



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (vyöruusurokote, rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

Yleisiä tietoja Shingrixistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Shingrix on ja mihin sitä käytetään?

Shingrix on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 50-vuotiaita aikuisia vyöruusulta (herpes zoster) ja postherpeettiseltä neuralgialta (pitkäaikainen vyöruusun jälkeinen hermokipu). Sitä voidaan käyttää myös vähintään 18-vuotiailla aikuisilla, joilla on suurentunut vyöruusun riski.

Vyöruusu on kivulias rakkuloita muodostava ihottuma, joka johtuu vesirokkoa aiheuttavan viruksen uudelleenaktivoitumisesta. Kun potilas on sairastanut vesirokon, virus voi jäädä lepotilaan hermostoon ja aktivoitua uudelleen, jos immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) heikkenee esimerkiksi ikääntymisen tai sairauden vuoksi.

Shingrix sisältää vesirokkoa aiheuttavan varicella zoster -viruksen proteiinia (glykoproteiini E).

Miten Shingrixiä käytetään?

Shingrixiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Sitä on saatavana kuiva-aineena ja suspensiona, jotka lääkärin tai hoitajan on sekoitettava ennen valmisteen injektointia olkavarren lihakseen.

Rokotusohjelma sisältää kaksi injektiota, jotka annetaan kahden kuukauden välein. Tarvittaessa toinen annos voidaan antaa myöhemmin mutta kuitenkin puolen vuoden kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla ja jotka hyötyisivät lyhyemmästä rokotusohjelmasta, voidaan antaa toinen annos yhden tai kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Lisätietoa Shingrixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Shingrix vaikuttaa?

Shingrix on kehitetty ehkäisemään vyöruusua henkilöillä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin varicella zoster -viruksen kanssa ja joille on jo kehittynyt vasta-aineita virusta vastaan.

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 sisältää pieniä määriä viruksen pinta-antigeeneja (pinnan proteiineja), joiden tehtävänä on stimuloida elimistö valmistamaan vasta-aineita virusta vastaan. Se sisältää myös adjuvanttia, joka on valmistettu aineista, joiden tarkoituksena on tehostaa immuunivastetta rokotteelle.

Shingrixiä saaneet potilaat pystyvät tuottamaan vasta-aineita virusta vastaan nopeammin silloin, kun virus aktivoituu uudelleen, ja sen vuoksi heillä on suoja sairautta vastaan.

Mitä hyötyä Shingrixistä on havaittu tutkimuksissa?

Shingrix on todettu kahdessa päätutkimuksessa tehokkaaksi estämään vyöruusua ja postherpeettistä neuralgiaa vähintään 50-vuotiailla potilailla.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 7 695 potilaalle annettiin Shingrixiä ja 7 710 potilaalle lumelääkettä. Keskimäärin hieman yli kolme vuotta myöhemmin Shingrix-ryhmästä kuusi aikuista oli saanut vyöruusun, kun taas lumerokoteryhmässä heitä oli 210. Noin neljän vuoden kuluttua Shingrix-ryhmästä kenelläkään ei ollut ollut postherpeettistä neuralgiaa, kun taas lumerokoteryhmässä sitä oli ollut 18 potilaalla. Tässä tutkimuksessa Shingrix ehkäisi näin ollen 97 prosenttia vyöruusutapauksista ja 100 prosenttia postherpeettisen neuralgian tapauksista.

Toiseen tutkimukseen osallistui vähintään 70-vuotiaita aikuisia, joille annettiin joko Shingrixiä tai lumerokote. Kun näiden tutkimusten tuloksia tarkastellaan yhdessä tämän ikäryhmän aikuisten osalta, Shingrixiä saaneista 8 250 aikuisesta 25:lle oli kehittynyt vyöruusu neljän vuoden kuluessa rokotuksesta, kun taas lumerokotteen saaneista 8 346 aikuisesta vyöruusun sai 284. Neljän vuoden kuluttua Shingrix-ryhmästä neljällä oli ollut postherpeettistä neuralgiaa, kun taas lumerokoteryhmässä sitä oli ollut 36:lla. Tämä osoittaa, että Shingrix ehkäisi 91 prosenttia vyöruusutapauksista ja 89 prosenttia postherpeettisen neuralgian tapauksista vähintään 70-vuotiailla aikuisilla.

Shingrix todettiin tehokkaaksi myös kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistuneilla henkilöillä oli suurentuneen vyöruusun riski. Tutkimuksiin osallistuneet henkilöt olivat vähintään 18-vuotiaita. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui henkilöitä, joille oli tehty autologinen kantasolusiirto (potilaan omasta elimistöstä kerättyjä kantasoluja). Shingrix-rokotteen saaneessa ryhmässä vyöruusu kehittyi 49:lle (870 potilaasta), kun taas lumerokoteryhmässä se kehittyi 135:lle (851 potilaasta). Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui verisyöpää sairastaneita potilaita, vyöruusu kehittyi vastaavasti kahdelle (259 potilaasta) ja 14:lle (256 potilaasta). Tutkimukset osoittavat, että Shingrix ehkäisi tutkimuksesta riippuen 68 prosenttia ja 87 prosenttia tapauksista.

Mitä riskejä Shingrixiin liittyy?

Shingrixin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (kuten kipu, punoitus ja turvotus), vilunväristykset, kuume, lihaskipu, väsymys, päänsärky sekä ruoansulatusjärjestelmään kohdistuvat haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakipu. Useimmat näistä reaktioista kestävät 2–3 päivää.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Shingrixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Shingrix on hyväksytty EU:ssa?

Shingrixin on osoitettu olevan erittäin tehokas vyöruusun ja postherpeettisen neuralgian ehkäisemisessä yli 50-vuotiailla vähintään neljän vuoden ajan rokotuksen jälkeen. Rokote suojelee tehokkaasti myös vähintään 18-vuotiaita aikuisia, joilla on suurentunut vyöruusun riski. Shingrixin käyttöön liittyvät haittavaikutukset vaikuttivat olevan enimmäkseen ohimeneviä ja hallittavissa vakiohoidolla.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Shingrixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Shingrixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Shingrixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Shingrixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Shingrixistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Shingrixistä

Shingrix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. maaliskuuta 2018.

Lisää tietoa Shingrixistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.