



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
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). También puede utilizarse a partir de los 18 años en adultos con riesgo alto de contraer 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.

Shingrix contiene una proteína (glicoproteína E) del virus varicela zóster, el virus que causa la varicela.

¿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. Las personas cuyo sistema inmunitario no funciona correctamente y que se beneficiarían de un calendario de vacunación más corto pueden recibir la segunda dosis, de uno a dos meses después de la primera dosis.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿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 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?

En dos estudios principales se ha demostrado que Shingrix es eficaz para prevenir el herpes zóster y la neuralgia postherpética en pacientes mayores de 50 años.

En el primer estudio, 7 695 personas recibieron Shingrix y 7 710 recibieron un placebo (un tratamiento ficticio). 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 que participaron 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.

Shingrix también resultó eficaz en dos estudios de adultos mayores de 18 años con elevado riesgo de desarrollar el herpes zóster. En el primer estudio, en el que participaron personas que habían recibido un trasplante autólogo (del organismo del propio paciente) de células madre, el número de personas que padecieron herpes zóster fue de 49 (de 870) en el grupo de Shingrix frente a 135 (de 851) en el grupo de placebo; en el segundo estudio, con pacientes con cáncer de la sangre, estas cifras fueron 2 (de 259 personas) y 14 (de 256), respectivamente. Estos estudios indican que Shingrix previene el 68 % y el 87 % de los casos, respectivamente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Shingrix?

Los efectos adversos más frecuentes de Shingrix (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección (como dolor, enrojecimiento e hinchazón), escalofríos, fiebre, dolor muscular, cansancio, dolor de cabeza y efectos digestivos adversos 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 adultos a partir de 50 años durante al menos los 4 años siguientes a la vacunación. La vacuna también es eficaz en la protección de los adultos mayores de 18 años en elevado riesgo de contraer herpes zóster. 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 se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Shingrix

Shingrix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de marzo de 2018.

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).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.