



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178212/2018
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 används för att skydda vuxna i åldern 50 år och äldre mot bältros (herpes zoster) och postherpetisk neuralgi (långvarig nervsmärta som följer på bältros).

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 en sjukdom.

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.

För att få 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 har haft kontakt med varicella zoster-virus (viruset som orsakar vattkoppor) och redan har utvecklat antikroppar mot viruset.

Shingrix innehåller små mängder av virusets ytantigener (proteiner från ytan) för att stimulera kroppen till att framställa antikroppar mot viruset. Det innehåller också ett "adjuvans" som består av ämnen som hjälper till att förstärka immunsvaren på vaccinet.

Patienter som får Shingrix kommer att kunna framställa antikroppar mot viruset snabbare när viruset är reaktiverat och kommer därför att vara skyddade mot sjukdomen.



Vilka fördelar med Shingrix har visats i studierna?

Shingrix har visat sig vara effektivt när det gäller att förebygga bältros och postherpetisk neuralgi.

Shingrix bedömdes i två huvudstudier på cirka 30 000 vuxna. I båda studierna var det främsta effektmåttet antalet personer som hade bältros i gruppen som fick vaccinet jämfört med gruppen som fick placebo (ett överksamt vaccin). Studierna undersökte även antalet personer som hade postherpetisk neuralgi efter vaccination.

I den första studien med vuxna i åldern 50 år och äldre fick 7 695 Shingrix och 7 710 placebo. Efter något längre tid än i genomsnitt 3 år hade 6 vuxna haft bältros i Shingrix-gruppen jämfört med 210 i placebogruppen. Efter nästan 4 år hade ingen haft postherpetisk neuralgi i Shingrix-gruppen jämfört med 18 i placebogruppen. 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 vuxna av 8 250 som fick Shingrix bältros inom 4 år efter vaccinationen jämfört med 284 av 8 346 som fick placebo. Efter 4 år hade 4 vuxna haft postherpetisk neuralgi i Shingrix-gruppen jämfört med 36 i placebogruppen. 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.

Totalt sett var vaccinets effekt liknande tvärs över åldersgrupperna.

Vilka är riskerna med Shingrix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Shingrix (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) 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 när det gäller att förebygga bältros och postherpetisk neuralgi tvärs över alla åldersgrupper över 50 år under minst 4 år efter vaccinationen. Biverkningar i samband med användningen av Shingrix verkade främst vara övergående och kunde hanteras med standardvård.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Shingrix är större än riskerna och att Shingrix skulle 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 läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Shingrix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Shingrix

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).