

Ervebo: ensimmäinen rokote Ebolaan

Anneli Luhio / Julkaistu 4.3.2020



© GettyImages/valentinrussanov

Artikkelia on päivitetty 5.3.2020 ehdollista myyntilupaa käsittelevän kappaleen osalta.

Ebola Zaire -rokote (rVSVΔG-ZEBOV-GP, elävä), Ervebo-injektioneste, liuos, Merck Sharp & Dohme B.V.

Ervebo on ensimmäinen ebolatautia vastaan kehitetty rokote. Sen käyttö ei kuitenkaan vähennä muiden ebolatartunnan ehkäisytoimenpiteiden tarvetta. WHO on kesällä 2019 julistanut, että ebolaepidemia on kansainvälinen kansanterveysuhka.

Ebola on viruksen aiheuttama verenvuotokuume, joka johtaa usein kuolemaan. Ebolaa esiintyy epidemioina Afrikan maissa. WHO on kesällä 2019 julistanut, että ebolaepidemia on kansainvälinen kansanterveysuhka.

Ervebo on ensimmäinen rokote, joka on kehitetty ebolaa vastaan. Ervebo on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille suojaamaan Zaire-ebolaviruksen aiheuttamalta ebolataudilta. Ervebo-rokote annetaan injektiona lihakseen ja rokotteen antajan tulee olla koulutettu terveydenhuollon työntekijä.

Lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan Euroopan lääkevirastolta. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.

Farmakologia ja teho

Ervebo sisältää heikennettyä vesikulaarinen stomatiitti -virusta, jota on muutettu siten, että se sisältää Zaire-ebolaviruksen proteiinia.

Ervebon kliiniseen kehitysohjelmaan kuului neljä vaiheen 2/3 kliinistä tutkimusta. Kaikissa tutkimuksissa tutkittavat saivat yhden rokoteannoksen.

Ervebon kliininen teho osoitettiin vaiheen 3 avoimessa, ryväsattunaistetussa kehärokotusmenetelmällä tehdyssä tutkimuksessa, jossa arvioitiin Ervebo-rokotteen tehoa ja turvallisuutta Guineassa ebolaepidemian aikaan.

Tutkimuksessa oli mukana 9 096 tutkittavaa, joiden katsottiin olevan laboratoriotutkimuksin varmistetun ensimmäisen ebolatautitapauksen lähikontakteja tai kontaktin kontakteja. Heille annettiin kerta-annos Erveboa heti alistuksen jälkeen tai 21 vuorokauden kuluttua.

Rokotteen tehoa mitattiin vertaamalla ryhmissä 10 tai 31 vuorokautta rokotuksen jälkeen ilmaantuneiden tapausten määrää. Rokotetuista sai rokotuksen heti 2 108 henkilöä, ja heistä kenelläkään ei todettu ebolatautia 10–31 vuorokautta rokotuksen jälkeen. Myöhemmin rokotuksen saaneista, joita oli 1 429 henkilöä, sairastui kymmenen 31 päivän kuluessa rokotuksesta.

Ervebon immunogeenisuutta on arvioitu kolmessa tutkimuksessa, ja niihin kuuluvat puhdistetulle Kikwit ZEBOV GP:lle spesifisen sitoutuvan immunoglobuliini G:n (IgG) määrittäminen validoidulla GP-ELISA-testillä ja rokoteviruksen validoitu neutralointi PRNT-testillä (plaque reduction neutralization test). GP-ELISA- ja PRNT-testin geometriset keskiarvotitterit (GMT) nousivat rokotuksen jälkeen rokotusta edeltäneistä arvoista.

Yli 93,8 % rokotetuista täytti seerumivasteen kriteerit (≥ 2 -kertainen nousu lähtötasosta ja ≥ 200 EU/ml milloin tahansa rokotuksen jälkeen) GP-ELISA-testissä, ja yli 80,4 % tutkittavista täytti seerumivasteen kriteerit (≥ 4 kertainen nousu lähtötasosta milloin tahansa rokotuksen jälkeen) PRNT-testissä. Yli 80,1 % rokotetuista täytti seerumivasteen kriteerit GP-ELISA-testissä ja yli 63,5 % PRNT-testissä vielä 12 kuukauden kuluttua. Immunogeenisuustutkimusten tulosten kliinistä merkitystä ei vielä tiedetä.

Haittavaikutukset

Anafylaksiaa raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa hyvin harvoin (0,006 %). Yleisimmät pistoskohdan haittavaikutukset olivat kipu, turvotus ja punoitus.

Yleisimmät Ervebo-rokotuksen jälkeen raportoidut systeemiset haittavaikutukset olivat: päänsärky (36,9 %), kuume (34,3 %), lihaskipu (32,5 %), väsymys (18,5 %), nivelkipu (17,1 %), pahoinvointi (8,0 %), vilunväristykset (6,3 %), niveltulehdus (3,7 %), ihottuma (3,6 %), liihakivohko (3,2 %) ja vatsakipu (1,4 %). Näitä haittavaikutuksia raportoitiin yleensä 7 vuorokauden kuluessa rokotuksesta, ne olivat lieviä tai kohtalaisia ja kestivät alle viikon.

Niveltulehduksen oireet ilmenivät keskimäärin 10–12 vuorokauden kuluessa ja esiintymistiheys vaihteli 0 %:sta 23,5 %:iin. Useimmat niveltulehdusreaktiot olivat lieviä tai kohtalaisia ja oireiden kesto oli keskimäärin 2–81,5 vuorokautta (mediaani) ja enintään 330 vuorokautta. Vaiheen 1 tutkimuksessa, jossa niveltulehduksen esiintymistiheys oli suurin, 6 potilaalla niistä 24:stä (25 %), jotka raportoivat niveltulehduksen oireita rokotuksen jälkeen, niveloireet jatkuivat kaksi vuotta rokotuksen jälkeen.

Pohdinta

Avaintutkimus osoitti, että Ervebo-rokote ehkäisi ebolatautia tehokkaasti aikuisilla, joilla oli tartuntariski epidemian aikana. Suojavaikutuksen tasoon, keston ja tyyppiin liittyy silti edelleen epävarmuustekijöitä tutkimuksen metodologisten rajoitusten ja tutkimuksen aikana esiintyneiden poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

Vaikka ebolarokotteen kehittäminen on merkittävä edistysaskel, se ei vähennä muiden suojautumiskeinojen tarvetta.

Ervebo-rokotteen saaneiden on edelleen noudatettava varotoimia, joilla suojaudutaan ebolataudilta. Hoitotyöntekijöiden ja muiden Ervebo-rokotteen saaneiden ei pidä muuttaa turvalliseen pistostekniikkaan, hygieniaan ja henkilökohtaisten suojainten käyttöön liittyviä käytäntöjä rokotuksen jälkeen hoitaessaan potilaita, joilla on todettu ebolatauti tai joilla epäillään sitä.



Anneli Lauhio

Dosentti, sisätautien ja infektiosairauksien erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea