



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (očkovačacia látka proti pásovému oparu, rekombinantná, s adjuvansom)

Prehľad o očkovačacej látke Shingrix a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovačacia látka Shingrix a na čo sa používa?

Očkovačacia látka Shingrix sa používa na ochranu dospelých vo veku od 50 rokov pred pásovým oparom (herpes zoster) a postherpetickou neuralgiou (dlhodobá bolesť nervov po pásovom opare). Môže sa použiť aj v prípade dospelých vo veku od 18 rokov, ak majú vyššie riziko pásového oparu.

Pásový opar je bolestivá pluzgierovitá vyrážka zapríčinená reaktiváciou vírusu, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Ak mal pacient ovčie kiahne, vírus môže zotrvať v nervoch a znova sa aktivovať, ak je imunitný systém (prirodzená obrana tela) oslabený, napríklad v dôsledku starnutia alebo choroby.

Očkovačacia látka Shingrix obsahuje bielkovinu (glykoproteín E) z vírusu varicella-zoster, čo je vírus zapríčiňujúci ovčie kiahne.

Ako sa očkovačacia látka Shingrix používa?

Výdaj očkovačacej látky Shingrix je viazaný na lekársky predpis a očkovačacia látka sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní. Očkovačacia látka je k dispozícii vo forme prášku a suspenzie, ktoré lekár alebo zdravotná sestra spolu zmieša pred podaním injekcie do svalu v hornej časti ramena.

Očkovačiaci cyklus pozostáva z 2 injekcií podaných s odstupom 2 mesiacov. V prípade potreby možno podať druhú dávku neskôr, avšak najneskôr do šiestich mesiacov po prvej dávke. Osobám s narušeným imunitným systémom a tým, pre ktorých by bolo vhodné skrátiť očkovačiaci cyklus, je možné podať druhú očkovačiacu dávku s odstupom jedného až dvoch mesiacov po prvej dávke.

Viac informácií o používaní očkovačacej látky Shingrix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom očkovačacia látka Shingrix účinkuje?

Očkovačacia látka Shingrix je navrhnutá tak, aby zabránila vzniku pásového oparu u osôb, ktoré boli v kontakte s vírusom varicella-zoster a u ktorých sa už začali tvoriť protilátky proti tomuto vírusu.

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



Očkovacia látka Shingrix obsahuje malé množstvo povrchových antigénov (proteínov z povrchu) vírusu na stimuláciu, aby sa v tele vytvárali protilátky proti vírusu. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvans vytvorený z látok, ktoré pomáhajú posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

Pacienti, ktorým je podaná očkovacia látka Shingrix, budú môcť vytvárať protilátky proti vírusu rýchlejšie po opätovnej aktivácii vírusu, a preto budú pred ochorením chránení.

Aké prínosy očkovacej látky Shingrix boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázala účinnosť očkovacej látky Shingrix pri prevencii pásového oparu a postherpetickej neuralgie u pacientov vo veku od 50 rokov.

V prvej štúdii dostalo 7695 pacientov očkovaciu látku Shingrix a 7710 pacientov dostalo placebo (zdanlivý liek). Priemerne po troch rokoch malo pásový opar 6 dospelých v skupine, v ktorej sa podala očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 210 osobami v skupine s placebom. Po takmer štyroch rokoch nemal postherpetickú neuralgiu nikto v skupine, v ktorej sa podala očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 18 osobami v skupine s placebom. Z toho vyplýva, že v tejto štúdii očkovacia látka Shingrix zabránila pásovému oparu v 97 % prípadov a postherpetickej neuralgii v 100 % prípadov.

Druhá štúdia zahŕňala dospelých vo veku od 70 rokov, ktorí dostali buď očkovaciu látku Shingrix alebo placebo. Na základe výsledkov u dospelých v tejto vekovej skupine z obidvoch štúdií spoločne malo do 4 rokov po očkovaní pásový opar 25 z 8250 osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 284 z 8346 osôb, ktoré dostali placebo. Po 4 rokoch mali postherpetickú neuralgiu 4 dospelí v skupine, v ktorej sa podala očkovacia látka Shingrix, v porovnaní s 36 osobami v skupine s placebom. Z toho vyplýva, že očkovacia látka Shingrix zabránila pásovému oparu v 91 % prípadov a postherpetickej neuralgii v 89 % prípadov u dospelých vo veku od 70 rokov.

Účinnosť očkovacej látky Shingrix sa preukázala aj v 2 štúdiách s dospelými vo veku od 18 rokov so zvýšeným rizikom výskytu pásového oparu. V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnili osoby s autológnu transplantáciou kmeňových buniek (vlastných buniek pacienta), bol počet osôb s pásovým oparom 49 (z 870) v skupine s očkovacou látkou Shingrix v porovnaní so 135 osobami (z 851) v skupine s placebom. V druhej štúdii s pacientmi s rakovinou krvi bol tento počet 2 osoby (z 259), resp. 14 osôb (z 256). V týchto štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Shingrix zamedzila 68 %, resp. 87 % prípadov ochorení.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Shingrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Shingrix (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie (ako je bolesť, začervenanie a opuch), zimnica, horúčka, bolesť svalov, únava, bolesť hlavy a vedľajšie účinky v tráviacom systéme, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka a bolesť žalúdka. Väčšina týchto reakcií trvá dva až tri dni.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní očkovacej látky Shingrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Shingrix je vysoko účinná pri prevencii pásového oparu a postherpetickej neuralgie u dospelých vo veku od 50 rokov aspoň počas 4 rokov po očkovaní. Takisto sa preukázalo, že očkovacia látka je účinná pri ochrane dospelých vo veku od 18 rokov so zvýšeným rizikom výskytu pásového oparu. Zdá sa, že vedľajšie účinky súvisiace s použitím očkovacej látky Shingrix sú väčšinou dočasné a sú kontrolovateľné štandardnou starostlivosťou.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Shingrix sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na jej používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Shingrix?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Shingrix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Shingrix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Shingrix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Shingrix

Očkovacej látke Shingrix bolo 21. marca 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Shingrix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020