

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zostavax

Vaċċin (ħaj) kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Zostavax. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Zostavax.

X'inhu Zostavax?

Zostavax huwa vaċċin li jiġi f'forma ta' trab u solvent sabiex jintgħamel f'soluzzjoni ħalli jingħata b'titqiba. Is-sustanza attiva tiegħu huwa l-vajrus ħaj (imdgħajjef) tal-variċella-zoster.

Għal xiex jintuża Zostavax?

Zostavax jintuża biex jingħata f'vaċċin lil persuni ta' ħamsin sena jew iżjed sabiex jiġi evitat l-iżvilupp tal-ħruq ta' Sant'Antnin (magħruf ukoll bħala zoster jew shingles) u l-uġiġ fin-nervituri fit-tul li s-soltu jsegwi 'l din il-marda (nevralġija post-herpetika).

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Zostavax?

Zostavax jingħata f'doża waħda b'titqiba taħt il-ġilda jew fil-muskolu, preferibbilment madwar l-ispalla. F'pazjenti li għandhom problemi bil-fsada, il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda.

Kif jaħdem Zostavax?

Il-ħruq ta' Sant'Antnin, jew shingles, hija marda kkawżata mill-virus tal-variċella-zoster, li huwa l-istess vajrus li jikkawża l-ġidri r-riħ. Il-ħruq ta' Sant'Antnin jiżviluppa f'persuni li diġà kien ħarġilhom il-ġidri r-riħ iżjed kmieni f'ħajjithom, ġeneralment fit-tfulija. Wara l-ħruq tal-ġidri r-riħ, il-vajrus tal-variċella-zoster jibqa' fil-ġisem, sewwasew fis-sistema nervuża, fi stat rieqed (inattiv). Minn xi daqqiet, wara bosta snin u minħabba raġunijiet li għandhom mhumieq mifhuma biżżejjed, il-vajrus jerġa' jsir attiv u l-

pazjent jiżviluppa l-ħruq ta' Sant'Antnin, li huwa raxx bil-bzieżaq u jwegġa' li s-soltu joħroġ f'xi parti partikulari tal-ġisem. Is-soltu r-raxx idum diversi ġimgħat, u wara li jitlaq il-pazjenti jistgħu jgarrbu wġiġh qawwi u fit-tul (nevralġija post-herpetika) fl-istess parti fejn kellhom ir-raxx.

Ir-riskju tal-ħruġ tal-ħruq ta' Sant'Antnin huwa assoċjat ma' dgħajfien fid-difiża immunitarja (protezzjoni) kontra l-virus tal-variċella-zoster. Zostavax huwa vaċċin li ntwerja effikaċi fit-tiżi ta' din id-difiża immunitarja u fil-protezzjoni kontra l-ħruġ tal-ħruq ta' Sant'Antnin u l-uġiġh assoċjat miegħu.

Kif ġie studjat Zostavax?

L-istudju ewlieni li sar dwar Zostavax qabbel lil dan il-vaċċin ma' placebo (finta) f'madwar 39,000 pazjent ta' bejn id-59 u id-99 sena. L-istudju sar f'għamad doppju (double-blind trial), li jfisser li la t-tabib u lanqas il-pazjent ma kienu jafu liema trattament kienu qed jirċievu l-pazjenti. Il-każ tal-pazjenti baqa' jiġi segwit tul sentejn sa erba' snin u nofs wara l-ghoti tal-vaċċin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien imsejjes fuq l-ghadd ta' persuni li ħarġilhom il-ħruq ta' Sant'Antnin u l-uġiġh post-herpetiku.

Żewġ studji oħra stħarrġu l-medicina Zostavax f'izjed minn 1,000 pazjent li kellhom izjed minn 50 sena. Minn dawn, 389 kellhom bejn 50 u 59 sena. L-istudji stħarrġu l-ħila tal-vaċċin li jstimula l-produzzjoni ta' antibijotiċi kontra l-virus tal-variċella-zoster fid-demm erba' ġimgħat wara l-ghoti tat-titqiba.

X'benefiċċji wera Zostavax matul l-istudji?

Zostavax kien iktar effikaċi mill-placebo fil-prevenzjoni tal-ħruġ tal-ħruq ta' Sant'Antnin. Apparagun mal-placebo, wara l-ghoti tal-vaċċin kien hemm inqas persuni li ħarġilhom dan il-ħruq: 315 mid-19,254 pazjent li ngħataw Zostavax matul l-istudju ħarġilhom il-ħruq ta' Sant'Antnin, mentri mid-19,247 pazjent li ngħataw placebo kien hemm 642. Zostavax kien ukoll izjed effikaċi mill-placebo fil-prevenzjoni tal-nevralġija post-herpetika: fost dawk li ngħataw Zostavax 27 pazjent kellhom in-nevralġija post-herpetika, filwaqt li fil-grupp tal-placebo kien hemm 80.

Iż-żewġ studji addizzjonali wrew li l-livelli ta' antibijotiċi fid-demm kontra l-variċella-zoster tal-pazjenti li kienu ħadu l-vaċċin Zostavax kienu madwar darbtejn sa tliet darbiet oġhla erba' ġimgħat wara t-titqiba. Dan l-effett irriżulta kemm f'pazjenti li kellhom bejn 50 u 59 sena u kemm f'pazjenti li kellhom 60 sena jew izjed.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zostavax?

FL-istudji, l-iktar effetti sekondarji komuni b'Zostavax huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, uġiġh, neġha, ħakk, sħana u tbenġil), uġiġh ta' ras u wġiġh fl-id u s-sieq. Il-maġġoranza ta' dawn l-effetti sekondarji kienu ħfief. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zostavax, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Zostavax ma għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergjiċi) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal xi sustanzi li jisabu fil-vaċċin f'livelli ta' traċċi (baxxi ħafna) bħan-neomicina (antibijotiku). Dan il-vaċċin ma għandux jintuża minn persuni li jkollhom problemi fis-sistema immunitarja, kemm minħabba li jkunu jbatu minn xi marda bħal-lewkimja, il-linfoma jew is-sindromu mill-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS), jew minħabba li jkunu qed jieħdu xi medicini li jkollhom effetti fuq is-sistema immunitarja. Ma għandux jintuża lanqas minn pazjenti li jkunu qed ibatu minn tuberkulożi attiva li ma tkunx qed tiġi ttratta jew minn nisa tqal. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Zostavax?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zostavax huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zostavax?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Zostavax jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zostavax, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Zostavax

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zostavax fid-19 ta' Mejju 2006.

L-EPAR sħiħ ta' Zostavax jinsab fis-sit web tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zostavax, aqra l-fuljett tat-tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat f'11-2015.