

Rapport succinct d'autorisation du 15.11.2024

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

Autorisation en Suisse : 10.11.2021

Solution injectable destinée à l'immunisation active (vaccination) des personnes âgées de 18 ans ou plus pour protéger contre la maladie à virus Ebola (MVE) due au virus Ebola Zaïre.

Remarques concernant l'autorisation

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. Il est autorisé pour les personnes de 18 ans et plus.

Le vaccin contient un virus vivant atténué appelé « virus de la stomatite vésiculaire » qui 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 des foyers de 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.

Ervebo a été autorisé par Swissmedic en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). 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 référence EMEA/H/C/004554/0000) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

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.