



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zostavax

vöötohatise elusvaktsiin

Käesolev dokument on vaktsiini Zostavax Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Zostavax?

Zostavax on vaktsiin, mida turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. Vaktsiini toimeaine on nõrgestatud tuulerõugeviirus.

Milleks Zostavaxi kasutatakse?

Zostavaxi kasutatakse vähemalt 50-aastaste inimeste vaksineerimiseks, et ennetada vöötohatist (*herpes zoster*) ning sellele järgneda võivad pikaajast närvivalu (herpesejärgset neuralgiat).

Zostavax on retseptivaktsiin.

Kuidas Zostavaxi kasutatakse?

Zostavaxi manustatakse ühe annusena süstituna naha alla või lihasesse, eelkõige õlalihasesse. Verejooksuprobleemidega patsientidele tuleb vaktsiini süstida naha alla.

Kuidas Zostavax toimib?

Herpes zoster ehk vöötohatis on haigus, mida põhjustab tuulerõugeviirus – sama viirus, mis põhjustab tuulerõugeid. Vöötohatis tekib inimestel, kellel on varem elus olnud tuulerõuged – tavaliselt lapsena. Pärast tuulerõugeid püsib tuulerõugeviirus närvisüsteemis inaktiivsena. Mõnikord aktiveerub see viirus seni veel mitte täiesti teada olevatel põhjustel aastaid hiljem uuesti ning patsiendil tekib tavaliselt ühes kehapiirkonnas vöötohatis, mis on valulik ja villiline lööve. Lööve püsib tavaliselt mitu nädalat ning pärast seda võib tekkida lööbe kohal tugev pikaajaline valu (herpesejärgne neuralgia).



Vöötohatise tekke risk suureneb vanusega ja näib olevat seotud tuulerõugeviiruse vastase immuunsuse vähenemisega. Zostavax on vaktsiin, mis tõestatud süvendab konkreetselt sellist immuunsust, mis kaitseb vöötohatise ning sellega kaasneva valu vastu.

Kuidas Zostavaxi uuriti?

Zostavaxi põhiuuringus võrreldi vaktsiini platseeboga (näiv ravim) ligikaudu 39 000 patsiendil vanuses 59–99 aastat. Uuring oli topeltpime, mis tähendab, et ei arst ega patsient ei teadnud, kas patsient sai vaktsiini või platseebot. Patsiente kontrolliti pärast vaktsineerimist 2–4,5 aasta vältel. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis vöötohatis ja herpesejärgne neuralgia.

Kahes täiendavas uuringus vaadeldi Zostavaxi kasutamist enam kui 1000-l vähemalt 50-aastaselt patsiendil, kellest 389 olid 50–59-aastased. Uuringutes vaadeldi vaktsiini suutlikkust stimuleerida veres tuulerõugeviiruse vastaseid antikehi neli nädalat pärast süstimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Zostavaxi kasulikkus?

Zostavax oli efektiivsem kui platseebo vöötohatise ennetamisel. Zostavaxiga vaktsineeritudel tekkis vöötohatis väiksemal arvul inimestel kui platseebosüsti saanutel: vöötohatis tekkis uuringu ajal 315 patsiendil 19 254st, kes olid saanud Zostavaxi, ja 642 patsiendil 19 247st, kes olid saanud platseebot. Zostavax oli platseebost efektiivsem ka herpesejärgse neuralgia ennetamisel: herpesejärgne neuralgia esines 27 Zostavaxi patsiendil ja 80 platseeborühma patsiendil.

Mõlemas lisauuringus selgus, et Zostavaxiga vaktsineeritud patsientide vere tuulerõugeviiruse vastaste antikehade sisaldus oli neli nädalat hiljem ligikaudu 2–3 korda suurem. Sama toime oli nii 50–59-aastastel kui ka vähemalt 60-aastastel patsientidel.

Mis riskid Zostavaxiga kaasnevad?

Uuringutes olid Zostavaxi kõige sagedamad kõrvalnähtud süstekoha reaktsioonid (punetus, valu, turse, sügelus, soojatunne ja verevalum), peavalu ning käe- või jalavalu. Enamik neist kõrvalnähtudest olid kerged. Zostavaxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zostavaxi ei tohi kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud (allergilised) vaktsiini mis tahes koostisaine suhtes või vaktsiinis väga väikeses kontsentratsioonis sisalduvate ainete (näiteks antibiootikumi neomütsiini) suhtes. Vaktsiini ei tohi kasutada ka patsientidel, kellel on immuunsüsteemi probleeme kas haiguse tõttu, näiteks leukeemia, lümfoomi või omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) tõttu, või immuunsüsteemi mõjutava ravimi tõttu. Samuti ei tohi seda kasutada aktiivse ravimata tuberkuloosiga patsientidel ega rasedatel naistel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zostavax heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zostavaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zostavaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zostavaxi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Zostavaxi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele vaktsiini ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Zostavaxi kohta

Euroopa Komisjon andis Zostavaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. mail 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zostavaxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Zostavaxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.