



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zostavax

ваксина срещу херпес зостер (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zostavax. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zostavax.

Какво представлява Zostavax?

Zostavax е ваксина, която се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Активното вещество е атенюиран (отслабен) варицела-зостер вирус.

За какво се използва Zostavax?

Zostavax е предназначен за ваксиниране на хора на възраст 50 или повече години, за предотвратяване на херпес зостер (също известен като зостер) и продължителната неврологична болка, която може да се развие като усложнение на заболяването (постхерпесна невралгия).

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zostavax?

Zostavax се поставя като еднократна доза, приложена подкожно или мускулно, за предпочитане в рамото. При пациенти, при които има опасност от кървене, ваксината трябва да се поставя подкожно.

Как действа Zostavax?

Херпес зостер е заболяване, причинено от повторното активиране на вируса на варицела-зостер — същият вирус, който причинява варицела. Херпес зостер се развива при хора, които са боледували от варицела по-рано през живота си, основно като деца. След варицелата вирусът на варицела-зостер остава в нервната система на организма в „латентно“ (неактивно) състояние.



Понякога, много години по-късно и по причини, които не са напълно изяснени, вирусът се активира отново и пациентът развива херпес зостер — болезнен обрив с образуване на мехури, обикновено в една част на тялото. Обикновено обривът минава след няколко седмици, но впоследствие може също да се появи остра и продължителна болка (постхерпесна невралгия) в областта, където е бил обривът.

Рискът от развиване на херпес зостер се увеличава с възрастта и изглежда е свързан с отслабването на имунитета (защитата) срещу вируса варицела-зостер. Zostavax е ваксина, за която е доказано, че „подсилва“ този имунитет, като предпазва от херпес зостер и свързаната със заболяването болка.

Как е проучен Zostavax?

Основното проучване на Zostavax сравнява ваксината с плацебо (сляпа ваксина) при около 39 000 пациенти на възраст между 59 и 99 години. Проучването е двойно слъпо изпитване, което означава, че нито лекарят, нито пациентът знаят какво лечение получава пациентът. Пациентите са наблюдавани от 2 до 4,5 години след ваксинацията. Основната мярка за ефективност се основава на броя хора, които развиват херпес зостер и постхерпесна болка.

Две допълнителни проучвания разглеждат Zostavax при над 1000 пациенти на възраст 50 или повече години, от които 389 са на възраст между 50 и 59 години. В проучванията е разгледана способността на ваксината да стимулира произвеждането на антитела срещу вируса на варицела-зостер в кръвта четири седмици след инжекцията.

Какви ползи от Zostavax са установени в проучванията?

Zostavax е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на развитието на херпес зостер. По-малко хора развиват херпес зостер след ваксиниране със Zostavax, отколкото след получаване на плацебо: 315 от 19 254 пациенти, получили Zostavax, имат херпес зостер по време на проучването в сравнение с 642 от 19 247 пациенти, получили плацебо. Освен това Zostavax е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на постхерпесна невралгия: от лекуваните със Zostavax пациенти 27 имат постхерпесна невралгия в сравнение с 80 в групата с плацебо.

Двете допълнителни проучвания показват, че пациентите, ваксинирани със Zostavax, имат плазмени нива на антитела срещу вируса на варицела-зостер, които са около два до три пъти по-високи четири седмици след ваксинирането. Същият ефект е наблюдаван и при пациенти на възраст между 50 и 59 години, и при пациенти на възраст 60 и повече години.

Какви са рисковете, свързани със Zostavax?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zostavax в проучванията са реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка, подуване, сърбеж, затопляне и кръвонасядане), главоболие и болка в ръката или крака. Повечето от тези нежелани реакции са леки. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zostavax, вижте листовката.

Zostavax не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някой от компонентите на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например неомоцин (антибиотик). Ваксината не трябва да се прилага при хора, които имат проблеми с имунната система или защото имат заболяване като левкемия, лимфома, СПИН, или защото приемат лекарства, които засягат имунната им система. Не трябва да се прилага при пациенти с активна нелекувана туберкулоза и при бременни жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zostavax е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zostavax са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zostavax?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zostavax се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zostavax, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Zostavax:

На 19 май 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zostavax, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zostavax може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече информация относно лечението със Zostavax прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.