



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*vaċċin rikombinanti, aġġuvant għall-herpes zoster*)

Ħarsa ġenerali lejn Shingrix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Shingrix u għal xiex jintuża?

Shingrix huwa vaċċin li jintuża fuq adulti minn 50 sena 'l fuq biex jiproteġihom kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) u nevralgija ta' wara l-erpete (uġiġh fin-nervituri li jdum wara l-ħruq ta' Sant'Antnin). Jista' jintuża wkoll f'adulti mill-età ta' 18-il sena 'il fuq li għandhom riskju akbar ta' herpes zoster.

Il-ħruq ta' Sant'Antnin huwa raxx b'uġiġh u b'infafet ikkawżat mill-attivazzjoni mill-ġdid tal-virus li jikkawża l-ġidri r-riħ. Wara li pazjent ikollu l-ġidri r-riħ, il-virus jista' jibqa' inattiv fin-nervituri u jista' jerġa' jsir attiv jekk is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tiddgħajjed minħabba, pereżempju, xjuħija jew marda.

Shingrix fih proteina (glikoproteina E) mill-virus tal-varicella zoster, il-virus li jikkawża l-ġidri r-riħ.

Kif jintuża Shingrix?

Shingrix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Dan jiġi bħala trab u sospensjoni li għandhom jithalltu flimkien minn tabib jew infermier qabel ma jiġu injettati fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-kors tat-tilqim jikkonsisti minn 2 injezzjonijiet li jingħataw b'xahrejn differenza bejn waħda u oħra. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata aktar tard iżda fi żmien 6 xhur wara l-ewwel doża. Il-persuni li s-sistema immunitarja tagħhom ma taħdimx kif suppost u li jibbenefikaw minn skeda ta' tilqim iqsar jistgħu jieħdu t-tieni doża bejn xahar u xahrejn wara l-ewwel doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Shingrix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Shingrix?

Shingrix tfassal biex jipprevjeni l-ħruq ta' Sant'Antnin f'persuni li ġew f'kuntatt mal-virus tal-varicella zoster u li diġà jkunu żviluppaw antikorpi kontra l-virus.

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 fih ammonti żgħar ta' antigeni tal-wiċċ (proteini mill-wiċċ) tal-virus biex jistimulaw lill-ġisem biex jagħmel antikorpi kontra l-virus. Dan fih ukoll "aġġuvant" li huwa magħmul minn sustanzi biex jgħinu jsaħħu r-risponsi immunitarji għall-vaċċin.

Il-pazjenti li jingħataw Shingrix ser ikunu jistgħu jipproduċu antikorpi kontra l-virus aktar malajr meta l-virus jiġi attiv mill-ġdid u għalhekk ser ikollhom protezzjoni kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Shingrix li ħarġu mill-istudji?

Intwera f'żewġ studji ewlenin li Shingrix huwa effettiv biex jipprevjeni l-ħruq ta' Sant'Antnin u n-nevralġija ta' wara l-erpete f'pazjenti minn 50 sena 'l fuq.

Fl-ewwel studju, 7 695 irċewew Shingrix u 7 710 irċewew placebo (kura finta). Bħala medja, wara ftit aktar minn 3 snin, 6 adulti kellhom il-ħruq ta' Sant'Antnin fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbla ma' 210 fil-grupp tal-placebo. Wara kważi 4 snin, hadd ma kellu nevralġija ta' wara l-erpete fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbla ma' 18 fil-grupp tal-placebo. Dan jindika li Shingrix ipprevjena 97 % tal-każijiet ta' ħruq ta' Sant'Antnin u 100 % tal-każijiet ta' nevralġija ta' wara l-erpete f'dan l-istudju.

It-tieni studju involva adulti li kellhom minn 70 sena 'l fuq li rċewew jew Shingrix jew placebo. Meta tingħata ħarsa lejn ir-riżultati għall-adulti f'dan il-grupp ta' età miż-żewġ studji flimkien, 25 adult minn 8 250 li rċewew Shingrix kellhom ħruq ta' Sant'Antnin fi żmien 4 snin wara t-tilqim meta mqabbla ma' 284 minn 8 346 li rċewew il-placebo. Wara 4 snin, 4 adulti kellhom nevralġija ta' wara l-erpete fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbla ma' 36 fil-grupp tal-placebo. Dan jindika li Shingrix ipprevjena 91 % tal-każijiet ta' ħruq ta' Sant'Antnin u 89 % tal-każijiet ta' nevralġija ta' wara l-erpete f'adulti li kellhom minn 70 sena 'l fuq.

Shingrix kien effettiv ukoll f'żewġ studji fuq adulti minn 18-il sena 'l fuq li kellhom riskju akbar li jiżviluppaw herpes zoster. Fl-ewwel studju, li involva persuni li kienu rċewew trapjant awtologu (mill-ġisem tal-pazjent stess) taċ-ċelloli staminali, in-numru ta' persuni li kellhom herpes zoster kien 49 (minn 870) fil-grupp ta' Shingrix meta mqabbel ma' 135 (minn 851) fil-grupp tal-placebo; fit-tieni studju, li involva persuni b'kanċer fid-demem, dawn iċ-ċifri kienu 2 (minn 259 persuna) u 14 (minn 256) rispettivament. Dawn l-istudji jindikaw li Shingrix jipprevjeni 68 % u 87 % tal-każijiet, rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Shingrix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Shingrix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal uġiġh, ħmura u nefha), dehriet ta' bard, deni, uġiġh fil-muskoli, għeja, uġiġh ta' ras u effetti sekondarji tas-sistema diġestiva bħal nawżja, rimettar, dijarea u wġiġh fl-istonku. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet damu għal jumejn sa tlett ijiem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Shingrix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Shingrix ġie awtorizzat fl-UE?

Shingrix intwera li huwa effettiv ħafna biex jipprevjeni l-ħruq ta' Sant'Antnin u nevralġija ta' wara l-erpete fl-adulti li għandhom aktar minn 50 sena għal tal-inqas 4 snin wara t-tilqim. Il-vaċċin huwa effettiv ukoll biex jipproteġi lill-adulti li għandhom aktar minn 18-il sena u li għandhom riskju akbar ta' herpes zoster. L-effetti sekondarji relatati mal-użu ta' Shingrix dehru li kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom temporanji u kienu maniġġabbli b'kura standard.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Shingrix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jigi zgurat l-użu sigur u effettiv ta' Shingrix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Shingrix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Shingrix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Shingrix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Shingrix

Shingrix irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Marzu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Shingrix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.