



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Shingrix (*rekombinantinė vakcina nuo juosiančiosios pūslelinės su adjuvantu*)

Shingrix apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Shingrix ir kam ji vartojama?

Shingrix – tai vakcina, kuria skiepijami 50 metų ir vyresnio amžiaus suaugusieji, siekiant apsaugoti juos nuo juosiančiosios pūslelinės (*herpes zoster*) ir poherpetinės neuralgijos (ilgalaikio nervo skausmo, pasireiškiančio persirgus juosiančiąja pūsleline). Šią vakciną taip pat galima skirti vyresniems nei 18 metų suaugusiesiems, kuriems yra didesnė juosiančiosios pūslelinės rizika.

Juosiančioji pūslelinė yra skausmingas išbėrimas pūslelėmis, kurį sukelia pakartotinai suaktyvėjęs vėjaraupius sukeliantis virusas. Pacientui persirgus vėjaraupiais, virusas gali ramybės būsenoje tūnoti nervuose ir vėl suaktyvėti susilpnėjus imuninei sistemai (natūraliai organizmo apsaugos sistemai), pvz., senstant arba susirgus.

Shingrix sudėtyje yra vėjaraupius sukeliančio *varicella zoster* viruso baltymo (glikoproteino E).

### Kaip vartoti Shingrix?

Shingrix galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas. Ši vakcina tiekama miltelių ir suspensijos, kuriuos gydytojas arba slaugytojas turi sumaišyti, prieš sušvirkšdamas į žasto raumenį, forma.

Skiepijimo kursą sudaro 2 injekcijos. Antroji injekcija atliekama praėjus 2 mėnesiams nuo pirmosios. Esant būtinybei, antrą dozę galima sušvirkšti vėliau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo pirmos dozės suleidimo. Žmonėms, kurių imuninė sistema nusilpusi ir kuriems labiau tikėtą trumpesnis skiepijimo kursas, antrą dozę galima sušvirkšti praėjus vienam–dviem mėnesiams nuo pirmosios.

Daugiau informacijos apie Shingrix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Shingrix?

Shingrix sukurta siekiant padėti išvengti juosiančiosios pūslelinės žmonėms, į kurių organizmą jau pateko *varicella zoster* virusas ir kuriems jau gaminasi antikūnai prieš šį virusą.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Shingrix sudėtyje yra nedideli kiekiai viruso paviršinio antigeno (viruso paviršiuje esančio baltymo), kad organizmas imtų gaminti antikūnus prieš šį virusą. Šioje vakcinoje taip pat yra vadinamojo adjuvanto, kuris pagamintas iš medžiagų, sustiprinančių imuninį atsaką į vakciną.

Pakartotinai suaktyvėjus virusui, Shingrix paskiepyto paciento organizmas pajėgs greičiau gaminti antikūnus prieš šį virusą, todėl jis bus apsaugotas nuo ligos.

## **Kokia Shingrix nauda nustatyta tyrimų metu?**

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyta, kad Shingrix veiksmingai apsaugo 50 metų ir vyresnius pacientus nuo juosiančiosios pūslelinės ir poherpetinės neuralgijos.

Pirmame tyrime 7 695 pacientams skirta Shingrix, o 7 710 – placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Per vidutiniškai šiek tiek daugiau nei 3 metus Shingrix grupėje juosiančiąja pūsleline susirgo 6 suaugusieji, o placebo grupėje – 210. Per beveik 4 metus Shingrix grupėje poherpetinė neuralgija nepasireiškė nė vienam asmeniui, o placebo grupėje – 18 suaugusiųjų. Iš šių duomenų matyti, kad šio tyrimo metu Shingrix padėjo išvengti 97 proc. juosiančiosios pūslelinės atvejų ir visų poherpetinės neuralgijos atvejų.

Antrame tyrime dalyvavo 70 metų ir vyresnio amžiaus suaugusieji, kuriems buvo skirta Shingrix arba placebo. Abiejų šios amžiaus grupės suaugusiųjų tyrimų rezultatai parodė, kad per 4 metus nuo paskiepavimo juosiančiąja pūsleline susirgo 25 iš 8 250 Shingrix paskiepytų suaugusiųjų ir 284 iš 8 346 suaugusiųjų, kuriems buvo suleista placebo. Per 4 metus Shingrix grupėje poherpetinė neuralgija pasireiškė 4 suaugusiesiems, o placebo grupėje – 36. Iš šių duomenų matyti, kad 70 metų ir vyresnio amžiaus grupėje Shingrix padėjo išvengti 91 proc. juosiančiosios pūslelinės atvejų ir 89 proc. poherpetinės neuralgijos atvejų.

Shingrix taip pat buvo veiksmingas dviejuose tyrimuose su 18 metų ir vyresniais suaugusiaisiais, kuriems buvo padidėjusi rizika susirgti juosiančiąja pūsleline. Pirmame tyrime su žmonėmis, kuriems atlikta autologinė (paciento organizmo) kamieninių ląstelių transplantacija, Shingrix paskiepytų žmonių grupėje juosiančiąja pūsleline susirgo 49 (iš 870) pacientų, o placebo grupėje – 135 (iš 851); antrame tyrime su kraujo vėžiu sergančiais pacientais, šie rezultatai atitinkamai buvo 2 (iš 259 žmonių) ir 14 (iš 256). Šie tyrimai rodo, kad Shingrix padėjo išvengti atitinkamai 68 proc. ir 87 proc. tokių atvejų.

## **Kokia rizika susijusi su Shingrix vartojimu?**

Dažniausias Shingrix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (kaip antai skausmas, paraudimas ir patinimas), šaltkrėtis, karščiavimas, raumenų skausmas, nuovargis, galvos skausmas ir šalutinis poveikis virškinimo sistemai, kaip antai pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir pilvo skausmas. Dauguma šių reakcijų išlieka 2–3 dienas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Shingrix sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Shingrix buvo registruotas ES?**

Tyrimais įrodyta, kad Shingrix yra labai veiksmingas siekiant išvengti juosiančiosios pūslelinės ir poherpetinės neuralgijos visose vyresnių nei 50 metų suaugusiųjų amžiaus grupėse bent 4 metus nuo paskiepavimo. Vakcina taip pat apsaugo vyresnius nei 18 metų suaugusiuosius, kuriems yra padidėjusi *herpes zoster* viruso sukeltų ligų rizika. Su Shingrix vartojimu susijęs šalutinis poveikis dauguma atvejų buvo laikinas ir jį buvo galima kontroliuoti standartinėmis gydymo priemonėmis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Shingrix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Shingrix vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Shingrix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Shingrix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Shingrix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Shingrix**

Shingrix įregistruotas visoje ES 2018 m. kovo 21 d.

Daugiau informacijos apie Shingrix rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.