



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178215/2018  
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 at beskytte voksne over 50 år mod helvedesild (herpes zoster) og langvarige smerter efter helvedesild (postherpetisk neuralgi).

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 virusset ligge sovende i nerverne og blive aktivt igen, hvis kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) svækkes som følge af f.eks. aldring eller sygdom.

### Hvordan anvendes Shingrix?

Shingrix udleveres kun efter recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger. Det fås som et pulver med en suspension, der sammenblandes af lægen eller sygeplejersken, hvorefter det injiceres i muskelen 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.

For mere information om brug af Shingrix, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Shingrix?

Shingrix er udviklet til at forebygge helvedesild hos personer, der har været i kontakt med det virus, der medfører skoldkopper (varicella zoster-virusset) og allerede har dannet antistoffer mod virusset.

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 er påvist at være effektivt til at forebygge helvedesild og postherpetisk neuralgi.

Shingrix blev vurderet i to hovedstudier hos omkring 30 000 voksne. I begge studier var det vigtigste mål for effektiviteten det antal personer, der fik helvedesild i den vaccinerede gruppe, sammenholdt med den gruppe, der fik virkningsløs vaccine (placebo). Studierne så også på det antal personer, der fik postherpetisk neuralgi efter vaccinationen.

I det første studie med voksne over 50 år fik 7 695 Shingrix, og 7 710 fik placebo. 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 blev behandlet med 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.

Overordnet havde vaccinen samme effektivitet på tværs af aldersgrupperne.

## 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 blev Shingrix godkendt i EU?

Shingrix er påvist at være yderst effektivt til at forebygge helvedesild og postherpetisk neuralgi hos alle aldersgrupper over 50 år i mindst fire år efter vaccinationen. 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, er data vedrørende brug af Shingrix løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Shingrix vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Shingrix

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).