



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster), rekombinantní, adjuvovaná*)

Přehled pro přípravek Shingrix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Shingrix a k čemu se používá?

Přípravek Shingrix je vakcína, která se používá k ochraně dospělých ve věku od 50 let před pásovým oparem (herpes zoster) a postherpetickou neuralgií (dlouhodobou bolestí nervů po onemocnění pásovým oparem). Přípravek lze používat rovněž u dospělých ve věku od 18 let, u nichž existuje zvýšené riziko rozvoje pásového oparu.

Pásový opar je bolestivá, puchýřovitá vyrážka způsobená reaktivací viru, který způsobuje plané neštovice. Poté, co pacient prodělal plané neštovice, může virus přetrvávat nečinný v nervech a znovu se aktivovat, pokud dojde k oslabení imunitního systému (přirozené obranyschopnosti těla), například v důsledku stárnutí nebo nemoci.

Přípravek Shingrix obsahuje bílkovinu (glykoprotein E) viru varicella zoster, což je virus, který způsobuje plané neštovice.

Jak se přípravek Shingrix používá?

Výdej přípravku Shingrix je vázán na lékařský předpis a přípravek je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními. Je k dispozici ve formě prášku a suspenze, které lékař nebo zdravotní sestra smíchá před injekčním podáním do svalu v horní části paže.

Očkování sestává ze dvou injekcí podaných s odstupem dvou měsíců. V případě potřeby může být druhá dávka podána později, nejpozději však šest měsíců po podání první dávky. Osobám, jejichž imunitní systém nefunguje správně a pro které by bylo přínosné kratší očkovací schéma, může být druhá dávka podána s odstupem jednoho až dvou měsíců po podání první dávky.

Více informací o používání přípravku Shingrix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Shingrix působí?

Přípravek Shingrix byl vyvinut tak, aby zabránil rozvoji pásového oparu u osob, které přišly do kontaktu s virem varicella zoster a proti tomuto viru si již vytvořily protilátky.

Přípravek Shingrix obsahuje malé množství povrchového antigenu (bílkoviny z povrchu) viru, který tělo podněcuje k tvorbě protilátek proti tomuto viru. Obsahuje rovněž „adjuvans“, které je vyrobeno z látek, které napomáhají posílení imunitní odpovědi na vakcínu.

Pacienti, kterým byl přípravek Shingrix podán, budou v případě opětovné aktivace viru schopni proti němu vytvářet protilátky rychleji, a budou tak proti onemocnění chráněni.

Jaké přínosy přípravku Shingrix byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Shingrix při prevenci pásového oparu a postherpetické neuralgie byla prokázána ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti ve věku od 50 let.

V první studii byl 7 695 pacientům podáván přípravek Shingrix a 7 710 pacientům placebo (neúčinný přípravek). Průměrně po něco málo více než třech letech došlo ve skupině očkované přípravkem Shingrix k rozvoji pásového oparu u 6 dospělých ve srovnání s 210 dospělými ve skupině očkované placebem. Po téměř čtyřech letech nebyl ve skupině očkované přípravkem Shingrix zaznamenán žádný případ postherpetické neuralgie ve srovnání s 18 osobami ve skupině očkované placebem. Z toho vyplývá, že přípravek Shingrix v této studii zabránil 97 % případů pásového oparu a 100 % případů postherpetické neuralgie.

Druhá studie zahrnovala dospělé ve věku od 70 let, kterým byl podán buď přípravek Shingrix, nebo placebo. Ze souhrnného hodnocení výsledků u dospělých v této věkové skupině z obou studií vyplývá, že během čtyř let po očkování mělo pásový opar 25 z 8 250 dospělých očkovaných přípravkem Shingrix ve srovnání s 284 z 8 346 dospělých, kterým bylo podáno placebo. Po čtyřech letech trpěli postherpetickou neuralgií ve skupině očkované přípravkem Shingrix 4 dospělí ve srovnání s 36 dospělými ve skupině očkované placebem. Z toho vyplývá, že u dospělých ve věku od 70 let přípravek Shingrix zabránil 91 % případů pásového oparu a 89 % případů postherpetické neuralgie.

Přípravek Shingrix byl účinný rovněž ve dvou studiích u dospělých ve věku od 18 let, u nichž existuje zvýšené riziko rozvoje pásového oparu. V první studii, do které byly zařazeny osoby, které podstoupily autologní transplantaci kmenových buněk (transplantaci kmenových buněk z vlastního těla pacienta), byl počet osob s pásovým oparem 49 (z 870) ve skupině očkované přípravkem Shingrix oproti 135 (z 851) ve skupině očkované placebem. Ve druhé studii zahrnující pacienty s nádorovým onemocněním krve se jednalo o 2 osoby (z 259) ve skupině očkované přípravkem Shingrix a 14 osob (z 256) ve skupině očkované placebem. Tyto studie ukazují, že přípravek Shingrix zabránil 68 % případů pásového oparu v první studii a 87 % případů ve druhé studii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Shingrix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Shingrix (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce (jako je bolest, zarudnutí a otok), zimnice, horečka, bolest svalů, únava, bolest hlavy a nežádoucí účinky působící na trávicí systém, jako je nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem a bolest břicha. Většina těchto reakcí během dvou až tří dnů odezní.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Shingrix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Shingrix registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Shingrix je vysoce účinný při prevenci pásového oparu a postherpetické neuralgie u dospělých ve věku nad 50 let po dobu nejméně čtyř let po očkování. Vakcína je účinná rovněž v rámci ochrany dospělých ve věku nad 18 let, u nichž existuje zvýšené riziko rozvoje pásového oparu. Nežádoucí účinky související s používáním přípravku Shingrix se zdály být většinou dočasné a byly zvládnutelné pomocí standardní péče.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Shingrix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Shingrix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Shingrix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Shingrix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Shingrix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Shingrix

Přípravku Shingrix bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. března 2018.

Další informace o přípravku Shingrix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.