



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
EMA/H/C/004336

Shingrix (*herpes zoster-vaccine, rekombinant, adjuveret*)

En oversigt over Shingrix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Shingrix, og hvad anvendes det til?

Shingrix er en vaccine, der anvendes til voksne over 50 år til at beskytte mod helvedesild (herpes zoster) og langvarige nervesmerter efter helvedesild (postherpetisk neuralgi). Det kan desuden anvendes hos voksne fra 18-årsalderen, som har forhøjet risiko for herpes zoster.

Helvedesild er et smertefuldt udslæt med blærer. Det forårsages af fornyet aktivering af det virus, der giver skoldkopper. Når en patient har haft skoldkopper, kan viruset ligge sovende i nerverne og blive aktivt igen, hvis kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) svækkes som følge af f.eks. aldring eller sygdom.

Shingrix indeholder et protein (glykoprotein E) fra varicella zoster-virus, som er det virus, der forårsager skoldkopper.

Hvordan anvendes Shingrix?

Shingrix fås kun på recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger. Det fås som et pulver med en suspension, der blandes af lægen eller sygeplejersken, hvorefter det injiceres i musklen i overarmen.

Vaccinationsforløbet består af 2 injektioner, der gives med 2 måneders mellemrum. Den anden dosis kan om nødvendigt gives senere, men senest seks måneder efter den første dosis. Personer, hvis immunsystem ikke fungerer som det skal, og som kan have gavn af en kortere vaccinationsplan, kan få den anden dosis en til to måneder efter den første dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Shingrix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Shingrix?

Shingrix er udviklet til at forebygge helvedesild hos personer, der har været i kontakt med varicella zoster-viruset og allerede har dannet antistoffer mod det.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Shingrix indeholder små mængder proteiner fra virussets overflade (overfladeantigener), der stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod virusset. Det indeholder desuden et "adjuvans", der består af stoffer, som styrker immunreaktionen på vaccinen.

Når patienter har fået Shingrix, kan de hurtigere danne antistoffer mod virusset, når dette bliver aktivt igen. De vil derfor være beskyttet mod sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Shingrix?

Shingrix har i to hovedstudier vist sig effektivt til at forebygge helvedesild og postherpetisk neuralgi hos patienter i alderen 50 år og derover.

I det første studie fik 7.695 Shingrix, og 7.710 fik placebo (en virkningsløs behandling). Efter gennemsnitligt lige over tre år havde seks voksne i Shingrix-gruppen haft helvedesild, sammenholdt med 210 i placebogruppen. Efter næsten fire år havde ingen i Shingrix-gruppen fået postherpetisk neuralgi, sammenholdt med 18 i placebogruppen. Det viser, at Shingrix forebyggede 97 % af tilfælde af helvedesild og 100 % af tilfælde af postherpetisk neuralgi i dette studie.

Det andet studie omfattede voksne over 70 år, som enten fik Shingrix eller placebo. Når man ser på resultaterne for voksne i denne aldersgruppe fra begge studier tilsammen, var der ud af de 8.250, som blev behandlet med Shingrix, 25 voksne, som fik helvedesild inden for fire år efter vaccinationen, sammenholdt med 284 ud af de 8.346, der fik placebo. Efter næsten fire år havde fire voksne i Shingrix-gruppen haft postherpetisk neuralgi, sammenholdt med 36 i placebogruppen. Det vil sige, at Shingrix forebyggede 91 % af tilfælde af helvedesild og 89 % af tilfælde af postherpetisk neuralgi hos voksne over 70 år.

Shingrix var også effektivt i to studier med voksne på 18 år og derover med øget risiko for at udvikle herpes zoster. I det første studie med personer, som havde fået en autolog stamcelletransplantation (dvs. fra deres egen krop), var antallet af personer, som fik herpes zoster, 49 (ud af 870) i Shingrix-gruppen sammenlignet med 135 (ud af 851) i placebogruppen. I det andet studie med patienter, som havde blodkræft, lå tallene på hhv. 2 (ud af 259) og 14 (ud af 256). Disse studier viser, at Shingrix forebyggede henholdsvis 68 % og 87 % af tilfældene.

Hvilke risici er der forbundet med Shingrix?

De hyppigste bivirkninger ved Shingrix (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet (såsom smerte, rødme og hævelse), kulderystelser, feber, muskelsmerter, træthed, hovedpine og bivirkninger fra fordøjelsessystemet såsom kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter. De fleste af disse reaktioner varer i to-tre dage.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Shingrix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Shingrix godkendt i EU?

Shingrix er påvist at være yderst effektivt til at forebygge helvedesild og postherpetisk neuralgi hos voksne over 50 år i mindst fire år efter vaccinationen. Vaccinen er desuden effektiv til at beskytte voksne over 18 år, som har forhøjet risiko for herpes zoster. Bivirkningerne ved Shingrix syntes for det meste at være midlertidige og kunne håndteres med standardbehandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Shingrix opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Shingrix?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Shingrix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Shingrix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Shingrix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Shingrix

Shingrix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. marts 2018.

Yderligere information om Shingrix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.