

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 15.11.2024

## **Ervebo<sup>®</sup> (Wirkstoff: Ebola-Zaire-Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lebend))**

Zulassung in der Schweiz: 10.11.2021

Injektionslösung zur aktiven Immunisierung (Impfung) von Personen ab 18 Jahren zum Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit (EVD), die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird

---

### **Hinweise zur Zulassung**

---

Ervebo enthält den Wirkstoff Ebola-Zaire-Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lebend).

Ervebo ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Ebola-Virus-Krankheit (EVD), die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird. Der Impfstoff ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Der Impfstoff enthält ein lebendes, abgeschwächtes Virus, das als Vesikuläres-Stomatitis-Virus bezeichnet wird und welches ein Protein des Ebola-Virus enthält und so eine Immunantwort im Körper auslöst.

Die EVD ist eine schwere, oft tödlich verlaufende Krankheit. Die Ebolaviruskrankheit kommt hauptsächlich bei Ausbrüchen in Zentral- und West-Afrika vor. Der Impfstoff ist ein wichtiges Präventionsmittel für Personen mit hohem Ansteckungsrisiko.

Swissmedic hat Ervebo gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Ervebo in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMEA/H/C/004554/0000) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Ervebo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.