



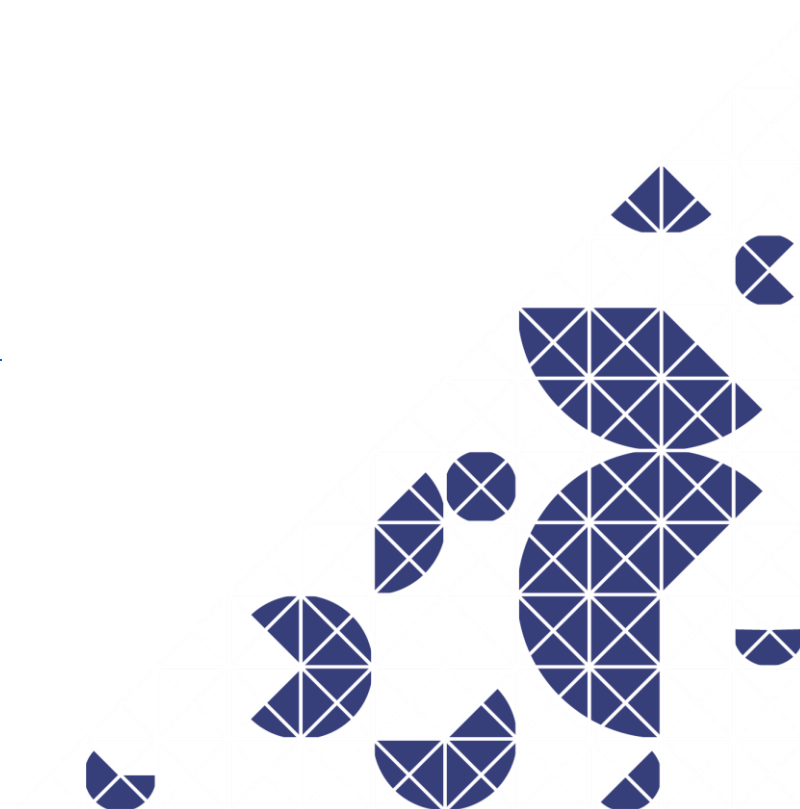
**Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve**

Očkovacia látka Shingrix – Informácie pre verejnosť o odbornom hodnotení (laický sumár)

**Číslo hodnotenia:
L237**

**Hodnotenie publikované dňa:
02.10.2026**

**Link na zverejnené hodnotenie:
<https://niho.sk/publikovane-projekty/>**



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme očkovaciu látku (vakcínu) Shingrix, ktorá sa používa na očkovanie proti pásovému oparu (herpes zoster). Táto očkovacia látka je v Európskej únii povolená na očkovanie dospelých vo veku od 50 rokov a na očkovanie dospelých vo veku od 18 rokov, ak majú vyššie riziko pásového oparu. Pásový opar je bolestivá pľuzgierovitá vyrážka zapríčinená opätovnou aktiváciou vírusu, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Ak mal pacient ovčie kiahne, vírus môže zotrvať v nervoch a znova sa aktivovať, ak je imunitný systém (prirodzená obrana tela) oslabený, napríklad v dôsledku starnutia alebo choroby.

Najčastejšou komplikáciou pásového oparu je dlhodobá silná bolesť nervov po pásovom opare (postherpetická neuralgia). Očkovacia látka Shingrix sa preto používa na ochranu pred pásovým oparom aj na ochranu pred touto komplikáciou. Podanie očkovacej látky slúži ako prevencia, ktorou sa snažíme predísť vzniku ochorenia a jeho komplikácií.

Očkovacia látka Shingrix je neživá vakcína, ktorá obsahuje bielkovinu (glykoproteín E) z vírusu varicella-zoster, čo je vírus zapríčiňujúci ovčie kiahne.

Prečo sme liek hodnotili

Aj očkovacie látky sú lieky. O povolení (registrácii) liekov v EÚ rozhoduje Európska komisia na základe stanoviska Európskej agentúry pre lieky (EMA). Povolenie lieku znamená, že lekár môže liek predpísať pacientom, pre ktorých je povolený. Povolenie lieku neznamena, že liek sa na Slovensku platí zo zdravotného poistenia. Zo zdravotného poistenia sa štandardne platia lieky, ktoré sú kategorizované. O kategorizácii rozhoduje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe žiadosti farmaceutickej spoločnosti (držiteľa registrácie lieku). Podmienky kategorizácie sú dané zákonom. Medzi tieto podmienky patrí účinnosť a bezpečnosť lieku, prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, odporúčané postupy pri liečbe, náklady na liek, aj porovnanie prínosov a nákladov lieku s inými možnosťami liečby, ktorá sa na Slovensku používa a platí zo zdravotného poistenia.

Pri kategorizácii lieku ministerstvo určí aj to, pre akých pacientov (pri akých indikáciach) bude liek hrađený. Môže sa stať, že liek je povolený pre širšie skupiny pacientov a zo zdravotného poistenia je hrađený užšej skupine pacientov. V prípade očkovacej látky Shingrix farmaceutická spoločnosť navrhla, aby bola hrađená iba dospelým osobám vo veku 60 rokov a starším.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či očkovacia látka Shingrix spĺňa podmienky kategorizácie pri použití tejto očkovacej látky na prevenciu pásového oparu (herpes zoster) a dlhodobej bolesti nervov po pásovom opare (postherpetickej neuralgie) u dospelých osôb vo veku 60 rokov a starších. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s odporúčaním, ktoré je podkladom pre ministerstvo. Ministerstvo nie je naším hodnotením viazané. Môže liek kategorizovať aj v prípade, ak sme to neodporúčali. A naopak, môže liek nekategorizovať aj v prípade, ak sme to odporúčali.

Ako sme liek hodnotili

Vychádzali sme z údajov od farmaceutickej spoločnosti, z výsledkov klinického skúšania, z klinických postupov pri liečbe pásového oparu a z informácií, ktoré nám poskytli slovenskí odborníci – lekári, ktorí sa venujú liečbe daného ochorenia.

Preskúmali sme, aký je prínos očkovacej látky pri prevencii pásového oparu a dlhodobej bolesti nervov po pásovom opare a aké náklady sú spojené s jej použitím. Prínos každého lieku (vrátane očkovacích látok) sa vyjadruje v získaných rokoch života štandardizovanej kvality (QALY – Quality-Adjusted Life Year). Táto hodnota udáva, či liek prináša pacientovi viac kvalitného života v porovnaní s inou liečbou, ktorá sa na Slovensku štandardne používa a platí zo zdravotného poistenia.

Zistili sme, že v súčasnosti nie je zo zdravotného poistenia platená žiadna iná očkovacia látka na prevenciu pásového oparu. Prínosy a náklady použitia očkovacej látky sme porovnali so stavom bez použitia očkovacej látky, teda so stavom bez očkovania proti pásovému oparu.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali očkovaciu látku kategorizovať, ak farmaceutická spoločnosť zníži navrhovanú cenu. Zistili sme, že očkovacia látka Shingrix má určitý prínos oproti stavu bez očkovania. Cena navrhnutá farmaceutickou spoločnosťou nezodpovedala tomuto prínosu. To, aká môže byť cena lieku na základe jeho prínosu, určuje zákon a vyhláška ministerstva zdravotníctva.

Ako sme využili patientsky vstup

Do každého nášho hodnotenia sa môže zapojiť patientska organizácia, ktorá zastupuje pacientov s daným ochorením. Zapojenie sa uskutočňuje zaslaním [vyplneného dotazníka](#) – vstupu patientskej organizácie. Do hodnotenia očkovacej látky Shingrix sa nezapojila žiadna patientska organizácia.

Aký je ďalší postup

Farmaceutická spoločnosť môže poslať svoje pripomienky voči nášmu hodnoteniu. Tieto pripomienky preskúmame a vypracujeme k nim naše stanovisko. Potom zasadne kategorizačná komisia, zložená zo zástupcov lekárov, pacientov, zdravotných poisťovní a ministerstva. Jedným z členov komisie je aj zástupca NIHO, ktorý ale nemá hlasovacie právo. Komisia ministerstvu odporučí, ako má o lieku rozhodnúť. Konečné rozhodnutie je na ministerstve.

Rozhodnutie ministerstva bude zverejnené na kategorizačnom portáli v konaní o očkovacej látke Shingrix:

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39278>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- Odborné hodnotenie očkovacej látky Shingrix NIHO: <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- Prehľad o očkovacej látke Shingrix na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA): https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/shingrix-epar-medicine-overview_sk.pdf
- Písomná informácia pre používateľa (PIL) o očkovacej látke Shingrix: adc.sk/databazy/produkty/pil/shingrix-790269.html

Aké právne predpisy upravujú náš postup

- **Zákon č. 363/2011 Z. z.** o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (kritériá kategorizácie sú uvedené v § 7 a § 90)
- **Zákon č. 358/2021 Z. z.** o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 298/2022 Z. z.**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku
- **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 422/2011 Z. z.** o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku