



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*szczepionka przeciw herpes zoster, rekombinowana, z adiuwantem*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Shingrix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Shingrix i w jakim celu się ją stosuje

Shingrix jest szczepionką stosowaną do ochrony osób dorosłych w wieku od 50 lat przed pólpaścem (herpes zoster) oraz neuralgią pólpaściową (długotrwałym bólem nerwu występującym po przebytych pólpaściu). Można ją również stosować u osób dorosłych w wieku od 18 lat, u których występuje zwiększone ryzyko pojawienia się herpes zoster.

Półpasiec to bolesna wysypka z pęcherzykami, spowodowana przez reaktywację wirusa, który wywołuje ospę wietrzną. Po przebyciu przez pacjenta ospy wietrznej wirus może pozostawać uśpiony w nerwach i uaktywnić się ponownie w przypadku osłabienia układu odpornościowego (naturalnych sił obronnych organizmu), na przykład w wyniku starzenia się lub choroby.

Szczepionka Shingrix zawiera białko (glikoproteinę E) wirusa varicella zoster, wywołującego ospę wietrzną.

Jak stosować szczepionkę Shingrix

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Jest dostępna w postaci proszku i zawiesiny, które zostają zmieszane przez lekarza lub pielęgniarkę przed wstrzyknięciem domięśniowym w górną część ramienia.

Cykl szczepienia składa się z 2 wstrzyknięć podawanych w odstępie 2 miesięcy. W razie potrzeby drugą dawkę można podać później, choć dopiero w ciągu 6 miesięcy po pierwszej dawce. Osobom, u których układ odpornościowy nie działa prawidłowo i dla których harmonogram szczepienia powinien być krótszy, można podać drugą dawkę po upływie od jednego do dwóch miesięcy po pierwszej dawce.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Shingrix znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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 działa szczepionka Shingrix

Szczepionka Shingrix została opracowana w celu zapobiegania półpaścowi u osób, które miały kontakt z wirusem varicella zoster (wirusem wywołującym ospę wietrzną) i wytworzyły już przeciwciała przeciw temu wirusowi.

Shingrix zawiera niewielkie ilości antygenów powierzchniowych (białek z powierzchni) wirusa w celu pobudzenia organizmu do wytworzenia przeciwciał przeciw wirusowi. Zawiera także „adiuwant” sporządzony z substancji pomagających wzmocnić odpowiedź odpornościową na szczepionkę.

Pacjenci otrzymujący szczepionkę Shingrix będą w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała przeciw wirusowi w przypadku jego reaktywacji i w wyniku tego uzyskają ochronę przeciw wirusowi.

Korzyści ze stosowania szczepionki Shingrix wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że szczepionka Shingrix skutecznie zapobiega półpaścowi i neuralgii półpaścowej u pacjentów w wieku od 50 lat.

W pierwszym badaniu 7 695 osób otrzymało szczepionkę Shingrix, a 7 710 – placebo (szczepienie pozorowane). Średnio po nieco ponad 3 latach półpasiec wystąpił u 6 osób dorosłych w grupie otrzymującej Shingrix i u 210 osób w grupie przyjmującej placebo. Po niemal 4 latach neuralgia półpaścowa nie występowała u żadnej osoby w grupie przyjmującej Shingrix, natomiast w grupie otrzymującej placebo – u 18 osób. Te dane wskazują, że w tym badaniu szczepionka Shingrix zapobiegła 97% przypadków półpaśca i 100% przypadków neuralgii półpaścowej.

W drugim badaniu uczestniczyły osoby dorosłe w wieku od 70 lat, które otrzymały Shingrix lub placebo. Analizując łączne wyniki z obu badań osób dorosłych w tej grupie wiekowej, u 25 z 8 250 dorosłych pacjentów, którzy otrzymali Shingrix, półpasiec wystąpił w ciągu 4 lat po szczepieniu, natomiast wśród osób otrzymujących placebo było to 284 z 8 346 osób. Po 4 latach neuralgia półpaścowa występowała u 4 osób dorosłych w grupie przyjmującej Shingrix i u 36 osób w grupie przyjmującej placebo. Te dane wskazują, że szczepionka Shingrix zapobiegła 91% przypadków półpaśca i 89% przypadków neuralgii półpaścowej u osób dorosłych w wieku od 70 lat.

Skuteczność szczepionki Shingrix wykazano również w dwóch badaniach, w których uczestniczyły osoby dorosłe w wieku od 18 lat, u których występuje zwiększone ryzyko pojawienia się herpes zoster. W pierwszym badaniu przeprowadzonym z udziałem osób, które otrzymały przeszczep komórek macierzystych (pochodzących z organizmu pacjenta), liczba osób z półpaścem wyniosła 49 (z 870) w grupie przyjmującej Shingrix, natomiast w grupie przyjmującej placebo było to 135 (z 851) osób; w drugim badaniu, w którym wzięli udział pacjenci z nowotworem krwi liczby te wyniosły odpowiednio 2 (z 259 osób) i 14 (z 256 osób). Badania te wykazały, że szczepionka Shingrix zapobiegła odpowiednio 68% i 87% przypadków.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Shingrix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Shingrix (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk), dreszcze, gorączka, ból mięśni, zmęczenie, ból głowy i działania niepożądane ze strony układu trawiennego takie jak nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha. Większość z tych reakcji utrzymywała się przez 2–3 dni.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Shingrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Shingrix w UE

Wykazano, że szczepionka Shingrix bardzo skutecznie zapobiega półpaścowi i neuralgii półpaścowej u osób powyżej 50 lat przez co najmniej 4 lata po szczepieniu. Ponadto szczepionka skutecznie chroni osoby dorosłe od 18 lat, u których występuje zwiększone ryzyko pojawienia się herpes zoster. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Shingrix wydawały się w większości przejściowe i były możliwe do opanowania przy zastosowaniu standardowych środków.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Shingrix przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Shingrix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Shingrix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Shingrix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Shingrix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Shingrix

Szczepionka Shingrix otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 marca 2018 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Shingrix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.