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

Zabdeno (*Ad26.ZEBOV-GP, rikombinanti*)

Ħarsa ġenerali lejn Zabdeno u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zabdeno u għal xiex jintuża?

Zabdeno huwa tilqima biex tipproteġi adulti u tfal minn sena 'l fuq kontra l-marda tal-virus tal-Ebola kkawżata minn *Zaire ebolavirus*. Jintuża ma' vaċċin ieħor kontra l-Ebola msejjaħ Mvabea bħala parti minn reġim ta' għoti ta' tilqim.

Zabdeno fih virus magħruf bħala adenovirus li ġie mmodifikat sabiex jippermetti l-produzzjoni ta' proteina minn *Zaire ebolavirus*. L-adenovirus innifsu ma għandu l-ebda effett fuq il-bnedmin. Zabdeno fih biss parti żgħira minn *Zaire ebolavirus* u ma jistax jikkawża l-marda tal-virus tal-Ebola.

Kif jintuża Zabdeno?

Zabdeno jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jingħata minn ħaddiem fil-qasam tal-kura tas-saħħa mħarreġ. Jingħata bħala injezzjoni waħda, segwita minn injezzjoni ta' Mvabea madwar 8 ġimgħat wara. Nies li jkunu f'riskju imminenti ta' infezzjoni bil-virus tal-Ebola u li rċevew l-injezzjonijiet Zabdeno and Mvabea aktar minn 4 xhur qabel jistgħu jirċievu doża booster ta' Zabdeno.

L-injezzjonijiet jingħataw fil-muskolu madwar l-ispalla (id-deltojd) jew f'muskolu tal-koxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zabdeno, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zabdeno?

Is-sustanza attiva f'Zabdeno ser twassal għall-produzzjoni ta' proteina virali li tinsab fuq *Zaire ebolavirus*. Meta persuna tirċievi l-vaċċin, il-proteina virali tistimula rispons immuni. Jekk iktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus attwali, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini virali u tkun ippreparata biex tattakka l-virus, u b'hekk il-persuna tkun protetta mill-marda kkawżata mill-virus tal-Ebola.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zabdeno li ħarġu mill-istudji?

Ħames studji ewlenin urew li Zabdeno, meta jintuża ma' Mvabea, jista' jistimula l-produzzjoni ta' antikorpi li kapaċi jipprovdu protezzjoni kontra *Zaire ebolavirus*. L-istudji involvew total ta' 3 585 adult u tifel u tifla. Abbażi ta' studji fuq l-annimali b'doża kompletament letali tal-virus, il-livell ta' antikorpi

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ġġenerati fil-bnedmin wara t-tilqim b'Zabdeno u Mvabea huwa mistenni li jwassal għal madwar 53 % sopravivenza jekk infettati b'doża kompletament letali. Madankollu, il-metodu użat fl-istudji fuq l-annimali jirriżulta f'infezzjoni aktar severa minn infezzjoni naturali fil-bnedmin. Għalkemm ir-reġim ta' tilqim jista' jipprovdi protezzjoni kontra l-marda tal-virus tal-Ebola, il-livell u t-tul tal-protezzjoni għadhom mhumiex magħrufa u l-kumpanija ser tipprovdi aktar *data*.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zabdeno?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni f'adulti b'Zabdeno (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ, sħana u nefħa fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġigħ ta' ras, uġigħ fil-muskoli, uġigħ fil-ġogi u tertir.

Fi tfal u f'adoloxxenti ta' bejn sena u 17-il sena, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, tnaqqis fl-attività, tnaqqis fl-aptit u irritabbiltà.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Zabdeno, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zabdeno ġie awtorizzat fl-UE?

Zabdeno, użat flimkien ma' Mvabea bħala parti minn reġim ta' 2 dożi ta' tilqim, jistimula rispons immuni li jista' jipprovdi protezzjoni kontra l-marda tal-virus tal-Ebola. Għalkemm il-livell u t-tul tal-protezzjoni kontra l-virus għadhom ma ġewx determinati, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li l-benefiċċji tat-tilqima jistgħu jkunu ta' importanza kbira sabiex jgħinu fil-kontroll ta' tifqigħa u fil-prevenzjoni tal-mewt. Rigward is-sigurtà, il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u għal żmien qasir. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zabdeno huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Zabdeno ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Zabdeno minħabba raġunijiet xjentifiċi u etiċi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Zabdeno?

Minħabba li Zabdeno ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Zabdeno fis-suq ser tipprovdi aġġornament rigward il-ġbir ta' *data* dwar l-effikaċja tar-reġim ta' tilqim fil-popolazzjoni fil-mira fuq bażi annwali.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zabdeno?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zabdeno.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zabdeno hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Zabdeno huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zabdeno

Aktar informazzjoni dwar Zabdeno tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Zabdeno. Aktar informazzjoni dwar Mvabea tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mvabea.