



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178209/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*vaccin herpes zoster recombinant, cu adjuvant*)

O prezentare generală a Shingrix și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Shingrix și pentru ce se **utilizează**?

Shingrix este un vaccin folosit pentru protecția adulților cu vârsta de 50 de ani și peste împotriva herpesului zoster și a nevralgiei postherpetice (durere de lungă durată de natură nervoasă, resimțită în urma herpesului zoster).

Herpesul zoster este o erupție dureroasă pe piele, cu formare de bășici, cauzată de reactivarea virusului care provoacă varicelă. După varicelă, virusul poate rămâne în stare latentă la nivelul nervilor pacientului și se poate reactiva în cazul slăbirii sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare a organismului), de exemplu din cauza îmbătrânirii sau a unei boli.

Cum se **utilizează** Shingrix?

Shingrix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale. Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere și suspensie, care se amestecă de către medic sau asistenta medicală înainte de a se injecta în mușchiul din partea superioară a brațului.

Ciclul de vaccinare constă în 2 injecții administrate la interval de 2 luni. Dacă este necesar, a doua doză poate fi administrată mai târziu, dar cel târziu la 6 luni după prima doză.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Shingrix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Cum **acționează** Shingrix?

Shingrix a fost conceput să prevină herpesul zoster la persoanele care au intrat în contact cu virusul varicelo-zosterian (virusul care provoacă varicelă) și au dezvoltat deja anticorpi împotriva virusului.

Shingrix conține cantități mici din antigenii de suprafață ai virusului (proteine de pe suprafața virusului), pentru a stimula organismul să producă anticorpi împotriva virusului. Medicamentul conține și un „adjuvant” format din substanțe care contribuie la amplificarea răspunsurilor imune la vaccin.



Pacienții cărora li se administrează Shingrix vor putea să producă mai repede anticorpi împotriva virusului la reactivarea acestuia și, prin urmare, vor fi protejați împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Shingrix pe parcursul studiilor?

Shingrix s-a dovedit a fi eficace în prevenirea herpesului zoster și a nevralgiei postherpetice.

Shingrix a fost evaluat în două studii principale, care au cuprins aproximativ 30 000 de adulți. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de persoane care au prezentat herpes zoster în grupul care a primit vaccinul, față de grupul care a primit placebo (un preparat inactiv). Studiile au analizat și numărul de persoane care au prezentat nevralgie postherpetică după vaccinare.

În primul studiu, care a cuprins adulți cu vârsta de 50 de ani și peste, 7 695 au primit Shingrix, iar 7 710 au primit placebo. După o perioadă medie de 3 ani și puțin, avuseseră herpes zoster 6 adulți din grupul Shingrix, față de 210 din grupul placebo. După aproape 4 ani, nicio persoană din grupul Shingrix nu avusese nevralgie postherpetică, față de 18 persoane din grupul placebo. Aceasta indică faptul că, în acest studiu, Shingrix a prevenit 97 % din cazurile de herpes zoster și 100 % din cazurile de nevralgie postherpetică.

Al doilea studiu a cuprins adulți cu vârsta de 70 de ani și peste, cărora li s-a administrat fie Shingrix, fie placebo. Analizând rezultatele obținute pentru adulții din această grupă de vârstă în cele două studii cumulate, 25 de adulți din cei 8 250 care au primit Shingrix au avut herpes zoster într-un interval de 4 ani de la vaccinare, față de 284 din cei 8 346 care au primit placebo. După 4 ani, avuseseră nevralgie postherpetică 4 adulți din grupul Shingrix, față de 36 din grupul placebo. Aceasta indică faptul că Shingrix a prevenit 91 % din cazurile de herpes zoster și 89 % din cazurile de nevralgie postherpetică la adulții cu vârsta de 70 de ani și peste.

Per ansamblu, rata de eficacitate a vaccinului a fost similară la diferitele grupe de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Shingrix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Shingrix (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injecției (precum durere, roșeață și umflare), frisoane, febră, durere musculară, oboseală, dureri de cap și reacții adverse la nivelul sistemului digestiv, precum greață, vărsături, diaree și durere de stomac. Majoritatea reacțiilor durează 2-3 zile.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Shingrix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Shingrix în UE?

Shingrix s-a dovedit a fi foarte eficace în prevenirea herpesului zoster și a nevralgiei postherpetice la toate grupele de vârstă de peste 50 de ani, timp de cel puțin 4 ani de la vaccinare. Reacțiile adverse asociate cu utilizarea Shingrix au părut a fi în cea mai mare parte temporare și au putut fi gestionate cu îngrijire standard.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Shingrix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Shingrix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Shingrix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Shingrix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Shingrix sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Shingrix

Informații suplimentare cu privire la Shingrix sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).