



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178213/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (ваксина срещу херпес зостер, рекомбинантна, с адювант)

Общ преглед на Shingrix и защо е разрешена за употреба в ЕС

Какво представлява Shingrix и за какво се използва?

Shingrix е ваксина, която се използва за предпазване на възрастни на и над 50 години от херпес зостер и постхерпетична невралгия (продължителна неврологична болка след прекаран херпес зостер).

Херпес зостер представлява болезнен обрив с мехури, вследствие на реактивирането на вируса, който причинява варицела. След като пациентът е прекарал варицела, вирусът може да остане в „латентно“ състояние в нервите и да се активира отново, ако имунната система (естествените защитни сили на организма) отслабва поради например стареене или заболяване.

Как се използва Shingrix?

Shingrix се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки. Предлага се под формата на прах и суспензия, които трябва да се смесят от лекар или медицинска сестра, преди да бъдат инжектирани в мускула на горната част на ръката.

Ваксинационната схема се състои от 2 инжекции, които се прилагат през интервал от 2 месеца. При необходимост втората доза може да се приложи по-късно, но в рамките на 6 месеца след първата доза.

За повече информация относно употребата на Shingrix вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Shingrix?

Shingrix е предназначена за превенция на херпес зостер при хора, които са били в контакт с вируса на варицела зостер (вируса, причиняващ варицела) и вече са развили антитела срещу вируса.



Shingrix съдържа малки количества от повърхностните антигени (протеини от повърхността) на вируса, за да стимулира организма да произвежда антитела срещу вируса. Също така съдържа „адювант“, който се състои от вещества, спомагащи за укрепването на имунния отговор към ваксината.

Пациентите, на които е приложена Shingrix, ще могат да произведат антитела срещу вируса по-бързо, когато вирусът се реактивира и следователно те ще имат защита срещу болестта.

Какви ползи от Shingrix са установени в проучванията?

Установено е, че Shingrix е ефективна за превенция на херпес зостер и постхерпетична невралгия.

Shingrix е оценена в две основни проучвания, в които са включени около 30 000 възрастни. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на хората, развили херпес зостер в групата, получаваща ваксината, в сравнение с групата, приемаща плацебо (сляпо ваксина). Проучванията също така разглеждат броя на хората, които са развили постхерпетична невралгия след ваксинация.

В първото проучване при възрастни на и над 50 години, 7 695 получават Shingrix, а 7 710 — плацебо. След малко повече от 3 години средно 6 възрастни в групата, лекувана със Shingrix, са получили херпес зостер в сравнение с 210 в плацебо групата. След почти 4 години никой в групата, лекувана с Shingrix, не е развил постхерпетична невралгия в сравнение с 18 в плацебо групата. Това показва, че Shingrix е предотвратила 97 % от случаите на херпес зостер и 100 % от случаите на постхерпетична невралгия в това проучване.

Второто проучване включва възрастни на и над 70 години, които са получили Shingrix или плацебо. Разглеждайки резултатите за възрастните в тази възрастова група от двете проучвания заедно, в рамките на 4 години след ваксинацията 25 от 8 250 възрастни, които са получили Shingrix, са развили херпес зостер, в сравнение с 284 от 8 346, които са получили плацебо. След 4 години 4 възрастни са развили постхерпетична невралгия в групата, лекувана с Shingrix, в сравнение с 36 в плацебо групата. Това показва, че Shingrix е предотвратила 91 % от случаите на херпес зостер и 89 % от случаите на постхерпетична невралгия при възрастни на 70 и повече години.

Като цяло ефективността на ваксината е сходна сред различните възрасти.

Какви са рисковете, свързани с Shingrix?

Най-честите нежелани реакции при Shingrix (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране (като болка, зачервяване и подуване), студени тръпки, повишена температура, болки в мускулите, умора, главоболие и нежелани реакции от страна на храносмилателната система като гадене, повръщане, диария и болка в стомаха. Повечето от тези реакции продължават от 2 до 3 дни.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Shingrix, вижте листовката.

Защо Shingrix е разрешена за употреба в ЕС?

Установено е, че Shingrix е много ефективна при превенция на херпес зостер и постхерпетична невралгия сред всички възрастови групи над 50 години в продължение на най-малко 4 години

след ваксинацията. Нежеланите реакции, свързани с употребата на Shingrix, изглежда са предимно временни и са били управляеми със стандартна грижа.

Следователно Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Shingrix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Shingrix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Shingrix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Shingrix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Shingrix

Допълнителна информация за Shingrix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.