



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178202/2018  
EMA/H/C/004336

## Shingrix (*vaccino per l'herpes zoster, ricombinante, adiuvato*)

Sintesi di Shingrix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Shingrix e per cosa si usa?

Shingrix è un vaccino usato per proteggere gli adulti di età pari o superiore a 50 anni contro le eruzioni cutanee vescicolari (herpes zoster o fuoco di S. Antonio) e la nevralgia post-erpetica (il dolore nervoso di lunga durata che segue l'herpes zoster).

L'herpes zoster è un'eruzione dolorosa con vesciche causata dalla riattivazione del virus che provoca la varicella. Dopo che un paziente ha contratto la varicella, il virus può rimanere inattivo nei nervi e riattivarsi se il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) si indebolisce a causa, ad esempio, dell'invecchiamento o di una malattia.

Come si usa Shingrix?

Shingrix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali. È disponibile sotto forma di polvere e sospensione che il medico o l'infermiere deve miscelare prima di iniettarle nel muscolo della parte superiore del braccio.

Il ciclo di vaccinazione consiste in 2 iniezioni praticate a distanza di 2 mesi. Se necessario, la seconda dose può essere somministrata più tardi, ma comunque entro 6 mesi dalla prima dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Shingrix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Shingrix?

Shingrix è stato concepito per prevenire la formazione di vesciche nelle persone che sono entrate in contatto con il virus di varicella zoster (il virus che causa la varicella) e che hanno già sviluppato anticorpi contro il virus.

Shingrix contiene piccole quantità di antigeni superficiali (proteine provenienti dalla superficie) del virus per stimolare l'organismo a formare anticorpi contro di esso. Inoltre, contiene un "adiuvante" costituito da sostanze che contribuiscono a rafforzare le risposte immunitarie al vaccino.



I pazienti a cui è stato somministrato Shingrix saranno in grado di produrre anticorpi contro il virus più rapidamente quando questo sarà riattivato e saranno quindi protetti contro la malattia.

## Quali benefici di Shingrix sono stati evidenziati negli studi?

Shingrix ha dimostrato di essere efficace nel prevenire le vesciche e la nevralgia post-erpetica.

Shingrix è stato valutato in due studi principali condotti su circa 30 000 adulti. In entrambi gli studi la misura principale dell'efficacia è stata il numero di persone che hanno sviluppato vesciche nel gruppo a cui è stato praticato il vaccino rispetto al gruppo che ha ricevuto il placebo (un vaccino fittizio). Gli studi hanno esaminato anche il numero di persone che hanno sviluppato la nevralgia post-erpetica dopo la vaccinazione.

Nel primo studio condotto su adulti di età pari o superiore a 50 anni, 7 695 soggetti hanno ricevuto Shingrix e 7 710 hanno ricevuto il placebo. Dopo poco più di 3 anni in media, 6 adulti avevano sviluppato vesciche nel gruppo a cui è stato somministrato Shingrix, rispetto a 210 nel gruppo che aveva ricevuto il placebo. Dopo quasi 4 anni, nessuno aveva sviluppato la nevralgia post-erpetica nel gruppo a cui era stato somministrato Shingrix, rispetto a 18 soggetti nel gruppo che aveva ricevuto il placebo. Ciò indica che in questo studio Shingrix ha prevenuto il 97 % dei casi di formazione di vesciche e il 100 % dei casi di nevralgia post-erpetica.

Il secondo studio ha coinvolto adulti di età pari o superiore a 70 anni che hanno ricevuto Shingrix o placebo. Osservando i risultati per gli adulti in questa fascia d'età di entrambi gli studi, in 25 adulti su 8 250 che hanno ricevuto Shingrix si sono formate vesciche entro 4 anni dalla vaccinazione, rispetto a 284 adulti su 8 346 che hanno ricevuto il placebo. Dopo 4 anni, 4 adulti avevano sviluppato la nevralgia post-erpetica nel gruppo a cui è stato somministrato Shingrix, rispetto a 36 adulti nel gruppo che ha ricevuto il placebo. Ciò indica che Shingrix ha prevenuto il 91 % dei casi di formazione di vesciche e l'89 % dei casi di nevralgia post-erpetica negli adulti di età pari o superiore a 70 anni.

Nel complesso, l'efficacia del vaccino è stata analoga in tutte le fasce d'età.

## Quali sono i rischi associati a Shingrix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Shingrix (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (come dolore, rossore e gonfiore), brividi, febbre, dolori muscolari, stanchezza, cefalea ed effetti indesiderati gastrointestinali, quali nausea, vomito, diarrea e mal di stomaco. La maggior parte di queste reazioni dura da 2 a 3 giorni.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Shingrix, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Shingrix è autorizzato nell'UE?

Shingrix si è dimostrato molto efficace nella prevenzione delle vesciche e della nevralgia post-erpetica in tutte le fasce di età superiori ai 50 anni per almeno 4 anni dopo la vaccinazione. Gli effetti indesiderati legati all'uso di Shingrix sono sembrati per lo più temporanei e gestibili con cure standard.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Shingrix sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Shingrix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Shingrix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Shingrix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Shingrix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Shingrix

Ulteriori informazioni su Shingrix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).