



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Zostavax

juosiančiosios pūslelinės (*herpes zoster*) vakcina (gyvoji)

Šis dokumentas yra vaisto Zostavax Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zostavax rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zostavax?

Zostavax yra vakcina, susidedanti iš miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Veiklioji vakcinės medžiaga yra susilpnintas *varicella-zoster* virusas.

Kam vartojamas Zostavax?

Zostavax skirta 50 metų arba vyresniems žmonėms skiepyti nuo juosiančiosios pūslelinės ir dėl jos atsirandančio ilgai trunkančio nervų skausmo (poherpinės neuralgijos).

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zostavax?

Vienkartinė Zostavax dozė švirkščiami po oda arba į raumenį, dažniausiai peties srityje. Picientams, turintiems kraujavimo problemų, vakcina švirkščiami po oda.

Kaip veikia Zostavax?

Juosiančioji pūslelinė – tai liga, kurią sukelia pakartotinai suaktyvėjęs *varicella-zoster* virusas – tas pats virusas, kuris sukelia vėjaraupius. Juosiančioji pūslelinė pasireiškia žmonėms, kurie anksčiau, paprastai vaikystėje, persirgo vėjaraupiais. Persirgus vėjaraupiais *varicella-zoster* virusas lieka organizmo nervų sistemoje ir yra „miego“ (neaktyvios) būsenos. Kartais po daugelio metų ir dėl iki galo neišaiškintų priežasčių pacientui virusas iš naujo suaktyvėja ir jis suserga juosiančiąja pūsleline – atsiranda skausmingas, pūslėtas bėrimas, dažniausia vienoje organizmo vietoje. Bėrimas paprastai



išnyksta po kelių savaičių. Po to bėrimo vietoje dar gali būti juntamas stiprus ilgai trunkantis skausmas (poherpinė neuralgija).

Rizika susirgti juosiančiaja pūsleline, regis, susijusi su tam tikro imuniteto (organizmo gebėjimo apsisaugoti) nuo *varicella-zoster* viruso susilpnėjimu. Zostavax yra vakcina, sustiprinanti šį imunitetą, apsauganti nuo juosiančiosios pūslelinės ir su ja susijusio skausmo.

Kaip buvo tiriamas Zostavax?

Pagrindiniame Zostavax tyrime vakcina buvo lyginama su placebo (vakcina be veikliosios medžiagos) tiriant maždaug 39 000 pacientų, kurių amžius svyravo nuo 59 iki 99 metų. Tyrimas buvo dvigubai aklas – nei gydytojas, nei pacientas nežinojo, kuria vakcina pacientas buvo skiepijamas. Paskiepyti pacientai buvo stebimi 2–4,5 metų. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek žmonių susirgo juosiančiaja pūsleline ir poherpine neuralgija.

Dviejuose tolesniuose tyrimuose buvo tiriamas Zostavax poveikis daugiau kaip 1 000 pacientų nuo 50 metų amžiaus, kurių 389 buvo 50–59 metų amžiaus. Šiuose tyrimuose praėjus keturioms savaitėms nuo injekcijos buvo vertinamas vakcinos gebėjimas paskatinti su *varicella-zoster* virusais kovojančių antikūnų gamybą paciento kraujyje.

Kokia Zostavax nauda nustatyta tyrimuose?

Zostavax veiksmingiau už placebo užtikrino gebėjimą apsisaugoti nuo juosiančiosios pūslelinės. Juosiančiaja pūsleline susirgo mažiau Zostavax paskiepytų žmonių nei paskiepytųjų placebo: juosiančiaja pūsleline tyrimo metu susirgo 315 iš 19 254 Zostavax paskiepytų pacientų, palyginti su 642 pacientais iš 19 247 paskiepytųjų placebo. Zostavax taip pat veiksmingiau už placebo užtikrino gebėjimą apsisaugoti nuo poherpinės neuralgijos: poherpine neuralgija susirgo 27 Zostavax paskiepyti pacientai, o placebo grupėje tokių pacientų buvo 80.

Du papildomi tyrimai parodė, kad per keturias savaites nuo vakcinacijos su *varicella-zoster* virusais kovojančių antikūnų koncentracija Zostavax paskiepytų pacientų kraujyje padidėjo du tris kartus. Šis poveikis pastebėtas ir su 50–59 metų pacientais, ir su vyresniais nei 60 metų pacientais.

Kokia rizika siejama su Zostavax vartojimu?

Per tyrimus dažniausi Zostavax šalutiniai reiškiniai yra reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas, tinimas, niežėjimas, šilimas ir kraujosruva), galvos skausmas ir rankų arba kojų skausmai. Daugelis šalutiniai reiškiniai buvo lengvi. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zostavax, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zostavax negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kuriai nors vakcinos sudedamajai daliai arba medžiagoms, kurių labai mažais kiekiais randama vakcinoje, pavyzdžiui, neomicinui (antibiotikas). Vakcinos negalima skirti žmonėms, kurie turi imuninės sistemos sutrikimų, kadangi serga tokiomis ligomis kaip leukemija, limfoma, įgytu imunodeficitu sindromu (AIDS) arba dėl to, kad vartoja imuninę sistemą veikiančius vaistus. Jo taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems aktyvia neišgydyta tuberkulioze, arba nėščioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zostavax buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zostavax teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zostavax vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zostavax vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zostavax preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zostavax

Europos Komisija 2006 m. gegužės 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zostavax rinkodaros leidimą.

Išsamų Zostavax EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zostavax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-11.