



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178204/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*herpes zoster vakcīna, rekombinanta, adjuvanta*)

Shingrix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Shingrix* un **kāpēc tās** lieto?

Shingrix ir vakcīna, ko lieto, lai pieaugušos no 50 gadu vecuma pasargātu no jostas rozes (*herpes zoster*) un postherpētiskas neiralģijas (ilgstošām nervu sāpēm pēc jostas rozes).

Jostas roze ir sāpīgi, čūlaini izsitumi, ko izraisa vējbakas ierosinošā vīrusa reaktivizācija. Pēc tam, kad pacientam ir bijušas vējbakas, vīruss var pasīvi atrasties nervos un atkal aktivizēties, ja imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) novājinās, piemēram, vecuma vai slimības dēļ.

Kā lieto *Shingrix*?

Shingrix var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem. Tās ir pieejamas kā pulveris suspensijai, ko ārsts vai medmāsa sagatavo pirms injicēšanas augšdelma muskulī.

Vakcinācijas kurss ietver 2 injekcijas, ko ievada ar 2 mēnešu starplaiku. Vajadzības gadījumā otro devu var ievadīt vēlāk, bet tā jāievada 6 mēnešu laikā pēc pirmās devas.

Papildu informāciju par *Shingrix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Shingrix* darbojas?

Shingrix ir izstrādāta, lai novērstu jostas rozi cilvēkiem, kuri saskārušies ar *varicella zoster* vīrusu (vīrusu, kas izraisa vējbakas) un kuriem jau ir izveidojušās pret to antivielas.

Shingrix nelielā daudzumā satur vīrusa virsmas antigēnus (olbaltumvielas no vīrusa virsmas), kas stimulē organismu izstrādāt antivielas pret vīrusu. Tās satur arī "adjuvantu", kura sastāvā ir vielas, kas palīdz stiprināt imūno atbildes reakciju pret vakcīnu.

Pacienti, kuriem ievadīta *Shingrix* vakcīna, spēj ātrāk izstrādāt antivielas pret vīrusu, kad tas reaktivizējas, tāpēc viņi ir pasargāti no saslimšanas.



Kādi *Shingrix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Shingrix* efektīvi novērš jostas rozi un postherpētisko neiralģiju.

Shingrix tika vērtētas divos pamatpētījumos ar apmēram 30 000 pieaugušajiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija cilvēku ar jostas rozi skaits grupā, kas saņēma vakcīnu, un grupā, kas saņēma placebo (vakcīnas imitāciju). Pētījumos arī vērtēja, cik daudziem cilvēkiem pēc vakcinēšanas radās postherpētiskā neiralģija.

Pirmajā pētījumā, piedaloties 50 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem, 7695 personas saņēma *Shingrix* un 7710 personas saņēma placebo. Pēc vidēji nedaudz vairāk kā 3 gadiem *Shingrix* grupā jostas roze bija 6 personām, bet placebo grupā – 210 personām. Pēc gandrīz 4 gadiem postherpētiskā neiralģija nebija radusies nevienai personai *Shingrix* grupā, salīdzinot ar 18 personām placebo grupā. Tas liecina, ka šajā pētījumā *Shingrix* 97 % gadījumu novērsa jostas rozi un 100 % gadījumu novērsa postherpētisko neiralģiju.

Otrajā pētījumā piedalījās 70 gadus veci un vecāki pieaugušie, kuri saņēma *Shingrix* vakcīnu vai placebo. Apkopojot abos pētījumos gūtos rezultātus par šo vecuma grupu, 4 gadu laikā pēc vakcinācijas jostas roze radās 25 no 8250 pieaugušajiem, kuri saņēma *Shingrix*, un 284 no 8346 pieaugušajiem, kuri saņēma placebo. Pēc 4 gadiem postherpētiskā neiralģija bija 4 pieaugušajiem *Shingrix* grupā un 36 pieaugušajiem placebo grupā. Tas liecina, ka *Shingrix* novērsa jostas rozi 91 % gadījumu un 89 % gadījumu novērsa postherpētisko neiralģiju pieaugušajiem vecumā no 70 gadiem.

Kopumā vakcīnas efektivitāte visās vecuma grupās bija līdzīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Shingrix*?

Visbiežākās *Shingrix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes, apsārtums un pietūkums), drebuļi, drudzis, muskuļu sāpes, nogurums, galvassāpes un ar gremošanas sistēmu saistītas blakusparādības, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja un sāpes vēderā. Vairums no šīm reakcijām ilgst 2 līdz 3 dienas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Shingrix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Shingrix* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Shingrix* vismaz 4 gadus pēc vakcinācijas ļoti efektīvi novērš jostas rozi un postherpētisko neiralģiju visās vecuma grupās no 50 gadu vecuma. Ar *Shingrix* lietošanu saistītās blakusparādības lielākoties šķiet pārejošas un kontrolējamas ar standarta aprūpes pasākumiem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Shingrix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Shingrix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Shingrix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Shingrix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās, ar *Shingrix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita **informācija** par *Shingrix*

Sīkāka informācija par *Shingrix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).