

Rapporto sintetico di omologazione del 15.11.2024

## Ervebo<sup>®</sup> (principio attivo: vaccino contro il virus Ebola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivo))

Omologazione in Svizzera: 10.11.2021

Soluzione iniettabile indicata per l'immunizzazione attiva di individui di età pari o superiore a 18 anni per la protezione contro la malattia da virus Ebola (Ebola Virus Disease, EVD) causata dal virus Ebola Zaire.

### Indicazioni per l'omologazione

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 è omologato per le persone a partire dai 18 anni di età.

Ervebo è costituito da un vettore basato sul virus ricombinante della stomatite vescicolare, vivo, attenuato, che contiene una proteina del virus Ebola e determina così una risposta immunitaria nel corpo.

L'EVD è una malattia grave, spesso fatale. La malattia da virus Ebola si verifica principalmente in focolai nell'Africa centrale e occidentale. Il vaccino è un importante mezzo di prevenzione per le persone ad alto rischio di contagio.

Swissmedic ha omologato 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; Reference Number EMEA/H/C/004554/0000) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione 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.