

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 07.02.2025

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

Indikationserweiterung in der Schweiz: 29.07.2024

Injektionslösung zur aktiven Immunisierung (Impfung) von Personen ab 1 Jahr zum Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit (EVD), die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird

---

### **Über das Arzneimittel**

---

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 Ervebo wurde am 10.11.2021 von Swissmedic zum Schutz von Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Mit der Indikationserweiterung kann der Impfstoff Ervebo nun auch zur Vorbeugung vor einer EVD, die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird, zum Schutz von Personen ab 1 Jahr angewendet werden.

Die Anwendung von Ervebo sollte gemäss den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen.

Ervebo enthält ein lebendes, abgeschwächtes Virus, das als Vesikuläres-Stomatitis-Virus bezeichnet wird. Dieses Virus enthält ein Protein des Ebola-Virus und löst so eine Immunantwort im Körper aus.

Die EVD ist eine schwere, oft tödlich verlaufende Krankheit. Die Ebola-Virus-Krankheit kommt hauptsächlich in Zentral- und Westafrika vor. Der Impfstoff ist ein wichtiges

Präventionsmittel für Personen mit hohem Ansteckungsrisiko.

Swissmedic hat die Indikationserweiterung für 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; Procedure No. EMEA/H/C/004554/II/0025, Reference No. EMA/372877/2023) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Da die Bewertung auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partner-

behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

## 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.