



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178205/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*herpes zoster vaċċin, rikombinanti, aġġuvant*)

Ħarsa ġenerali lejn Shingrix u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Shingrix u **għal** xiex **jintuża**?

Shingrix huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi adulti li jkollhom 50 sena u aktar kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) u nevralgija ta' wara l-erpete (uġiġħ fin-nervituri li jdum wara l-ħruq ta' Sant'Antnin).

Il-ħruq ta' Sant'Antnin huwa raxx b'uġiġħ u b'infafet ikkawżat mill-attivazzjoni mill-ġdid tal-virus li jikkawża l-ġidri r-riħ. Wara li pazjent ikollu l-ġidri r-riħ, il-virus jista' jibqgħa inattiv fin-nervituri u jista' jerġa' jsir attiv jekk is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tiddgħajjef minħabba, pereżempju, xjuħija jew marda.

Kif **jintuża** Shingrix?

Shingrix jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Dan jiġi bħala trab u sospensjoni li għandhom jithalltu flimkien minn tabib jew infermier qabel jiġu injettati fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-kors tat-tilqim jikkonsisti minn 2 injezzjonijiet li jingħataw xahrejn minn xulxin. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata aktar tard iżda fi żmien 6 xhur wara l-ewwel doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Shingrix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Shingrix?

Shingrix tfassal biex jipprevjeni l-ħruq ta' Sant'Antnin f'nies li ġew f'kuntatt mal-virus varicella zoster (il-virus li jikkawża l-ġidri r-riħ) u li diġà jkunu żviluppaw antikorpi kontra l-virus.

Shingrix fih ammonti żgħar ta' antigeni tal-wiċċ (proteini mill-wiċċ) tal-virus biex jistimulaw il-ġisem jagħmel antikorpi kontra l-virus. Dan fih ukoll 'aġġuvant' li huwa magħmul minn sustanzi biex isaħħu r-risponsi immunitarji għall-vaċċin.

Il-pazjenti li jingħataw Shingrix ser ikunu jistgħu jipproduċu antikorpi kontra l-virus aktar malajr meta l-virus jiġi attiv mill-ġdid u għalhekk ser ikollhom protezzjoni kontra l-marda.



X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Shingrix li **ħarġu** mill-istudji?

Shingrix intwera li huwa effettiv biex jipprevjeni l-ħruq ta' Sant'Antnin u nevralgija ta' wara l-erpete.

Shingrix ġie vvalutat f'żewġ studji ewlenin f'madwar 30,000 adult. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' nies li kellhom il-ħruq ta' Sant'Antnin fil-grupp li kien qiegħed jirċievi l-vaċċin meta mqabbel mal-grupp li kien qiegħed jirċievi l-plaċebo (vaċċin finta). L-istudji ħarsu wkoll lejn in-numru ta' nies li kellhom nevralgija ta' wara l-erpete wara t-tilqim.

Fl-ewwel studju b'adulti li kellhom 50 sena u aktar, 7,695 irċievw Shingrix u 7,710 irċievw il-plaċebo. Bħala medja, wara ftit aktar minn 3 snin, 6 adulti kellhom il-ħruq ta' Sant'Antnin fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbel ma' 210 fil-grupp tal-plaċebo. Wara kważi 4 snin, ħadd ma kellu nevralgija ta' wara l-erpete fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbel ma' 18 fil-grupp tal-plaċebo. Dan jindika li Shingrix ipprevjena 97 % tal-każijiet ta' ħruq ta' Sant'Antnin u 100 % tal-każijiet ta' nevralgija ta' wara l-erpete f'dan l-istudju.

It-tieni studju involva adulti li kellhom 70 sena u aktar li rċievw jew Shingrix jew il-plaċebo. Meta tingħata ħarsa lejn ir-riżultati għall-adulti f'dan il-grupp ta' età miż-żewġ studji flimkien, 25 adult minn 8,250 li rċievw Shingrix kellhom ħruq ta' Sant'Antnin fi żmien 4 snin wara t-tilqim meta mqabbel ma' 284 minn 8,346 li rċievw il-plaċebo. Wara 4 snin, 4 adulti kellhom nevralgija ta' wara l-erpete fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbel ma' 36 fil-grupp tal-plaċebo. Dan jindika li Shingrix ipprevjena 91 % tal-każijiet ta' ħruq ta' Sant'Antnin u 89 % tal-każijiet ta' nevralgija ta' wara l-erpete f'adulti li kellhom 70 sena u aktar.

B'mod globali, l-effikaċja tal-vaċċin kienet simili fost l-etajiet.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Shingrix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Shingrix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal uġiġħ, ħmura u nefħa), dehxiet ta' bard, deni, uġiġħ fil-muskoli, għeja, uġiġħ ta' ras u effetti sekondarji tas-sistema diġestiva bħal nawżja, rimettar, dijarea u uġiġħ fl-istonku. Ħafna minn dawn ir-reazzjonijiet damu għal jumejn sa tlett ijiem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Shingrix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Shingrix **ġie** awtorizzat fl-UE?

Shingrix intwera li huwa effettiv ħafna biex jipprevjeni l-ħruq ta' Sant'Antnin u nevralgija ta' wara l-erpete fil-gruppi kollha tal-età ikbar minn 50 sena għal tal-inqas 4 snin wara t-tilqim. L-effetti sekondarji relatati mal-użu ta' Shingrix deħru li kienu l-aktar temporanji u kienu maniġġabbli b'kura standard.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Shingrix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Shingrix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Shingrix.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Shingrix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Shingrix huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **ohra** dwar Shingrix

Aktar informazzjoni dwar Shingrix tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).