



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zostavax

jostas rozes (*herpes zoster*) vakcīna (dzīva)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Zostavax. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par Zostavax lietošanu.

Kas ir Zostavax?

Zostavax ir vakcīna, kas pieejama kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Aktīvā viela ir novājināts *varicella zoster* vīruss.

Kāpēc lieto Zostavax?

Ar Zostavax vakcinē cilvēkus no 50 gadu vecuma, lai novērstu *herpes zoster* (tā dēvēto *zoster* jeb jostas rozi) un ilgstošas nervu sāpes, kas var rasties šīs slimības (pēcherpētiskās neiralģijas) rezultātā.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Zostavax?

Vienreizēju Zostavax devu ievada zem ādas vai muskulī, vēlams, pleca apvidū. Pacientiem ar asiņošanas problēmām vakcīna jāievada zem ādas.

Kā Zostavax darbojas?

Herpes zoster jeb jostas roze ir slimība, ko izraisa *varicella zoster* vīruss — tas pats vīruss, kas izraisa vējbakas. Jostas roze attīstās cilvēkiem, kuri iepriekš (parasti bērnībā) ir izslimojuši vējbakas. Pēc vējbakām *varicella zoster* saglabājas organismā, nervu sistēmā "snaudošā" (pasīvā) stāvoklī. Dažreiz pēc daudziem gadiem vēl pilnībā neizprastu iemeslu dēļ vīruss no jauna kļūst aktīvs, un pacientam attīstās jostas roze, kas izpaužas kā sāpīgi, čūlaini izsitumi, parasti vienā ķermeņa pusē. Izsitumi parasti izzūd pēc vairākām nedēļām, un pēc tam izsitumu skartajā vietā var sākties asas, ilgstošas sāpes (pēcherpētiskā neiralģija).



Šķiet, ka jostas rozes attīstības risks ir saistīts ar imunitātes (organisma aizsargmehānisma) mazināšanos pret *varicella zoster* vīrusu. *Zostavax* ir vakcīna ar pierādītu spēju stiprināt šo imunitāti, aizsargājot pret jostas rozi un ar slimību saistītajām sāpēm.

Kā noritēja *Zostavax* izpēte?

Pamatpētījumā iesaistot 39 000 pacientu vecumā no 59 līdz 99 gadiem, *Zostavax* vakcīnu salīdzināja ar placebo (vakcīnas imitāciju). Pētījums bija dubultakls, proti, ne ārsts, ne pacients nezināja, kādu terapiju pacients saņem. Pacientus apsekoja 2 līdz 4,5 gadus pēc vakcinācijas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to cilvēku skaits, kuriem attīstījās jostas roze un pēcherpētiskās sāpes.

Divos papildpētījumos *Zostavax* iedarbību novērtēja, iesaistot 1000 pacientus no 50 gadu vecuma, no kuriem 389 pacienti bija vecumā no 50 līdz 59 gadiem. Pētījumos vērtēja vakcīnas spēju stimulēt antivielu pret *varicella zoster* vīrusu veidošanos asinīs četras nedēļas pēc injekcijas.

Kādas bija *Zostavax* priekšrocības šajos pētījumos?

Zostavax jostas rozes profilaksi nodrošināja labāk nekā placebo. To cilvēku skaits, kuri ar jostas rozi saslima pēc vakcinācijas ar *Zostavax*, bija mazāks nekā placebo saņēmēju grupā: no 19 254 pacientiem, kuri saņēma *Zostavax*, ar jostas rozi pētījuma laikā saslima 315 cilvēki, savukārt no 19 247 pacientiem, kuri saņēma placebo, tādu bija 642. *Zostavax* arī daudz labāk nekā placebo spēja novērst pēcherpētisko neiralģiju: To novēroja 27 pacientiem, kuri bija saņēmuši *Zostavax*, salīdzinājumā ar 80 pacientiem placebo grupā.

Divos papildpētījumos konstatēja, ka ar *Zostavax* vakcinētajiem pacientiem antivielu pret *varicella zoster* vīrusu līmenis asinīs četras nedēļas pēc vakcinācijas bija apmēram divas līdz trīs reizes augstāks. Šādu iedarbību novēroja gan 50 līdz 59 gadus veciem pacientiem, gan 60 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zostavax*?

Pētījumos visbiežāk novērotās *Zostavax* blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, sāpes, uztūkums, nieze, karstums un zilums), galvassāpes un sāpes rokā vai kājā. Daudzas no šīm blakusparādībām bija vāji izteiktas. Pilns visu *Zostavax* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai jebkādu vielu, piemēram, neomicīna (antibiotikas), zīmēm (ļoti maziem daudzumiem) vakcīnā. Vakcīnu nedrīkst lietot cilvēki ar imūnsistēmas traucējumiem, kuru cēlonis ir tādas slimības kā leukēmija, limfoma, iegūtā imūndeficīta sindroms (AIDS), vai kuri lieto imūnsistēmu ietekmējošas zāles. Tāpat vakcīnu nedrīkst lietot pacientiem ar neārstētu aktīvu tuberkulozi vai sievietēm grūtniecības laikā. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zostavax* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zostavax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zostavax* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zostavax* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zostavax* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par Zostavax

Eiropas Komisija 2006. gada 19. maijā izsniedza Zostavax reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Zostavax EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar Zostavax ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 11.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas