

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zostavax

vaccin (levande) mot bältros (herpes zoster)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zostavax. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zostavax?

Zostavax är ett vaccin som finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning. Den aktiva substansen är det försvagade (attenuerade) varicella zoster-viruset.

Vad används Zostavax för?

Zostavax används för att vaccinera människor som är 50 år eller äldre för att förebygga bältros (herpes zoster) och den långvariga nervsmärta som sjukdomen kan orsaka (postherpetisk neuralgi).

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Zostavax?

Zostavax ges som en enkeldos och injiceras under huden eller i en muskel, helst i överarmen. Till patienter med blödningsrelaterade problem ska vaccinet ges under huden.

Hur verkar Zostavax?

Bältros (herpes zoster) är en sjukdom som orsakas av reaktiveringen av varicella zoster-viruset, samma virus som orsakar vattkoppor. Bältros utvecklas hos människor som haft vattkoppor tidigare i livet, i regel som barn. När man haft vattkoppor stannar varicella zoster-viruset kvar i ett "sovande" (inaktivt) tillstånd i nervcellerna i kroppen. Efter flera år kan viruset av okänd anledning bli aktivt igen och ger då upphov till bältros, ett smärtsamt hudutslag med blåsor som vanligtvis endast drabbar en

del av kroppen. Det tar vanligtvis flera veckor innan de försvinner och efteråt kan man ha långvarig smärta (post-herpetisk neuralgi) i området för hudutslagen.

Risken för att utveckla bältros ökar med åldern och tycks vara förknippad med en nedgång i den specifika immuniteten (skyddet) mot varicella zoster-virus. Zostavax är ett vaccin som visat sig "förstärka" denna specifika immunitet, som skyddar mot bältros och smärtan som förknippas med sjukdomen.

Hur har Zostavax effekt undersökts?

I huvudstudien av Zostavax jämfördes vaccinet med placebo (medel utan verksamt substans) på omkring 39 000 patienter i åldern 59–99 år. Det var en dubbelblind studie, vilket innebär att varken läkaren eller patienten visste vilken behandling patienten fick. Patienterna följdes under 2–4,5 år efter vaccineringen. Det viktigaste effektmåttet baserade sig på antalet människor som utvecklade bältros och postherpetisk smärta.

I två ytterligare studier undersöktes Zostavax hos drygt 1 000 patienter som var 50 år eller äldre. Av dessa var 389 mellan 50 och 59 år. I de här studierna undersöktes vaccinets förmåga att stimulera produktionen av antikroppar mot varicella zoster-virus i blodet fyra veckor efter injektionen.

Vilken nytta har Zostavax visat vid studierna?

Zostavax var effektivare än placebo för att förebygga bältros. Färre personer utvecklade bältros efter vaccinering med Zostavax än efter placeboinjektion: 315 av de 19 254 patienter som fick Zostavax hade bältros under studien, jämfört med 642 av de 19 247 patienter som fick placebo. Zostavax var också effektivare än placebo för att förhindra postherpetisk neuralgi: 27 av Zostavax-patienterna hade postherpetisk neuralgi, jämfört med 80 i placebogruppen.

De två ytterligare studierna visade att patienter som vaccinerats med Zostavax hade nivåer av antikroppar mot varicella zoster-virus i blodet som var två till tre gånger högre fyra veckor efter vaccinationen. Effekten sågs både hos gruppen av patienter som var 50–59 år och hos dem som var 60 år och äldre.

Vilka är riskerna med Zostavax?

De vanligaste biverkningarna i studierna av Zostavax var reaktioner vid injektionsstället (rodnad, smärta, svullnad, klåda, värme och blåmärken), huvudvärk och smärta i armen eller benet. De flesta av dessa biverkningar var lindriga. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zostavax finns i bipacksedeln.

Zostavax får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår (mycket låga nivåer) av, som till exempel neomycin (ett antibiotikum). Vaccinet ska inte ges till människor som har problem med immunförsvaret, endera därför att de har en sjukdom som till exempel leukemi, lymfom eller aids, eller tar läkemedel som påverkar immunförsvaret. Det får inte heller ges till patienter med aktiv obehandlad tuberkulos eller till gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Zostavax godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Zostavax är större än riskerna och rekommenderade att Zostavax skulle godkännas för försäljning.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zostavax används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zostavax. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Zostavax

Den 19 maj 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zostavax som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Zostavax finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.