



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*herpes zoster* vakcīna, rekombinanta, adjuvanta)

Shingrix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Shingrix* un kāpēc tās lieto?

Shingrix ir vakcīna, ko lieto, lai pieaugušos no 50 gadu vecuma pasargātu no jostas rozes (*herpes zoster*) un postherpētiskas neiralģijas (ilgstošām nervu sāpēm pēc jostas rozes). Tās var lietot arī no 18 gadu vecuma pieaugušajiem ar palielinātu *herpes zoster* risku.

Jostas roze ir sāpīgi, čūlaini izsitumi, ko izraisa vējbakas ierosinošā vīrusa reaktivizācija. Pēc tam, kad pacientam ir bijušas vējbakas, vīruss var pasīvi atrasties nervos un atkal aktivizēties, ja imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) novājinās, piemēram, vecuma vai slimības dēļ.

Shingrix satur *varicella zoster* vīrusa (vīrusa, kas izraisa vējbakas) olbaltumvielu (glikoproteīnu E).

Kā lieto *Shingrix*?

Shingrix var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem. Tās ir pieejamas kā pulveris suspensijai, ko ārsts vai medmāsa sagatavo pirms injicēšanas augšdelma muskulī.

Vakcinācijas kurss ietver divas injekcijas, ko ievada ar divu mēnešu starplaiku. Vajadzības gadījumā otro devu var ievadīt vēlāk, bet tā jāievada sešu mēnešu laikā pēc pirmās devas. Cilvēkiem, kuru imūnsistēma nedarbojas pareizi un kuriem būtu ieguvums no īsāka vakcinācijas grafika, otro devu var lietot vienu līdz divus mēnešus pēc pirmās devas.

Papildu informāciju par *Shingrix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Shingrix* darbojas?

Shingrix ir izstrādāta, lai novērstu jostas rozi cilvēkiem, kuri saskārušies ar *varicella zoster* vīrusu un kuriem jau ir izveidojušās pret to antivielas.

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



Shingrix nelielā daudzumā satur vīrusa virsmas antigēnus (olbaltumvielas no vīrusa virsmas), kas stimulē organismu izstrādāt antivielas pret vīrusu. Tās satur arī "adjuvantu", kura sastāvā ir vielas, kas palīdz stiprināt imūno atbildes reakciju pret vakcīnu.

Pacienti, kuriem ievadīta *Shingrix* vakcīna, spēj ātrāk izstrādāt antivielas pret vīrusu, kad tas reaktivizējas, tāpēc viņi ir pasargāti no saslimšanas.

Kādi *Shingrix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīta *Shingrix* efektivitāte jostas rozes un postherpētiskas neiralģijas novēršanā pacientiem no 50 gadu vecuma.

Pirmajā pētījumā 7695 saņēma *Shingrix* un 7710 saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc vidēji nedaudz vairāk kā trīs gadiem *Shingrix* grupā jostas roze bija sešiem pieaugušajiem, bet placebo grupā – 210 personām. Pēc gandrīz četriem gadiem postherpētiskā neiralģija nebija radusies nevienai personai *Shingrix* grupā, salīdzinot ar 18 personām placebo grupā. Tas liecina, ka šajā pētījumā *Shingrix* 97 % gadījumu novērsa jostas rozi un 100 % gadījumu novērsa postherpētisko neiralģiju.

Otrajā pētījumā piedalījās 70 gadus veci un vecāki pieaugušie, kuri saņēma *Shingrix* vakcīnu vai placebo. Apkopojot abos pētījumos gūtos rezultātus par šo vecuma grupu, četrus gadus laikā pēc vakcinācijas jostas roze radās 25 no 8250 pieaugušajiem, kuri saņēma *Shingrix*, un 284 no 8346 pieaugušajiem, kuri saņēma placebo. Pēc četriem gadiem postherpētiskā neiralģija bija četriem pieaugušajiem *Shingrix* grupā un 36 pieaugušajiem placebo grupā. Tas liecina, ka *Shingrix* novērsa jostas rozi 91 % gadījumu un 89 % gadījumu novērsa postherpētisko neiralģiju pieaugušajiem vecumā no 70 gadiem.

Shingrix bija efektīvas arī divos pētījumos ar pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, kuriem bija palielināts *herpes zoster* risks. Pirmajā pētījumā iesaistot cilvēkus, kuri bija saņēmuši autologu (no pacienta paša ķermeņa) cilmes šūnu transplantātu, to cilvēku skaits, kuriem bija *herpes zoster* bija 49 (no 870) *Shingrix* grupā, salīdzinot ar 135 (no 851) placebo grupā; otrajā pētījumā iesaistot pacientus ar asins vēzi, šie skaitļi bija 2 (no 259 cilvēkiem) un 14 (no 256 cilvēkiem) attiecīgi. Šie pētījumi liecina, ka *Shingrix* novērsa attiecīgi 68 % un 87 % gadījumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Shingrix*?

Visbiežākās *Shingrix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes, apsārtums un pietūkums), drebuļi, drudzis, muskuļu sāpes, nogurums, galvassāpes un ar gremošanas sistēmu saistītas blakusparādības, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja un sāpes vēderā. Vairums no šīm reakcijām ilgst divas līdz trīs dienas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Shingrix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Shingrix* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Shingrix* vismaz četrus gadus pēc vakcinācijas ļoti efektīvi novērš jostas rozi un postherpētisko neiralģiju visās vecuma grupās no 50 gadu vecuma. Vakcīna ir efektīva arī to pieaugušo aizsardzībai, kuri ir vecāki par 18 gadiem, kuriem ir palielināts *herpes zoster* risks. Ar *Shingrix* lietošanu saistītās blakusparādības lielākoties šķiet pārejošas un kontrolējamas ar standarta aprūpes pasākumiem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Shingrix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Shingrix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Shingrix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Shingrix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās, ar *Shingrix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Shingrix*

2018. gada 21. martā *Shingrix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Shingrix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.