

Rapporto sintetico di omologazione del 07.02.2025

Ervebo® (principio attivo: vaccino contro il virus Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivo))

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 29.07.2024

Soluzione iniettabile indicata per l'immunizzazione attiva di individui di età pari o superiore a 1 anno per la protezione contro la malattia da virus Ebola (Ebola Virus Disease, EVD) causata dal virus Ebola Zaire

Informazioni sul medicamento

Ervebo contiene il principio attivo vaccino contro il virus Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivo).

Ervebo è un vaccino per la prevenzione della malattia da virus Ebola (EVD) causata dal virus Ebola Zaire. Il vaccino Ervebo era stato omologato da Swissmedic il 10 novembre 2021 per proteggere le persone di età pari o superiore a 18 anni.

Con l'estensione dell'indicazione, il vaccino Ervebo può essere utilizzato ora per la prevenzione dell'EVD, causata dal virus Ebola Zaire, e proteggere le persone di età pari o superiore a 1 anno.

Ervebo deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni vaccinali ufficiali.

Ervebo contiene un virus vivente, attenuato, che è denominato virus della stomatite vescicolare. Questo virus contiene una proteina del virus Ebola e determina così una risposta immunitaria nel corpo.

L'EVD è una malattia grave, spesso con esito fatale. La malattia da virus Ebola si verifica

principalmente nell'Africa centrale e occidentale. Il vaccino è un importante mezzo di prevenzione per le persone ad alto rischio di contagio.

Swissmedic ha omologato l'estensione dell'indicazione per Ervebo in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Ervebo in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Procedure No. EMEA/H/C/004554/II/0025, Reference No. EMA/372877/2023) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Poiché la valutazione si è svolta sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità

partner estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Indicazione professionale di Ervebo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.