



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zostavax

vaccin zona zoster (herpes zoster) (cu virus viu)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zostavax. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zostavax.

Ce este Zostavax?

Zostavax este un vaccin disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție injectabilă. Substanța activă este virusul varicelo-zosterian atenuat (slăbit).

Pentru ce se utilizează Zostavax?

Zostavax se utilizează pentru vaccinarea persoanelor în vârstă de 50 de ani sau peste, pentru prevenirea herpesului zoster (cunoscut și sub denumirea de zoster sau zona zoster) și a nevralgiei de lungă durată care poate persista după boală (nevralgie postherpetică).

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zostavax?

Zostavax se administrează în doză unică prin injecție subcutanată sau intramusculară, preferabil în zona umărului. La pacienții cu probleme de sângerare, vaccinul se administrează subcutanat.

Cum acționează Zostavax?

Herpes zoster sau zona zoster este o boală determinată de reactivarea virusului varicelo-zosterian, același virus care determină și varicela. Zona zoster apare la persoanele care au avut varicelă în tinerețe, de regulă în copilărie. După varicelă, virusul varicelo-zosterian rămâne în organism, în sistemul nervos, în stare „latentă” (inactivă). Uneori, după mulți ani și din motive care nu sunt înțelese în totalitate, virusul devine activ din nou, iar pacientul dezvoltă zona zoster, o erupție pustuloasă,



dureroasă, de regulă într-o singură zonă a corpului. De obicei, erupția durează mai multe săptămâni până la dispariție, iar în locul unde a fost erupția poate persista o durere severă de lungă durată (nevralgie postherpetică).

Riscul de a dezvolta zona zoster crește odată cu vârsta și pare a fi corelat cu scăderea imunității (protecției) împotriva virusului varicelo-zosterian. Zostavax este un vaccin la care s-a demonstrat faptul că „intensifică” imunitatea, asigurând protecție împotriva zonei zoster și a durerii cu care este asociată boala.

Cum a fost studiat Zostavax?

Principalul studiu pentru Zostavax a comparat vaccinul cu placebo (un vaccin inactiv) la aproximativ 39 000 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 59 și 99 de ani. Studiul a fost de tip dublu-orb, ceea ce înseamnă că nici medicul și nici pacientul nu au știut ce tratament i se administrează pacientului. Pacienții au fost urmăriți timp de 2 până la 4,5 ani după vaccinare. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe numărul de persoane care au dezvoltat zona zoster și durere postherpetică.

Două studii suplimentare au evaluat Zostavax la peste 1 000 de pacienți cu vârsta de 50 de ani sau peste, dintre care 389 aveau vârsta cuprinsă între 50 și 59 de ani. Studiile au evaluat capacitatea vaccinului de a stimula producerea de anticorpi în sânge împotriva virusului varicelo-zosterian la patru săptămâni după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Zostavax pe parcursul studiilor?

Zostavax a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește prevenirea zonei zoster. Mai puține persoane au dezvoltat zona zoster după vaccinare cu Zostavax decât după administrarea placebo: 315 din 19 254 de pacienți cărora li s-a administrat Zostavax au avut zona zoster în timpul studiului, față de 642 din cei 19 247 cărora li s-a administrat placebo. Zostavax a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo în prevenirea nevralgiei postherpetice: 27 dintre pacienții care au primit Zostavax au prezentat nevralgie postherpetică, față de 80 din grupul placebo.

Cele două studii suplimentare au demonstrat că pacienții vaccinați cu Zostavax au avut niveluri sanguine de anticorpi împotriva virusului varicelo-zosterian de două sau de trei ori mai mari la patru săptămâni după vaccinare. Efectul a fost observat atât la pacienții cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 de ani, cât și la pacienții cu vârsta de 60 de ani și peste.

Care sunt riscurile asociate cu Zostavax?

În cadrul studiilor, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zostavax sunt reacțiile la locul injectiei (înroșire, durere, umflare, mâncărime, căldură și învinețire), dureri de cap și dureri la nivelul brațului sau piciorului. Majoritatea acestor efecte secundare au fost moderate. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Zostavax, consultați prospectul.

Zostavax este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în vaccin în cantități reziduale (foarte mici), cum ar fi neomicină (un antibiotic). Vaccinul este contraindicat la persoanele cu afecțiuni ale sistemului imunitar, care fie au o boală cum ar fi leucemie, limfom, sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA), fie li se administrează medicamente care afectează sistemul imunitar. De asemenea, este contraindicată administrarea sa la pacienții cu tuberculoză activă netratată sau la femeile gravide. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Zostavax?

CHMP a hotărât că beneficiile Zostavax sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zostavax?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zostavax să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zostavax au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zostavax

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zostavax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 mai 2006.

EPAR-ul complet pentru Zostavax este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zostavax, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.