello e la durata della protezione contro il virus, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che i benefici del vaccino possano rivelarsi molto importanti nel favorire il controllo di un focolaio epidemico e prevenire i decessi. Riguardo alla sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati presenta una gravità da lieve a moderata ed è di breve durata. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Zabdeno sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Zabdeno è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Zabdeno per motivi scientifici ed etici. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

### **Quali informazioni sono ancora attese per Zabdeno?**

Poiché Zabdeno è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Zabdeno fornirà con cadenza annuale un aggiornamento sulla raccolta dei dati riguardanti l'efficacia del regime vaccinale nella popolazione di riferimento.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zabdeno?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zabdeno sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zabdeno sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zabdeno sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Zabdeno**

Ulteriori informazioni su Zabdeno sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno). Ulteriori informazioni su Mvabea sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea).