

Rapport succinct d'autorisation du 07.02.2025

Ervebo® (principe actif : vaccin contre Ebola Zaïre (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivant))

Extension des indications en Suisse : 29.07.2024

Solution injectable destinée à l'immunisation active (vaccination) des personnes âgées de 1 an ou plus pour protéger contre la maladie à virus Ebola (MVE) due au virus Ebola Zaïre

À propos du médicament

Le principe actif d'Ervebo est un vaccin contre Ebola Zaïre (rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivant).

Ervebo est un vaccin destiné à prévenir la maladie à virus Ebola (MVE) qui est due au virus Ebola Zaïre. Le vaccin Ervebo avait été autorisé par Swissmedic le 10.11.2021 pour la protection des personnes âgées de 18 ans ou plus.

Avec l'extension de son indication, le vaccin Ervebo peut désormais être aussi utilisé pour la prévention de la MVE due au virus Ebola Zaïre chez les personnes âgées de 1 an ou plus.

Ervebo doit être employé conformément aux recommandations vaccinales officielles.

Ervebo contient un virus vivant atténué appelé « virus de la stomatite vésiculaire ». Ce virus renferme une protéine du virus Ebola et déclenche ainsi une réponse immunitaire dans l'organisme.

La MVE est une maladie grave et souvent mortelle. On rencontre la MVE principalement en Afrique centrale et de l'Ouest. Le

vaccin constitue un moyen de prévention important pour les personnes qui présentent un risque élevé de contamination.

Swissmedic a autorisé l'extension de l'indication d'Ervebo en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Ervebo en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de procédure EMEA/H/C/004554/II/0025, numéro de référence EMA/372877/2023) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Étant donné que l'examen a eu lieu sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité

partenaire étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Ervebo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.