



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178218/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*vacuna frente al herpes zóster recombinante, adyuvada*)

Información general sobre Shingrix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Shingrix y para qué se utiliza?

Shingrix es una vacuna que se utiliza para proteger a los adultos a partir de los 50 años de edad frente al herpes zóster y a la neuralgia postherpética (dolor neurológico de larga duración que sigue al herpes zóster).

El herpes zóster es una erupción cutánea dolorosa con vesículas, provocada por la reactivación del virus causante de la varicela. Después de haber padecido la varicela, el virus permanece inactivo en los nervios y puede reactivarse si el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) se debilita como consecuencia, por ejemplo, del envejecimiento o de una enfermedad.

¿Cómo se usa Shingrix?

Shingrix solo se podrá dispensar con receta médica y su uso debe basarse en las recomendaciones oficiales. Se presenta en forma de un polvo y una suspensión que deben ser mezclados por un facultativo o personal de enfermería antes de su inyección en el músculo del brazo.

La pauta de vacunación consiste en 2 inyecciones administradas con 2 meses de diferencia. En caso necesario, la segunda dosis puede administrarse más tarde, pero siempre en los 6 meses siguientes a la primera dosis.

Para mayor información sobre el uso de Shingrix consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Shingrix?

Shingrix está indicado para la prevención del herpes zóster en personas que han estado en contacto con el virus del herpes zóster (el virus causante de la varicela) y que ya han desarrollado anticuerpos frente al virus.



Shingrix contiene pequeñas cantidades de antígenos de superficie del virus (proteínas presentes en su superficie), que estimulan al organismo para que produzca anticuerpos frente al virus. También contiene un «adyuvante», compuesto por sustancias que refuerzan las respuestas inmunitarias a la vacuna.

Los pacientes tratados con Shingrix podrán producir anticuerpos frente al virus más deprisa cuando el virus se reactive y, por tanto, estarán protegidos frente a la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Shingrix en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Shingrix es eficaz para prevenir el herpes zóster y la neuralgia postherpética.

Shingrix se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron unos 30 000 adultos. En ambos estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de personas que presentaron herpes zóster en el grupo que recibió la vacuna, en comparación con el grupo que recibió placebo (una vacuna ficticia). En estos estudios se determinó también el número de personas que presentaron neuralgia postherpética después de la vacunación.

En el primer estudio, en el que participaron adultos de 50 años o más, 7 695 recibieron Shingrix y 7 710 recibieron placebo. Después de un promedio de algo más de 3 años, 6 adultos presentaron herpes zóster en el grupo que recibió Shingrix, en comparación con 210 en el grupo que recibió placebo. Después de casi 4 años, ningún paciente tratado con Shingrix presentó neuralgia postherpética, en comparación con 18 pacientes en el grupo de placebo. Esto indica que Shingrix evitó el 97 % de los casos de herpes zóster y el 100 % de los casos de neuralgia postherpética en este estudio.

En el segundo estudio participaron adultos de 70 años o más que recibieron Shingrix o placebo. Según los resultados obtenidos en los adultos de ese grupo de edad en los dos estudios, 25 adultos de los 8 250 tratados con Shingrix presentaron herpes zóster en los 4 años siguientes a la vacunación, en comparación con 284 de los 8 346 que recibieron placebo. Después de 4 años, 4 adultos en el grupo tratado con Shingrix presentaron neuralgia postherpética, en comparación con 36 en el grupo de placebo. Esto indica que Shingrix evitó el 91 % de los casos de herpes zóster y el 89 % de los casos de neuralgia postherpética en adultos de 70 años o más.

En general, la eficacia de la vacuna fue similar en todas las edades.

¿Cuál es el riesgo asociado a Shingrix?

Los efectos adversos más frecuentes de Shingrix (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de inyección (como dolor, enrojecimiento e hinchazón), escalofríos, fiebre, dolor muscular, cansancio, dolor de cabeza y efectos adversos digestivos como náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago. La mayoría de estas reacciones duran de 2 a 3 días.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Shingrix se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Shingrix en la UE?

Se ha demostrado que Shingrix es muy eficaz para prevenir el herpes zóster y la neuralgia postherpética en todos los grupos de edad a partir de 50 años durante al menos los 4 años siguientes a la vacunación. Los efectos adversos asociados al uso de Shingrix fueron casi siempre transitorios y controlables con el tratamiento habitual.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Shingrix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Shingrix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Shingrix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Shingrix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Shingrix son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Shingrix

Puede encontrar información adicional sobre Shingrix en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).