



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (vöötohatise rekombinantne adjuvantvaktsiin)

Ülevaade ravimist Shingrix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Shingrix ja milleks seda kasutatakse?

Shingrix on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 50-aastaste täiskasvanute kaitseks vöötohatise (*herpes zoster*) ja postherpeetilise neuralgia (vöötohatisjärgne pikaajaline närvivalu) eest. Seda tohib kasutada ka vähemalt 18-aastastel täiskasvanutel, kellel on vöötohatise tekke suurenenud risk.

Vöötohatis on valus villiline lööve, mida põhjustab tuulerõugeid tekitava viiruse reaktiveerumine. Kui patsiendil on olnud tuulerõuged, võib viirus püsida närvides ja taasaktiveeruda, kui immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsesüsteem) nõrgeneb, näiteks vananemise või haiguse tõttu.

Shingrix sisaldab tuulerõugeviiruse valku (glükoproteiin E).

Kuidas Shingrixit kasutatakse?

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

Vaktsineerimiskuur koosneb 2 süstest, mis tehakse 2-kuulise vahega. Vajaduse korral võib teise annuse manustada hiljem, kuni 6 kuud pärast esimest annust. Patsientidele, kellel on immuunsüsteemi häireid ja kellele oleks kasulik lühem vaktsineerimisskeem, võib manustada teise annuse 1–2 kuu jooksul pärast esimest.

Lisateavet Shingrixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Shingrix toimib?

Shingrix on välja töötatud vöötohatise ennetamiseks inimestel, kes on kokku puutunud vöötohatist põhjustava viirusega ja kellel on juba tekkinud viirusvastased antikehad.

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

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



Shingrixit saanud patsientidel tekivad viiruse taasaktiveerumisel viirusvastased antikehad kiiremini ja nad on seega haiguse eest kaitstud.

Milles seisneb uuringute põhjal Shingrixi kasulikkus?

Shingrixi efektiivsust vöötohatise ja herpesejärgse neuralgia ennetamisel vähemalt 50-aastastel patsientidel tõendati kahes põhiuuringus.

Esimeses uuringus said 7695 patsienti Shingrixit ja 7710 platseebot (näiv ravim). Keskmiselt veidi üle 3 aasta jooksul said vöötohatise Shingrixi rühmas 6 täiskasvanut ja platseeborühmas 210. Ligikaudu 4 aasta pärast ei olnud Shingrixi rühmas ühelgi patsiendil postherpeetilist neuralgiat, samas kui platseeborühmas esines see 18 patsiendil. See näitab, et uuringus ennetas Shingrix 97% vöötohatise juhtudest ja 100% postherpeetilise neuralgia juhtudest.

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

Shingrix oli efektiivne ka kahes uuringus, milles osalesid vöötohatise suurenenud tekkeriskiga vähemalt 18-aastased täiskasvanud. Esimeses uuringus, kus osalesid patsiendid, kellele oli siiratud autoloogseid (patsiendi enda) tüvirakke, tekkis vöötohatise Shingrixi rühmas 49 patsiendil 870st ja platseeborühmas 135 patsiendil 851st; teises uuringus, kus osalesid verevähiga patsiendid, olid need arvud vastavalt 2 patsienti 259st ja 14 patsienti 256st. Need uuringud näitavad, et Shingrix ennetas vastavalt 68% ja 87% juhtudest.

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, näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Enamik neist reaktsioonidest kestab 2–3 päeva.

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

Miks Shingrix ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Shingrix on väga efektiivne vöötohatise ja postherpeetilise neuralgia ennetamisel kõigil üle 50-aastastel täiskasvanutel vähemalt 4 aasta jooksul pärast vaksineerimist. Vaktsiin kaitseb efektiivselt ka vähemalt 18-aastasi täiskasvanuid, kellel on vöötohatise tekke suurenenud risk. Shingrixi kasutamise seotud kõrvalnähud näivad olevat enamasti ajutised ja hallatavad tavaraviga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Shingrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis 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, tehakse Shingrixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Shingrixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Shingrixi kohta

Shingrix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. märtsil 2018.

Lisateave Shingrixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020