



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178214/2018  
EMA/H/C/004336

## Shingrix (vakcína proti pásovému oparu (*herpes zoster*), rekombinantní, adjuvovaná)

Přehled pro přípravek Shingrix a proč byl přípravek registrován v EU.

### Co je **přípravek** Shingrix a k **čemu** se používá?

Shingrix je vakcína, která se používá k ochraně dospělých ve věku 50 let a starších před pásovým oparem (*herpes zoster*) a postherpetickou neuralgií (dlouhodobá nervová bolest po onemocnění pásovým oparem).

Pásový opar je bolestivá, puchýřovitá vyrážka způsobená reaktivací viru, který způsobuje plané neštovice. Poté, co pacient prodělal plané neštovice, virus může přetrvávat nečinný v nervech a znovu se aktivovat, pokud dojde k oslabení imunitního systému (přirozené obranyschopnosti těla), například v důsledku stárnutí nebo nemoci.

### Jak se **přípravek** Shingrix používá?

Výdej přípravku Shingrix je vázán na lékařský předpis. Přípravek Shingrix by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními. Je k dispozici ve formě prášku a suspenze, které lékař nebo zdravotní sestra smíchá před podáním do svalu v horní části paže.

Očkování sestává ze dvou injekcí, které se podávají s odstupem 2 měsíců. V případě potřeby může být druhá dávka podána později, nejpozději však 6 měsíců po podání první dávky.

Více informací o používání přípravku Shingrix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak **přípravek** Shingrix **působí**?

Přípravek Shingrix byl vyroben tak, aby zabránil rozvoji pásového oparu u lidí, kteří přišli do kontaktu s virem *varicella zoster* (virus, který způsobuje plané neštovice) a kteří si již proti tomuto viru vytvořili protilátky.

Přípravek Shingrix obsahuje malé množství povrchových antigenů (bílkovin z povrchu) viru, které tělo stimuluje k tvorbě protilátek proti tomuto viru. Obsahuje rovněž „adjuvans“, které je vyrobeno z látek, které napomáhají posílení imunitní odpovědi na vakcínu.



Pacienti, kterým byl přípravek Shingrix podán, budou v případě opětovné aktivace viru schopni proti němu rychleji vytvářet protilátky, a budou tak proti tomuto onemocnění chráněni.

## Jaké **přínosy přípravku Shingrix** byly prokázány v **průběhu** studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Shingrix je účinný v prevenci pásového oparu a postherpetické neuralgie.

Přípravek Shingrix byl hodnocen ve dvou hlavních studiích u přibližně 30 000 dospělých. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet osob, u kterých ve skupině očkované vakcínou došlo k rozvoji pásového oparu, a to ve srovnání se skupinou, která byla očkovaná placebem (neúčinnou vakcínou). Studie rovněž zkoumaly počet osob, u kterých došlo po očkování k rozvoji postherpetické neuralgie.

V první studii s dospělými ve věku 50 let a starších bylo 7 695 osob očkováno přípravkem Shingrix a 7 710 očkováno placebem. Průměrně po něco málo více než třech letech došlo ve skupině očkované přípravkem Shingrix k rozvoji pásového oparu u 6 dospělých ve srovnání s 210 osobami ve skupině očkované placebem. Ani po téměř 4 letech nebyl ve skupině očkované přípravkem Shingrix zaznamenán žádný případ postherpetické neuralgie ve srovnání s 18 osobami ve skupině očkované placebem. Z toho vyplývá, že přípravek Shingrix v této studii zabránil 97 % případů pásového oparu a 100 % případů postherpetické neuralgie.

Druhá studie zahrnovala dospělé ve věku 70 let a starší, kteří byli očkováni buď přípravkem Shingrix, nebo placebem. Ze souhrnného hodnocení výsledků u dospělých v této věkové skupině v obou studiích vyplývá, že během 4 let po očkování mělo pásový opar 25 dospělých z 8 250, kteří byli očkováni přípravkem Shingrix, ve srovnání s 284 z 8 346 dospělých, kteří byli očkováni placebem. Po 4 letech trpěli postherpetickou neuralgií ve skupině očkované přípravkem Shingrix 4 dospělí ve srovnání s 36 dospělými ve skupině očkované placebem. Z toho vyplývá, že u dospělých ve věku od 70 let přípravek Shingrix zabránil 91 % případů pásového oparu a 89 % případů postherpetické neuralgie.

Celkově byla účinnost vakcíny podobná ve všech věkových skupinách.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem Shingrix**?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Shingrix (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu (jako je bolest, zarudnutí a otok), zimnice, horečka, bolest svalů, únava, bolest hlavy a nežádoucí účinky působící na trávicí systém, jako je pocit nevolnosti, zvracení, průjem a bolest žaludku. Většina těchto reakcí během 2 až 3 dnů odezní.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Shingrix je uveden v příbalové informaci.

## Na **základě čeho** byl **přípravek Shingrix** registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Shingrix je vysoce účinný z hlediska prevence pásového oparu a postherpetické neuralgie u všech věkových skupin starších 50 let po dobu nejméně 4 let po očkování. Nežádoucí účinky související s používáním přípravku Shingrix byly většinou dočasné a byly zvládnutelné pomocí standardní péče.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Shingrix převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Shingrix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Shingrix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Shingrix jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Shingrix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### Další informace o **přípravku** Shingrix

Další informace k přípravku Shingrix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).