



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zostavax

(żywa) szczepionka zawierająca wirus półpaśca

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zostavax. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zostavax do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zostavax?

Zostavax jest szczepionką dostępną w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których przygotowuje się roztwór do wstrzyknięć. Substancją czynną jest atenuowany (osłabiony) wirus ospy wietrznej-półpaśca.

W jakim celu stosuje się produkt Zostavax?

Zostavax jest stosowany do szczepienia osób w wieku powyżej 50 lat w celu zapobiegania wystąpieniu półpaśca i długotrwałego nerwobólu wywołanego półpaścem (ang. Post-herpetic neuralgia, PHN).

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zostavax?

Produkt Zostavax podaje się w pojedynczej dawce wstrzykiwanej podskórnie lub domięśniowo, najlepiej w okolicy ramienia. U pacjentów, u których występują problemy z krwawieniami, szczepionkę należy podawać podskórnie.

Jak działa produkt Zostavax?

Półpasiec jest chorobą wywołaną przez reaktywację wirusa ospy wietrznej-półpaśca, tego samego, który wywołuje ospę wietrzną. Półpasiec występuje u osób, które na wcześniejszym etapie życia, zazwyczaj w dzieciństwie, przeszły ospę wietrzną. Wirus ospy wietrznej-półpaśca pozostaje w organizmie po ospie wietrznej, w stanie uśpionym (nieaktywnym) w układzie nerwowym. Czasami, po wielu latach i z niewiadomych do końca przyczyn, wirus uaktywnia się, a u pacjenta występuje półpasiec: bolesna



wysypka z pęcherzykami, zazwyczaj w jednej okolicy ciała. Wysypka ustępuje przeważnie po kilku tygodniach, jednak w miejscu, gdzie występowała, przez kilka miesięcy może utrzymywać się silny ból (nerwoból wywołany półpaścem).

Ryzyko wystąpienia półpaśca rośnie się z wiekiem i wydaje się związane ze zmniejszeniem odporności na wirusa ospy wietrznej-półpaśca. Wykazano, że Zostavax zwiększa tę odporność, co chroni przed wystąpieniem półpaśca i związanym z nim bólem.

Jak badano produkt Zostavax?

W badaniu głównym szczepionkę Zostavax porównywano z placebo (szczepionka pozorowana) u około 39 000 pacjentów w wieku 59-99 lat. Przeprowadzone badanie było podwójnie ślełą próbą, co znaczy, że ani lekarz, ani pacjent nie wiedzieli, co pacjent otrzymuje. Pacjentów poddano obserwacji przez okres od 2 lat do 4,5 roku. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba osób, u których w czasie badania wystąpił półpaśec i wywołany nim nerwoból.

W dwóch dalszych badaniach działanie produktu Zostavax obserwowano u ponad 1 000 pacjentów w wieku powyżej 50 lat, w tym 389 w wieku 50-59 lat. W badaniach obserwowano zdolność szczepionki do stymulowania wytwarzania we krwi przeciwciał przeciwko wirusowi półpaśca, cztery tygodnie po szczepieniu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zostavax zaobserwowano w badaniach?

Zostavax okazał się skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu półpaścowi. Po zastosowaniu szczepionki Zostavax półpaśec wystąpił u mniejszej liczby osób niż w grupie przyjmującej placebo: u 315 pacjentów z 19 254, którym podano Zostavax, w porównaniu z 642 z 19 247 osób, którym podano placebo. Zostavax był również skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu nerwobólom wywołanym półpaścem: 27 osób leczonych produktem Zostavax miało nerwobóle wywołane półpaścem, w porównaniu do 80 osób w grupie placebo.

W dwóch badaniach dodatkowych wykazano, że po czterech tygodniach we krwi osób zaszczepionych produktem Zostavax poziom przeciwciał przeciwko wirusowi półpaśca był 2-3 razy wyższy. Zaobserwowano to zarówno u pacjentów w wieku 50-59 lat, jak i u osób w wieku 60 lat i starszych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zostavax?

W badaniach najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zostavax to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból, obrzęk, świąd, uczucie ciepła i siniaki), ból głowy oraz ból ramienia lub nogi. Większość tych działań niepożądanych miała charakter łagodny. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Zostavax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Zostavax nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek składnik szczepionki lub na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych), takie jak neomycyna (antybiotyk). Szczepionki nie wolno podawać osobom z układem odpornościowym osłabionym z powodu takich chorób jak białaczka, chłoniak, nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS) lub z powodu przyjmowania leków osłabiających układ odpornościowy. Leku nie wolno także stosować u pacjentów z czynną nieleczoną gruźlicą i u kobiet w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zostavax?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zostavax przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zostavax?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zostavax opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zostavax zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Zostavax:

W dniu 19 maja 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zostavax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zostavax znajduje się na stronie internetowej agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zostavax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.