

© Iné	✓ <b>Ervebo injekčný roztok sol inj 10x1 ml (liek.inj.skl.)</b>	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie:	<b>2020-04-18 17:22:51</b>
Interné číslo záznamu:	<b>3351</b>

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma:	<b>injekčný roztok</b>
Registračné číslo produktu:	<b>EU/1/19/1392/001</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>3273D</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLJ07B - Vírusové očkovacie látky</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky</b>
Stav:	✓ <b>Aktívny</b>
Výdaj:	★ <b>Viazaný</b>
V SR od:	<b>11/2019</b>
Cena orientačne [€]:	

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom ako hlásiť nežiaduce reakcie nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Ervebo injekčný roztok očkovacia látka proti zairskej eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (1 ml) obsahuje: očkovaciu látku proti zairskej eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP1, 2 živá, atenuovaná)  $\geq 72$  miliónov pfu<sup>3</sup> 1 Rekombinantný vírus vezikulárnej stomatitídy (rVSV), kmeň Indiana s odstráneným obalovým glykoproteínom (G) VSV nahradeným povrchovým glykoproteínom (GP) vírusu zairskej eboly (ZEBOV) kmeň Kikwit 1995 2 Vytvorené na bunkách Vero 3 pfu = plaketovné jednotky Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo bielkoviny z ryže. Pozri časť 4.3. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčný roztok Roztok je bezfarebná až slabo hnedo-žltá tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Ervebo je indikované na aktívnu imunizáciu osôb vo veku 18 rokov alebo starších na ochranu pred vírusovým ochorením ebola (Ebola Virus Disease, EVD) vyvolaným vírusom zairskej eboly (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1). Ervebo sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Ervebo má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník. Dávkovanie Osoby vo veku 18 rokov alebo staršie: jedna dávka (1 ml) (pozri časť 5.1). Potreba posilňovacej dávky nebola stanovená. 3 Pediatrická populácia Bezpečnosť, imunogenita a účinnosť Erveba u detí vo veku 1 až 17 rokov neboli doteraz stanovené (pozri časti 4.8 a 5.1). Spôsob podávania Opatrenia pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4. Opatrenia na rozmrazovanie, zaobchádzanie a likvidáciu očkovacej látky, pozri časť 6.6. Ervebo sa má podávať intramuskulárne (i.m.). Uprednostňovaným miestom podania je deltoidná oblasť nedominantného ramena alebo horná anterolaterálna oblasť stehna. Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne. Pre subkutánne alebo intradermálne podanie nie sú k dispozícii žiadne údaje. Miesto podania očkovacej látky alebo akékoľvek pl'uzgiere prekryte vhodnou náplastou (napr. akoukoľvek vankúšikovou náplastou alebo gázou a leukoplastom), ktorá poskytuje fyzickú bariéru na ochranu pred priamym kontaktom (pozri časti 4.4 a 5.3). Náplast sa môže odstrániť, ak nedochádza k viditeľnému úniku tekutiny. Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na bielkovinu z ryže uvedenú v časti 2. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Precitlivenosť Po podaní očkovacej látky sa odporúča pozorné sledovanie kvôli skorým prejavom anafylaxie alebo anafylaktoidných reakcií. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, vždy musí byť ihneď k dispozícii primeraná liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky. Trvanie ochrany Očkovanie Ervebom nemusí mať za následok ochranu všetkých očkovaných osôb. Účinnosť očkovacej látky bola preukázaná v období  $\geq 10$  až  $\leq 31$  dní po očkovaní, trvanie ochrany však nie je známe (pozri časť 5.1). Používanie iných opatrení na kontrolu eboly sa preto nemá prerušiť. Očkovanie osôb, ktoré boli v kontakte s prípadmi eboly sa má vykonať ihneď ako je to možné (pozri časť 5.1). Štandardné opatrenia pri starostlivosti o pacientov so známym ochorením ebola alebo s podozrením na toto ochorenie Očkovanie

---

## Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Ervebo injekčný roztok očkovacia látka proti zairskej eboly (rVSVΔG-ZEBOV-GP, živá) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. □ Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. □ Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. □ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Ervebo a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podané Ervebo 3. Ako sa Ervebo podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Ervebo 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ervebo a na čo sa používa □ Ervebo je očkovacia látka pre dospelých vo veku 18 rokov a starších. □ Ervebo sa podáva na ochranu pred vírusovým ochorením ebola, spôsobeným vírusom zairskej eboly, čo je typ vírusu eboly. Táto očkovacia látka vám neposkytne ochranu pred inými typmi vírusu eboly. □ Keďže Ervebo neobsahuje celý vírus eboly, nemôže u vás vyvolať vírusové ochorenie ebola. Váš zdravotnícky pracovník môže odporučiť, aby ste túto očkovaciu látku dostali v prípade ohrozenia zahŕňajúceho šírenie vírusového ochorenia ebola. Čo je ebola □ Ebola je závažné ochorenie spôsobené vírusom. Ak dostanete ebolu, môže byť pre vás smrteľná. Ľudia sa nakazia ebolou od osôb alebo zvierat, ktoré sú infikované ebolou, alebo ktoré zomreli v dôsledku eboly. □ Ebolou sa môžete nakaziť z krvi a telesných tekutín, ako je moč, stolica, sliny, zvratky, pot, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny osôb, ktoré sú infikované vírusom eboly. □ Ebolou sa tiež môžete nakaziť z predmetov, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami osôb alebo zvierat nakazených ebolou (napr. oblečenie alebo predmety v priamom kontakte). □ Ebola sa nešíri vzduchom, vodou alebo potravou. Váš zdravotnícky pracovník sa s vami porozpráva, a potom môžete spolu rozhodnúť, či túto očkovaciu látku máte dostať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podané Ervebo Ervebo vám nesmie byť podané, ak: □ ste alergický na Ervebo, ryžu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Ak sa vás ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov týka, Ervebo vám nesmie byť podané. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Upozornenia a opatrenia Táto očkovacia látka nemusí chrániť každého, kto ju dostane a doba, počas ktorej ste prostredníctvom Erveba pred ebolou chránený nie je známa. Po podaní tejto očkovacej látky pokračujte v dodržiavaní odporúčaní zdravotníckych pracovníkov, aby ste sa chránili pred infekciou eboly. Správne umývanie rúk je najúčinnjším spôsobom, ako zabrániť šíreniu nebezpečných mikróbov, ako je vírus eboly. Znižuje počet mikróbov na rukách a tak znižuje ich šírenie z jednej osoby na druhú. Spôsob správneho umývania rúk je popísaný nižšie. □ Ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami, použite mydlo a vodu. Na umývanie rúk nie je potrebné používať antimikrobiálne mydlá. □ Ak ruky nie sú viditeľne špinavé, použite dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu. Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu ak sú ruky znečistené špinou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. V oblasti zasiahnutej ebolou je dôležité vyhnúť sa nasledovnému: □ Kontaktu s krvou a telesnými tekutinami (ako sú moč, stolica, sliny, pot, zvratky, materské mlieko, semeno a vaginálne tekutiny). □ Veciam, ktoré mohli prísť do kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami

---

