



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178210/2018
EMEA/H/C/004336

Shingrix (očkovacia látka proti pásovému oparu, rekombinantná, s adjuvansom)

Prehľad o očkovacej látke Shingrix a prečo bola povolená v EÚ

Čo je **očkovacia** látka Shingrix a na **čo** sa používa?

Očkovacia látka Shingrix sa používa na ochranu dospelých vo veku 50 rokov a starších pred pásovým oparom (herpes zoster) a postherpetickou neuralgiou (dlhodobá bolesť nervov po pásovom opare).

Pásový opar je bolestivá pluzgierovitá vyrážka zapríčinená reaktiváciou vírusu, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Ak mal pacient ovčie kiahne, vírus môže driemať v nervoch a znova sa aktivizovať, ak je imunitný systém (prirodzená obrana tela) oslabený, napríklad v dôsledku starnutia alebo choroby.

Ako sa **očkovacia** látka Shingrix používa?

Výdaj očkovacej látky Shingrix je viazaný na lekársky predpis a očkovacia látka sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní. Očkovacia látka je k dispozícii vo forme prášku a suspenzie, ktoré lekár alebo zdravotná sestra spolu zmieša pred podaním injekcie do svalu v nadlakti.

Očkovacia kúra pozostáva z dvoch injekcií podaných v časovom odstupe dvoch mesiacov. V prípade potreby možno podať druhú dávku neskôr, avšak najneskôr do šiestich mesiacov po prvej dávke.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Shingrix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom **očkovacia** látka Shingrix **účinkuje**?

Očkovacia látka Shingrix je vytvorená tak, že bráni pásovému oparu u osôb, ktoré boli v kontakte s vírusom varicella zoster (vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne) a u ktorých sa už vytvorili protilátky proti tomuto vírusu.

Očkovacia látka Shingrix obsahuje malé množstvo povrchových antigénov (proteínov z povrchu) vírusu na stimuláciu, aby sa v tele vytvárali protilátky proti vírusu. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvans vytvorený z látok, ktoré pomáhajú posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

Pacienti, ktorým je podaná očkovacia látka Shingrix, budú môcť vytvárať protilátky proti vírusu rýchlejšie po opätovnej aktivácii vírusu, a preto budú pred ochorením chránení.



Aké prínosy **očkovacej** látky Shingrix boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Shingrix je účinná pri prevencii pásového oparu a postherpetickej neuralgie.

Očkovacia látka Shingrix sa hodnotila v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich okolo 30 000 dospelých. Hlavným meradlom účinnosti v obidvoch štúdiách bol počet osôb s pásovým oparom v skupine, v ktorej bola podaná očkovacia látka, v porovnaní so skupinou, v ktorej bolo podané placebo (zdanlivá očkovacia látka). V štúdiách sa takisto skúmal počet osôb s postherpetickou neuralgiou po očkovaní.

V prvej štúdií, na ktorej sa zúčastnili dospelí vo veku 50 rokov a starší, 7 695 osôb dostalo očkovaciu látku Shingrix a 7 710 osôb dostalo placebo. Priemerne po troch rokoch malo pásový opar šesť dospelých v skupine, v ktorej sa podávala očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 210 osobami v skupine, v ktorej sa podávalo placebo. Po takmer štyroch rokoch nemal postherpetickú neuralgiu nikto v skupine, v ktorej sa podávala očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 18 osobami v skupine, v ktorej sa podávalo placebo. Z toho vyplýva, že očkovacia látka Shingrix v tejto štúdií zabránila v 97 % prípadov pásovému oparu a v 100 % prípadov postherpetickej neuralgii.

Druhá štúdia zahŕňala dospelých vo veku 70 rokov a starších, ktorí dostali buď očkovaciu látku Shingrix, alebo placebo. Na základe výsledkov u dospelých v tejto vekovej skupine z obidvoch štúdií spoločne malo do štyroch rokov po očkovaní pásový opar 25 dospelých z 8 250, ktorým bola podaná očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 284 osobami z 8 346, ktorým bolo podané placebo. Po štyroch rokoch mali postherpetickú neuralgiu štyria dospelí v skupine, v ktorej sa podávala očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 36 osobami v skupine, v ktorej sa podávalo placebo. Z toho vyplýva, že očkovacia látka Shingrix zabránila v 91 % prípadov pásovému oparu a v 89 % prípadov postherpetickej neuralgii u dospelých vo veku 70 rokov a starších.

Účinnosť očkovacej látky bola celkovo podobná vo všetkých vekových skupinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním **očkovacej** látky Shingrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Shingrix (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie (ako je bolesť, začervenanie a opuch), zimnica, horúčka, bolesť svalov, únava, bolesť hlavy a vedľajšie účinky v tráviacom systéme, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka a bolesť žalúdka. Väčšina týchto reakcií trvá dva až tri dni.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní očkovacej látky Shingrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola **očkovacia** látka povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Shingrix je vysoko účinná pri prevencii pásového oparu a postherpetickej neuralgie vo všetkých vekových skupinách osôb starších ako 50 rokov aspoň štyri roky po očkovaní. Zdá sa, že vedľajšie účinky súvisiace s použitím očkovacej látky Shingrix sú väčšinou dočasné a sú kontrolovateľné štandardnou starostlivosťou.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Shingrix sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na jej používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie **očkovacej** látky Shingrix?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Shingrix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Shingrix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Shingrix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o **očkovacej** látke Shingrix

Ďalšie informácie o očkovacej látke Shingrix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).