



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
EMA/H/C/004336

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

Общ преглед на Shingrix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Shingrix и за какво се използва?

Shingrix е ваксина, която се използва за предпазване на възрастни на 50 години и повече от херпес зостер и постхерпетична невралгия (продължителна неврологична болка след прекаран херпес зостер). Може да се използва също при възрастни на 18 години и повече, които са изложени от повишен риск от херпес зостер.

Херпес зостер представлява болезнен обрив с мехури, причинен от 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) отслабне, например поради стареене или заболяване.

Shingrix съдържа протеин (гликопротеин Е) от вируса на варицела зостер — вирусът, който причинява варицела.

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. При хора, чиято имунната система не функционира нормално и които биха имали полза от по-кратка схема на ваксинация, втората доза може да се приложи един до два месеца след първата.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Shingrix?

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

Shingrix съдържа малки количества от повърхностните антигени (протеини от повърхността) на вируса, за да се стимулира организмът 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 ще имат защита срещу болестта.

Какви ползи от Shingrix са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Shingrix е ефективен за превенция на херпес зостер и постхерпетична невралгия при пациенти на 50 години и повече.

В първото проучване 7 695 пациенти получават Shingrix, а 7 710 — плацебо (сляпо лечение). 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 ваксината Shingrix е предотвратила 97 % от случаите на херпес зостер и 100 % от случаите на постхерпетична невралгия в това проучване.

Второто проучване обхваща възрастни на 70 години и повече, които са получили или 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 ваксината Shingrix е предотвратила 91 % от случаите на херпес зостер и 89 % от случаите на постхерпетична невралгия при възрастни на 70 години и повече.

В две проучвания е показано също, че Shingrix е ефективен при възрастни на 18 и повече години с повишен риск от развитие на херпес зостер. В първото проучване, което обхваща хора с трансплантация на автоложни (от организма на пациента) стволови клетки, броят на хората, които имат херпес зостер, е 49 (от 870) в групата на Shingrix в сравнение със 135 (от 851) в плацебо групата; във второто проучване, което обхваща пациенти с рак на кръвта, тези цифри са съответно 2 (от 259 души) и 14 (от 256). Тези проучвания показват, че Shingrix предотвратява съответно 68 % и 87 % от случаите.

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 в храносмилателната система, напр. 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 при Shingrix вижте листовката.

Защо Shingrix е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че ваксината Shingrix е много ефективна при превенция на херпес зостер и постхерпетична невралгия при възрастни над 50 години в продължение на най-малко 4 години след ваксинацията. Ваксината е също ефективна за предпазване на възрастни над 18 години, които са изложени на повишен риск от херпес зостер. Нежеланите реакции, свързани с употребата на Shingrix, изглежда са предимно временни и се овладяват със стандартна грижа.

Затова 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:

Shingrix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 март 2018 г.

Допълнителна информация за Shingrix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.