



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*herpes zoster-vaccin, rekombinant, adjuvansinnehållande*)

Sammanfattning av Shingrix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Shingrix och vad används det för?

Shingrix är ett vaccin som ges till vuxna i åldern 50 år och äldre för att skydda mot bältros (herpes zoster) och postherpetisk neuralgi (långvarig nervsmärta till följd av bältros). Det kan också ges till vuxna från 18 års ålder som löper ökad risk för herpes zoster.

Bältros är smärtsamma utslag med blåsor som orsakas av reaktivering av det virus som orsakar vattkoppor. Efter att en patient har haft vattkoppor kan viruset ligga vilande i nerverna och bli aktivt igen om immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) försvagas på grund av t.ex. ålder eller sjukdom.

Shingrix innehåller ett protein (glykoprotein E) från varicella-zostervirus, som är det virus som orsakar vattkoppor.

Hur används Shingrix?

Shingrix är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer. Det finns som pulver och suspension som ska blandas av en läkare eller sjuksköterska före injektion i överarmsmuskeln.

Vaccinationsserien består av 2 injektioner som ges med 2 månaders mellanrum. Om så behövs kan den andra dosen ges senare men inom 6 månader efter den första dosen. Den andra dosen kan ges en till två månader efter den första dosen till personer med försämrat immunsystem som skulle ha nytta av ett påskyndat vaccinationsschema.

För mer information om hur du använder Shingrix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Shingrix?

Shingrix har utformats för att förebygga bältros hos personer som kommit i kontakt med varicella-zostervirus och redan har utvecklat antikroppar mot viruset.

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 innehåller små mängder av ett av virusets ytantigen (ytprotein) för att stimulera kroppen att framställa antikroppar mot viruset. Det innehåller också ett "adjuvans" som består av ämnen som hjälper till att förbättra immunsvaren på vaccinet.

Patienter som får Shingrix kommer att kunna framställa antikroppar mot viruset snabbare när viruset reaktiveras och på så sätt kommer de att vara skyddade mot sjukdomen.

Vilka fördelar med Shingrix har visats i studierna?

Shingrix har i två huvudstudier visat sig vara effektivt när det gäller att förebygga bältros och postherpetisk neuralgi hos patienter som är 50 år eller äldre.

I den första studien fick 7 695 patienter Shingrix och 7 710 fick placebo (overksam behandling). Efter drygt 3 år i genomsnitt hade 6 vuxna haft bältros i Shingrix-gruppen, jämfört med 210 i placebogrupper. Efter nästan 4 år hade ingen haft postherpetisk neuralgi i Shingrix-gruppen, jämfört med 18 i placebogrupper. Detta visar att Shingrix förebyggde 97 procent av bältrosfallen och 100 procent av fallen av postherpetisk neuralgi i denna studie.

I den andra studien ingick vuxna i åldern 70 år och äldre som antingen fick Shingrix eller placebo. Om man ser på resultaten för vuxna i den här åldersgruppen från båda studierna tillsammans så hade 25 av 8 250 av de vuxna som fick Shingrix bältros inom 4 år efter vaccineringen, jämfört med 284 av 8 346 av dem som fick placebo. Efter 4 år hade 4 vuxna haft postherpetisk neuralgi i Shingrix-gruppen, jämfört med 36 i placebogrupper. Detta visar att Shingrix förebyggde 91 procent av bältrosfallen och 89 procent av fallen av postherpetisk neuralgi hos vuxna i åldern 70 år och äldre.

Shingrix var också effektivt i två studier på vuxna i åldern 18 år och äldre som löpte ökad risk för att utveckla herpes zoster. I den första studien, som omfattade personer som hade fått en autolog stamcellstransplantation (stamcellerna tas från patientens egen kropp), var antalet personer som hade herpes zoster 49 (av 870) i Shingrix-gruppen, jämfört med 135 (av 851) i placebogrupper. I den andra studien, som omfattade patienter med blodcancer, var antalet personer 2 (av 259) respektive 14 (av 256). Dessa studier visar att Shingrix förebyggde 68 procent respektive 87 procent av fallen.

Vilka är riskerna med Shingrix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Shingrix (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner vid injektionsstället (t.ex. smärta, rodnad och svullnad), frossa, feber, muskelvärk, trötthet, huvudvärk och biverkningar i matsmältningssystemet såsom illamående, kräkning, diarré och magsmärta. De flesta av dessa reaktioner varar i 2–3 dagar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Shingrix finns i bipacksedeln.

Varför är Shingrix godkänt i EU?

Shingrix har visat sig vara mycket effektivt under minst 4 år efter vaccinationen när det gäller att förebygga bältros och postherpetisk neuralgi hos vuxna över 50 år. Vaccinet är också effektivt när det gäller att skydda vuxna som är äldre än 18 år och som löper ökad risk för herpes zoster. Biverkningar i samband med användningen av Shingrix verkar främst vara kortvariga och kan hanteras med standardvård.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Shingrix är större än riskerna och att Shingrix kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Shingrix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Shingrix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Shingrix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Shingrix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Shingrix

Den 21 mars 2018 beviljades Shingrix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Shingrix finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.