



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zostavax

helvedesild (herpes zoster) vaccine (levende)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zostavax. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Zostavax skal anvendes.

Hvad er Zostavax?

Zostavax er en vaccine, der fås som pulver og solvens til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning. Det aktive stof er svækket varicella zoster-virus.

Hvad anvendes Zostavax til?

Zostavax anvendes til vaccination af personer på 50 år eller derover til forebyggelse af herpes zoster (også kaldet zoster eller helvedesild) og de langvarige nervesmerter, som kan efterfølge sygdommen (postherpetisk neuralgi).

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zostavax?

Zostavax gives som en enkelt injektion under huden eller i musklen, fortrinsvis i skulderregionen. Hos patienter med blødningsproblemer bør vaccinen gives under huden.

Hvordan virker Zostavax?

Herpes zoster eller helvedesild er en sygdom forårsaget af varicella zoster-virus, den samme virus, som forårsager skoldkopper. Helvedesild opstår hos personer, der tidligere i deres liv har haft skoldkopper, som regel i barndommen. Når man har haft skoldkopper, forbliver varicella zoster-viruset i nervesystemet i en "dvale"-lignende (inaktiv) tilstand. Virusset kan undertiden efter mange år og af endnu ukendte årsager blive aktivt igen, og patienten udvikler helvedesild, et smertefuldt

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



blæredannende udslæt, som regel på den ene side af kroppen. Det tager sædvanligvis flere uger, før virusset forsvinder, og det kan efterfølges af svære langvarige smerter (postherpetisk neuralgi) i det område, hvor udslættet var.

Risikoen for at udvikle helvedesild øges med alderen og synes at være forbundet med en nedsættelse af immuniteten (beskyttelsen) mod varicella zoster-virus. Zostavax er en vaccine, der har vist sig at "booste" denne specifikke immunitet, hvorved den giver beskyttelse mod helvedesild og de smerter, der er forbundet hermed.

Hvordan blev Zostavax undersøgt?

I hovedundersøgelsen af Zostavax blev vaccinen sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos ca. 39 000 patienter i alderen 59 til 99 år. Undersøgelsen var dobbeltblind, hvilket betyder, at hverken lægen eller patienten vidste, hvilken behandling patienten fik. Patienterne blev fulgt i 2 til 4,5 år efter vaccinationen. Det primære mål for effekt var antallet af personer, som udviklede helvedesild og postherpetiske smerter.

I to yderligere undersøgelser så man nærmere på Zostavax hos godt 1 000 patienter i alderen 50 år eller derover, hvoraf 389 var mellem 50 og 59 år. I undersøgelserne så man på vaccins evne til at stimulere produktionen af antistoffer mod varicella zoster-virus i blodet fire uger efter injektionen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zostavax?

Zostavax var mere effektivt end placebo til forebyggelse af helvedesild. Der var færre personer, som udviklede helvedesild efter vaccinationen med Zostavax end med placebo: 315 af de 19 254 patienter, som fik Zostavax, fik helvedesild i løbet af undersøgelsen sammenlignet med 642 af de 19 247, der fik placebo. Zostavax var også mere effektivt end placebo til forebyggelse af postherpetisk neuralgi: 27 af Zostavax-patienterne fik postherpetisk neuralgi sammenlignet med 80 i placebogruppen.

De to yderligere undersøgelser viste, at patienter vaccineret med Zostavax, havde antistofmængder i blodet mod varicella zoster-virus, som var ca. to til tre gange højere fire uger efter vaccinationen. Virkningen blev iagttaget både hos patienter i alderen mellem 50 og 59 år og hos patienter i alderen 60 og derover.

Hvilken risiko er der forbundet med Zostavax?

I undersøgelsen var de hyppigste bivirkninger ved Zostavax reaktioner på injektionsstedet (rødme, smerte, hævelse, kløe, brændende fornemmelse og blå mærker), hovedpine og smerter i arme eller ben. De fleste af disse bivirkninger var milde. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zostavax fremgår af indlægssedlen.

Zostavax må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for nogle af de komponenter eller sporstoffer, vaccinen indeholder (i meget små mængder), f.eks. neomycin (et antibiotika). Vaccinen må ikke anvendes til personer, som har problemer med deres immunsystem, enten fordi de har haft sygdomme såsom leukæmi, lymfom, aids, eller fordi de tager lægemidler, der indvirker på deres immunsystem. Lægemidlet må heller ikke anvendes til patienter med aktiv, ubehandlet tuberkulose eller til gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zostavax godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Zostavax opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zostavax anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zostavax, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Zostavax

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zostavax den 19. maj 2006.

Den fuldstændige EPAR for Zostavax findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zostavax, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 11-2015.