

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Zostavax

vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zostavax. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Zostavax.

## Co je Zostavax?

Zostavax je vakcína, která je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku. Léčivou látkou je atenuovaný (oslabený) virus varicella-zoster.

## K čemu se přípravek Zostavax používá?

Přípravek Zostavax se používá k očkování osob ve věku od 50 let za účelem prevence herpes zoster (neboli pásového oparu) a dlouhodobé bolesti nervů, která se může po tomto onemocnění vyskytnout (postherpetické neuralgie).

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Zostavax používá?

Přípravek Zostavax se podává v jedné dávce formou injekce pod kůži nebo do svalu, pokud možno do oblasti ramene. U pacientů s poruchami krvácení by vakcína měla být podána pod kůži.

## Jak přípravek Zostavax působí?

Herpes zoster neboli pásový opar je onemocnění způsobené reaktivací viru varicella-zoster, který vyvolává také plané neštovice. Pásový opar se objevuje u osob, které dříve (obvykle v dětství) prodělaly plané neštovice. Po odeznění planých neštovic virus varicella-zoster zůstává nečinný (v klidovém stavu) v nervovém systému. Někdy se však, po mnoha letech a z ne zcela objasněných příčin, virus znovu aktivuje a u pacienta vyvolá pásový opar, bolestivou puchýřnatou vyrážku, která



obvykle postihuje jednu část těla. Většinou trvá několik týdnů, než vyrážka odezní. Po zahojení se může v postiženém místě vyskytnout intenzivní dlouhodobá bolest (tzv. postherpetická neuralgie).

Riziko vzniku pásového oparu s věkem roste a pravděpodobně souvisí s poklesem imunity (ochrany) vůči viru varicella-zoster. Bylo prokázáno, že přípravek Zostavax je vakcína, která tuto imunitu posiluje a očkovanou osobu tak chrání před pásovým oparem a související bolestí.

## **Jak byl přípravek Zostavax zkoumán?**

Hlavní studie přípravku Zostavax srovnávala tuto vakcínu s placebem (neúčinnou vakcínou) u přibližně 39 000 pacientů ve věku od 59 do 99 let. Jednalo se o dvojitě zaslepenou studii, což znamená, že ani lékař, ani pacient nevěděli, jaký přípravek pacient dostává. Pacienti byli po očkování sledováni po dobu 2 až 4,5 let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet osob, u kterých se vyskytl pásový opar a postherpetická bolest.

Další dvě studie zkoumaly přípravek Zostavax u více než 1 000 pacientů ve věku od 50 let, z nichž 389 spadalo do věkové skupiny 50 až 59 let. Studie hodnotily schopnost vakcíny vyvolat tvorbu protilátek proti viru varicella-zoster v krvi, a to 4 týdny po podání injekce.

## **Jaký přínos přípravku Zostavax byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Zostavax byl v rámci prevence pásového oparu účinnější než placebo. Po očkování přípravkem Zostavax se pásový opar objevil u menšího počtu osob než po očkování placebem. Pásový opar se vyskytl u 315 z 19 254 pacientů očkovaných přípravkem Zostavax, zatímco z 19 247 pacientů léčených placebem jich postihl 642. Přípravek Zostavax byl účinnější než placebo také v rámci prevence postherpetické neuralgie. Ta byla zaznamenána u 27 pacientů očkovaných přípravkem Zostavax, zatímco ve skupině léčené placebem se vyskytla u 80 pacientů.

Z dalších dvou studií vyplynulo, že pacienti očkovaní přípravkem Zostavax vykazovali čtyři týdny po očkování dvakrát až třikrát vyšší hladiny protilátek proti viru varicella-zoster v krvi. Tento účinek byl zaznamenán jak u pacientů ve věku od 50 do 59 let, tak u pacientů ve věku od 60 let.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zostavax zaznamenanými ve studiích jsou reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, bolest, otok, svědění, pocit tepla a vznik modřin), bolest hlavy a bolest rukou nebo nohou. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírného charakteru. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zostavax je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zostavax se nesmí používat u osob s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku této vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi nízkém) množství, jako je například neomycin (antibiotikum). Vakcína nesmí být podávána osobám, které mají problémy s imunitním systémem, ať již z důvodu nemoci, jako je leukemie, lymfom či syndrom získaného selhání imunity (AIDS), anebo proto, že užívají léky, které imunitní systém ovlivňují. Dále nesmí být podávána pacientům s aktivní neléčenou tuberkulózou ani těhotným ženám. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Zostavax schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zostavax převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zostavax byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zostavax zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

### **Další informace o přípravku Zostavax**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zostavax platné v celé Evropské unii dne 19. května 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zostavax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Zostavax naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.