



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
EMA/H/C/004336

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

Um resumo sobre Shingrix e porque está autorizado na UE

O que é Shingrix e para que é utilizado?

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). Pode igualmente ser utilizado a partir dos 18 anos de idade em adultos com risco acrescido de herpes zoster.

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.

Shingrix contém uma proteína (glicoproteína E) do vírus da varicela zoster, o vírus que causa a varicela.

Como se utiliza Shingrix?

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 enfermeiro antes de serem injetados no músculo (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. As pessoas cujo sistema imunitário não funciona adequadamente e que beneficiariam de um esquema de vacinação mais curto podem receber a segunda dose um a dois meses após a primeira dose.

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

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



Como funciona Shingrix?

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

Shingrix contém pequenas quantidades de um antigénio de superfície (proteína 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 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 por Shingrix durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que Shingrix é eficaz na prevenção da zona e da nevralgia pós-herpética em doentes com idade igual ou superior a 50 anos.

No primeiro estudo, 7695 doentes receberam Shingrix e 7710 receberam um placebo (tratamento simulado). Após pouco mais de 3 anos, em média, 6 adultos tinham tido zona no grupo do Shingrix, em comparação com 210 no grupo do placebo. Após quase 4 anos, nenhum dos participantes tinha tido nevralgia pós-herpética no grupo do Shingrix, em comparação com 18 participantes no grupo do placebo. Isto indica que 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 Shingrix ou placebo. Analisando os resultados em ambos os estudos para adultos neste grupo etário, 25 dos 8250 adultos que receberam Shingrix tiveram zona no período de 4 anos após a vacinação, em comparação com 284 dos 8346 adultos que receberam o placebo. Após 4 anos, 4 adultos tinham tido nevralgia pós-herpética no grupo do Shingrix, em comparação com 36 no grupo do placebo. Isto indica que Shingrix preveniu 91 % dos casos de zona e 89 % dos casos de nevralgia pós-herpética em adultos com 70 ou mais anos de idade.

Shingrix também foi eficaz em dois estudos em adultos com 18 ou mais anos de idade com risco de desenvolvimento do herpes zoster. No primeiro estudo, que incluiu pessoas que tinham recebido um transplante autólogo (do próprio organismo) de células estaminais, o número de pessoas que tiveram herpes zoster foi de 49 (em 870) no grupo do Shingrix, em comparação com 135 (em 851) no grupo do placebo; no segundo estudo, que incluiu doentes com cancro do sangue, estes valores foram de 2 (em 259 pessoas) e de 14 (em 256), respetivamente. Estes estudos indicam que Shingrix preveniu, respetivamente, 68 % e 87 % dos casos.

Quais são os riscos associados a Shingrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a 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, vómitos, 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 a Shingrix, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Shingrix autorizado na UE?

Shingrix demonstrou ser altamente eficaz na prevenção da zona e da nevralgia pós-herpética em adultos com mais de 50 anos de idade, durante pelo menos 4 anos após a vacinação. A vacina é igualmente eficaz na proteção de adultos com mais de 18 anos de idade que estejam em risco acrescido de herpes zoster. Os efeitos secundários relacionados com a utilização de Shingrix pareceram ser essencialmente temporários e foram tratáveis com cuidados padrão.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de 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 de 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 de Shingrix.

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

Outras informações sobre Shingrix

A 21 de março de 2018, Shingrix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre 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).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.