



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178219/2018  
EMA/H/C/004336

## Shingrix (vöötohatise vaktsiin, rekombinantne, adjuvandiga)

Ülevaade ravimist Shingrix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Shingrix ja milleks seda kasutatakse?

Shingrix on vaktsiin, mida kasutatakse 50aastaste ja vanemate täiskasvanute kaitseks vöötohatise (herpes zoster) ja postherpeetilise neuralgia (vöötohatisejärgne pikaajaline närvivalu) eest.

Vöötohatis on valus villiline lööve, mida põhjustab tuulerõugeid tekitava viiruse reaktiveerumine. Kui patsient on põdenud tuulerõugeid, võib viirus jääda püsima närvidesse ja uuesti aktiveeruda, kui immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) nõrgeneb, näiteks vananemise või haiguse tõttu.

Kuidas Shingrixi kasutatakse?

Shingrix on retseptiravim ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele. Vaktsiini turustatakse pulbri ja suspensioonina, mille arst või õde peab enne õlavarrellihasesse süstimist kokku segama.

Vaktsineerimiskuur koosneb 2 süstist, mis tehakse 2kuulise vahega. Vajaduse korral võib teise annuse manustada hiljem, kuid seda tuleb teha 6 kuu jooksul pärast esimest annust.

Lisateavet Shingrixi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Shingrix toimib?

Shingrix on välja töötatud vöötohatise ennetamiseks inimestel, kes on kokku puutunud tuulerõugeviirusega (varicella zosteri viirus) ja kellel on juba tekkinud viirusevastased antikehad.

Shingrix sisaldab väikest kogust viiruse pinnaantigeene (pinnavalke), et stimuleerida keha tootma viirusevastaseid antikehi. Vaktsiin sisaldab ka adjuvanti, mis koosneb ainetest, mis aitavad tugevdada immuunvastust vaktsiini suhtes.

Shingrixi saanud patsientidel tekivad juhul, kui viirus reaktiveerub, viirusevastased antikehad kiiremini ja nad on seega haiguse eest kaitstud.



## Milles seisneb uuringute põhjal Shingrixi kasulikkus?

Shingrixi efektiivsus vöötohatise ja postherpeetilise neuralgia ennetamisel on tõendatud.

Shingrixi hinnati kahes põhiuuringus, kus osales ligikaudu 30 000 täiskasvanut. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja vöötohatisega inimeste arv vaksineeritute rühmas võrreldes platseebot (näivat ravimit) saanud rühmaga. Uuringutes vaadeldi ka inimeste arvu, kellel pärast vaksineerimist esines postherpeetiline neuralgia.

Esimeses 50aastaste ja vanemate täiskasvanute uuringus manustati Shingrixi 7695 patsiendile ja platseebot 7710 patsiendile. Keskmiselt veidi üle 3 aasta jooksul olid saanud vöötohatise Shingrixi rühmas 6 täiskasvanut ja platseeborühmas 210 täiskasvanut. Ligikaudu 4 aasta pärast ei olnud Shingrixi rühmas ühelgi patsiendil postherpeetilist neuralgiat, samas kui platseeborühmas esines see 18 täiskasvanul. See näitab, et uuringus ennetas Shingrix 97% vöötohatise juhtudest ja 100% postherpeetilise neuralgia juhtudest.

Teises uuringus osalesid 70aastased ja vanemad täiskasvanud, kellele manustati kas Shingrixi või platseebot. Mõlema uuringu selle vanuserühma täiskasvanute tulemuste koondanalüüsis said Shingrixiga vaksineeritud 8250 uuritavast 4 vaksineerimisjärgse aasta jooksul vöötohatise 25 täiskasvanut ning platseebot saanutest said vöötohatise 8346 uuritavast 284 täiskasvanut. 4 aasta pärast oli Shingrixi rühmas postherpeetiline neuralgia 4 täiskasvanul ja platseeborühmas 36 täiskasvanul. See näitab, et Shingrix ennetab 70aastastel ja vanematel täiskasvanutel 91% vöötohatise juhtudest ja 89% postherpeetilise neuralgia juhtudest.

Üldiselt oli vaktsiini efektiivsus igas vanuses patsientidel sarnane.

## Mis riskid Shingrixiga kaasnevad?

Shingrixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (nt valu, punetus ja turse), külmavärinad, palavik, lihasevalu, väsimus, peavalu ja seedetrakti kõrvalnähud, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Enamik neist reaktsioonidest kestab 2–3 päeva.

Shingrixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Shingrixile väljastatud müügiloa põhjendus

Shingrixil on tõendatult suur efektiivsus vöötohatise ja postherpeetilise neuralgia ennetamisel kõigil üle 50aastastel täiskasvanutel vähemalt 4 aasta jooksul pärast vaksineerimist. Shingrixi kasutamisega seotud kõrvalnähud näivad olevat valdavalt ajutised ja tavaraviga lahendatavad.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Shingrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Shingrixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Shingrixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Shingrixi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Shingrixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Shingrixi kohta

Lisateave Shingrixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).