



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178208/2018  
EMA/H/C/004336

## Shingrix (*vacina contra herpes zoster, recombinante, com adjuvante*)

Um resumo sobre o Shingrix e porque está autorizado na UE

### O que é o Shingrix e para que é utilizado?

O Shingrix é uma vacina utilizada para proteger adultos com 50 ou mais anos de idade contra a zona (herpes zoster) e a nevralgia pós-herpética (dor prolongada nos nervos que se segue à zona).

A zona é uma erupção dolorosa na pele com formação de bolhas causada pela reativação do vírus que causa a varicela. Após um doente ter tido varicela, o vírus pode ficar adormecido nos nervos e tornar-se novamente ativo se o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ficar enfraquecido devido, por exemplo, ao envelhecimento ou a uma doença.

### Como se utiliza o Shingrix?

O Shingrix só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais. Está disponível na forma de um pó e de uma suspensão que são misturados por um médico ou por um enfermeiro antes de serem injetados no músculo (normalmente na parte superior do braço).

O ciclo de vacinação consiste em 2 injeções administradas com 2 meses de intervalo. Se necessário, a segunda dose pode ser administrada mais tarde, num período de 6 meses após a administração da primeira dose.

Para mais informações sobre a utilização do Shingrix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona o Shingrix?

O Shingrix foi concebido para prevenir a zona em pessoas que estiveram em contacto com o vírus varicela zoster (o vírus que causa a varicela) e que já desenvolveram anticorpos contra o vírus.

O Shingrix contém pequenas quantidades de antígenos de superfície (proteínas da superfície) do vírus para estimular o organismo a produzir anticorpos contra o vírus. Contém igualmente um «adjuvante» que é composto por substâncias que ajudam a reforçar as respostas imunitárias à vacina.



Os doentes que recebam o Shingrix conseguirão produzir anticorpos contra o vírus com maior rapidez quando o vírus for reativado, pelo que estarão protegidos contra a doença.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Shingrix durante os estudos?

O Shingrix demonstrou ser eficaz na prevenção da zona e da nevralgia pós-herpética.

O Shingrix foi avaliado em dois estudos principais realizados em cerca de 30 000 adultos. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de pessoas com zona no grupo que recebeu a vacina, em comparação com o grupo que recebeu o placebo (uma vacina simulada). Os estudos também analisaram o número de pessoas que tiveram nevralgia pós-herpética após a vacinação.

No primeiro estudo realizado em adultos com 50 ou mais anos de idade, 7695 receberam o Shingrix e 7710 receberam placebo. Após pouco mais de 3 anos, em média, 6 adultos tinham tido zona no grupo do Shingrix, em comparação com 210 no grupo de placebo. Após quase 4 anos, nenhum dos participantes tinha tido nevralgia pós-herpética no grupo do Shingrix, em comparação com 18 participantes no grupo de placebo. Isto indica que o Shingrix preveniu 97% dos casos de zona e 100% dos casos de nevralgia pós-herpética neste estudo.

O segundo estudo incluiu adultos com 70 ou mais anos de idade que receberam o Shingrix ou placebo. Analisando os resultados em ambos os estudos para adultos neste grupo etário, 25 dos 8250 adultos que receberam o Shingrix tiveram zona no período de 4 anos após a vacinação, em comparação com 284 dos 8346 adultos que receberam placebo. Após 4 anos, 4 adultos tinham tido nevralgia pós-herpética no grupo do Shingrix, em comparação com 36 no grupo de placebo. Isto indica que o Shingrix preveniu 91% dos casos de zona e 89% dos casos de nevralgia pós-herpética em adultos com 70 ou mais anos de idade.

No global, a eficácia da vacina foi semelhante entre os grupos etários.

## Quais são os riscos associados ao Shingrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Shingrix (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção (tais como dor, vermelhidão e inchaço), arrepios, febre, dor muscular, cansaço, dores de cabeça, bem como efeitos secundários do sistema digestivo, tais como náuseas, vômitos, diarreia e dor de estômago. A maioria destas reações dura 2 a 3 dias.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Shingrix, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está o Shingrix autorizado na UE?

O Shingrix demonstrou ser altamente eficaz na prevenção da zona e da nevralgia pós-herpética em todos os grupos etários com mais de 50 anos de idade, durante pelo menos 4 anos após a vacinação. Os efeitos secundários relacionados com a utilização do Shingrix pareceram ser essencialmente temporários e foram tratáveis com cuidados padrão.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Shingrix são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Shingrix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Shingrix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Shingrix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Shingrix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre o Shingrix

Mais informações sobre o Shingrix podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).