



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178203/2018
EMA/H/C/004336

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

Shingrix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Shingrix ir kam jis vartojamas?

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 persirgus juosiančiąja pūsleline).

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

Kaip vartoti Shingrix?

Shingrix galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį reikėtų 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, kurios atliekamos dviejų mėnesių intervalu. Esant būtinybei, antrą dozę galima sušvirkšti vėliau, bet ne vėliau kaip per 6 mėnesius po pirmos dozės suleidimo.

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

Kaip veikia Shingrix?

Shingrix buvo sukurta siekiant padėti žmonėms, į kurių organizmą jau buvo patekęs *varicella zoster* virusas (virusas, kuris sukelia vėjaraupius) ir kurių organizme jau gaminasi antikūnai prieš šį virusą, išvengti juosiančiosios pūslelinės.

Shingrix sudėtyje yra nedideli kiekiai viruso paviršinių antigenų (viruso paviršiuje esančių baltymų), kurie skatina žmogaus organizmą gaminti antikūnus prieš šį virusą. Šioje vakcinoje taip pat yra vadinamojo adjuvanto, kuris pagamintas iš medžiagų, sustiprinančių imuninį atsaką į vakciną.



Pakartotinai suaktyvėjęs virusui, Shingrix paskiepytų pacientų organizmas pajėgs greičiau gaminti antikūnus prieš šį virusą, todėl jie bus apsaugoti nuo ligos.

Kokia Shingrix nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Tyrimais įrodyta, kad Shingrix yra veiksmingas siekiant išvengti juosiančiosios pūslelinės ir poherpetinės neuralgijos.

Shingrix buvo vertinamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 30 000 suaugusiųjų. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo juosiančiąja pūsleline susirgusių žmonių skaičius vakcina paskiepytų tiriamųjų grupėje ir tiriamųjų, kuriems buvo suleista placebo (netikro vaisto), grupėje. Šių tyrimų metu taip pat vertintas žmonių, kurie po paskiepavimo susirgo poherpetine neuralgija, skaičius.

Atliekant pirmą tyrimą su 50 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiais, 7 695 tiriamiesiems buvo suleista Shingrix, o 7 710 tiriamųjų – placebo. Praėjus vidutiniškai šiek tiek daugiau nei 3 metams, Shingrix grupėje juosiančiąja pūsleline buvo susirgę 6 suaugusieji, o placebo grupėje – 210 suaugusiųjų. Praėjus beveik 4 metams, Shingrix grupėje poherpetine neuralgija nebuvo susirgęs nė vienas asmuo, o placebo grupėje šia liga buvo susirgę 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 suleista Shingrix arba placebo. Sudėjus abiejų tyrimų metu surinktus šios amžiaus grupės suaugusiųjų tyrimo duomenis, per 4 metus po vakcinacijos juosiančiąja pūsleline susirgo 25 iš 8 250 Shingrix paskiepytų suaugusiųjų ir 284 iš 8 346 suaugusiųjų, kuriems buvo suleista placebo. Po 4 metų Shingrix grupėje poherpetine neuralgija buvo susirgę 4 suaugusieji, o placebo grupėje – 36 suaugusieji. 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.

Apskritai vakcinės veiksmingumas skirtingose amžiaus grupėse buvo panašus.

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 virškinimo sistemą veikiančys šalutinio poveikio reiškiniai, kaip antai pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir pilvo skausmas. Dauguma šių reakcijų išlieka 2–3 dienas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų 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 po paskiepavimo. 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

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).