



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť.

Zostavax

očkovacia látka (živá) proti pásovému oparu (herpes zoster)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Zostavax. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Zostavax.

Čo je očkovacia látka Zostavax?

Zostavax je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme prášku a rozpúšťadla na prípravu injekčného roztoku. Účinná látka je oslabený vírus varicella-zoster.

Na čo sa očkovacia látka Zostavax používa?

Očkovacia látka Zostavax sa používa na očkovanie ľudí vo veku 50 rokov a starších na prevenciu herpes zoster (známy aj ako zoster alebo pásový opar) a proti dlhodobým bolestiam nervov, ktoré sa môžu vyskytnúť po tomto ochorení (tzv. postherpetická neuralgia).

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Zostavax používa?

Očkovacia látka Zostavax sa podáva ako jedna injekcia pod kožu alebo do svalu najlepšie do ramena. Ak majú pacienti poruchu krvácania, očkovacia látka sa má podať pod kožu.

Akým spôsobom očkovacia látka Zostavax účinkuje?

Herpes zoster, nazývaný aj pásový opar, je vyvolaný reaktiváciou vírusu varicella-zoster, čo je ten istý vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Pásový opar sa môže vyskytnúť u ľudí, ktorí prekonalí ovčie kiahne v mladšom veku, väčšinou ako deti. Po prekonaní ovčích kiahní vírus varicella-zoster ostane v tele v nervovej sústave v tzv. spiacom (neaktívnom) stave. Z doteraz nie dostatočne objasnených príčin sa po mnohých rokoch tento vírus opätovne môže aktivovať a vyvolať pásový opar, bolestivú vyrážku s



pľuzgiermi zvyčajne v jednej časti tela. Vyrážka trvá zvyčajne niekoľko týždňov a niekedy sa na mieste, kde bola vyrážka, môžu vyskytnúť aj intenzívne niekoľkomesačné bolesti (tzv. postherpetická neuralgia).

Zdá sa, že riziko vzniku pásového oparu narastá s vekom a súvisí s poklesom špecifickej imunity (odolnosti) voči vírusu varicella-zoster. Preukázalo sa, že očkovacia látka Zostavax posilňuje túto imunitu a chráni pred pásovým oparom a bolesťami spojenými s touto chorobou.

Ako bola očkovacia látka Zostavax skúmaná?

V hlavnej štúdii, v ktorej sa skúmala očkovacia látka Zostavax, sa porovnával účinok očkovacej látky s placebom (zdanlivou očkovacou látkou) u približne 39 000 pacientov vo veku 59 až 99 rokov. Štúdia bola dvojito zaslepená, čo znamená, že ani lekári a ani pacienti nevedeli, ktorú očkovaciu látku pacient dostal. Zdravotný stav pacientov sa sledoval 2 až 4,5 roka po očkovaní. Hlavným meradlom účinnosti bol počet ľudí, u ktorých sa vyskytol pásový opar a postherpetická neuralgia.

V ďalších dvoch štúdiách sa očkovacia látka Zostavax skúmala u 1 000 pacientov vo veku 50 rokov a starších, z ktorých 389 pacientov bolo vo veku od 50 do 59 rokov. V týchto štúdiách sa skúmala schopnosť očkovacej látky vyvolať tvorbu protilátok proti vírusu varicella-zoster v krvi, a to štyri týždne po podaní injekcie.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Zostavax v týchto štúdiách?

Očkovacia látka Zostavax bola pri prevencii pásového oparu účinnejšia ako placebo. Po zaočkovaní očkovacou látkou Zostavax sa pásový opar vyskytol u menšieho počtu ľudí, ako u pacientov, očkovaných placebom: u 315 z 19 254 pacientov, ktorým bola podávaná očkovacia látka Zostavax, sa vyskytol pásový opar v priebehu štúdie. Na porovnanie, u pacientov, ktorí dostávali placebo, sa pásový opar objavil u 642 z 19 247 pacientov. Očkovacia látka Zostavax bola takisto pri prevencii postherpetickej neuralgie účinnejšia ako placebo: u 27 pacientov, ktorým bola podávaná očkovacia látka Zostavax, vznikla postherpetická neuralgia. Na porovnanie, postherpetická neuralgia vznikla u 80 pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Z dvoch dodatočných štúdií vyplýva, že hladiny protilátok proti vírusu varicella-zoster v krvi boli u pacientov očkovaných očkovacou látkou Zostavax štyri týždne po očkovaní dva až trikrát vyššie. Účinok bol zaznamenaný u pacientov vo veku od 50 do 59 rokov, ako aj u pacientov vo veku 60 rokov a starších.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zostavax?

V štúdiách boli najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zostavax reakcie na mieste vpichu (sčervenanie, bolesť, opuch, svrbenie, pocit tepla a modriny), bolesť hlavy a bolesť v končatinách. Väčšina z týchto vedľajších účinkov mala mierny charakter. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Zostavax sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Zostavax nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ktorúkoľvek zo zložiek očkovacej látky alebo na akúkoľvek látku, ktorá sa zistila v stopových (veľmi nízkych) množstvách v očkovacej látke, ako napríklad neomycín (antibiotikum). Očkovacia látka sa nesmie používať u ľudí s problémami imunitného systému, ako napríklad u ľudí trpiacich ochoreniami ako leukémia, lymfóm, syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS) alebo u ľudí užívajúcich lieky, ktoré vplývajú na ich imunitný systém. Túto očkovaciu látku tiež nesmú používať pacienti s aktívnou

neliečenou tuberkulózou alebo tehotné ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Zostavax povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Zostavax sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie jej na uvedenie na trh.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Zostavax bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Zostavax vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zostavax

Dňa 19. mája 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Zostavax na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Zostavax sa nachádza 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). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Zostavax, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015