



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
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 Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e la nevralgia post-erpetica (il dolore nervoso di lunga durata che segue l'Herpes zoster). Può essere usato anche a partire dall'età di 18 anni e negli adulti che presentano un rischio più elevato di Herpes zoster.

L'Herpes zoster è un'eruzione cutanea dolorosa con vescicole 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.

Shingrix contiene una proteina (glicoproteina E) del virus di Varicella zoster, il virus che provoca la varicella.

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. I soggetti il cui sistema immunitario non funziona correttamente e che trarrebbero beneficio da un programma di vaccinazione più breve possono ricevere la seconda dose da uno a due mesi dopo la prima.

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

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



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 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 il virus. 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 in due studi principali condotti su pazienti di età pari o superiore a 50 anni.

Nel primo studio, 7 695 soggetti hanno ricevuto Shingrix e 7 710 hanno ricevuto il placebo (trattamento fittizio). 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 sui 8 250 che hanno ricevuto Shingrix si sono formate vesciche entro 4 anni dalla vaccinazione, rispetto a 284 adulti sui 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.

Shingrix si è rivelato efficace anche in due studi su adulti di età pari o superiore a 18 anni che presentano un rischio più elevato di Herpes zoster. Nel primo studio, cui hanno partecipato soggetti che avevano ricevuto un trapianto autologo (dal corpo stesso del paziente) di cellule staminali, i soggetti che hanno avuto Herpes zoster erano 49 (su 870) nel gruppo Shingrix rispetto a 135 (su 851) nel gruppo placebo; nel secondo studio, condotto su pazienti affetti da tumore del sangue, queste cifre erano rispettivamente di 2 (su 259) e di 14 (su 256). Tali studi indicano che Shingrix ha prevenuto rispettivamente il 68 % e il 87 % dei casi.

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 sede di iniezione (come dolore, arrossamento e tumefazione), brividi, febbre, dolori muscolari, stanchezza, cefalea ed effetti indesiderati a carico dell'apparato digerente, quali nausea, vomito, diarrea e dolore di stomaco. La maggior parte di queste reazioni dura da 2 a 3 giorni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con 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 negli adulti di età superiore a 50 anni per almeno 4 anni dopo la vaccinazione. Il vaccino è efficace anche per proteggere gli adulti di età superiore a 18 anni che presentano un rischio più elevato di Herpes zoster. Gli effetti indesiderati legati all'uso di Shingrix sono sembrati per lo più temporanei e si sono rivelati gestibili con cure standard.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Shingrix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato 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

Shingrix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 marzo 2018.

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).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.