



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

Resumen del EPAR para el público general

Zostavax

vacuna (atenuada) del herpes zóster («culebrilla»)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zostavax. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zostavax?

Zostavax es una vacuna que se presenta como un polvo y un disolvente que hay que mezclar para obtener una solución inyectable. El principio activo es el virus atenuado (debilitado) de la varicela zóster.

¿Para qué se utiliza Zostavax?

Zostavax se utiliza para vacunar a personas de 50 o más años, para prevenir el herpes zóster (también conocido como zóster o culebrilla) y el prolongado dolor nervioso que puede producir la enfermedad (neuralgia postherpética).

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Zostavax?

Zostavax se administra inyectando bajo la piel una única dosis, preferentemente en la zona del hombro. En pacientes con problemas de sangrado la vacuna se administrará por vía hipodérmica.

¿Cómo actúa Zostavax?

El herpes zóster, o culebrilla, es una enfermedad causada por el virus de la varicela zóster, el mismo que provoca la varicela. El herpes zóster se desarrolla en personas que han pasado la varicela, por lo general en la infancia. Cuando se ha tenido la varicela, el virus de la varicela zóster permanece en el organismo, en el sistema nervioso, en estado «latente» (inactivo). En ocasiones, por lo general en



personas mayores y por razones de las que no se tiene conocimiento exacto, el virus se reactiva y el paciente desarrolla la culebrilla, una erupción con ampollas que suele localizarse en una parte del cuerpo. La erupción suele tardar varias semanas en desaparecer, y a continuación puede aparecer un dolor intenso y prolongado (neuralgia postherpética) en la zona en la que se había producido la erupción.

El riesgo de desarrollar la culebrilla aumenta con la edad y parece estar asociado a una disminución de la inmunidad (protección) específica contra el virus de la varicela zóster. Zostavax es una vacuna que ha demostrado «reforzar» esta inmunidad específica, protegiendo contra la culebrilla y el dolor que esta provoca.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zostavax?

En el principal estudio realizado con Zostavax se comparó la vacuna con un placebo (una vacuna ficticia) en cerca de 39 000 pacientes de entre 59 y 99 años de edad. El estudio fue un ensayo con ocultación doble, lo que significa que ni el médico ni el paciente sabían qué tratamiento estaba recibiendo el paciente. Los pacientes fueron seguidos durante un período de 2 a 4,5 años después de la vacunación. El principal criterio de eficacia se basó en el número de personas que desarrolló culebrilla y dolor postherpético.

En otros dos estudios se administró Zostavax a más de 1 000 pacientes con una edad mínima de 50 años, de los cuales 389 tenían entre 50 y 59 años de edad. En los estudios se observó la capacidad de la vacuna de estimular la producción de anticuerpos contra el virus de la varicela zóster en la sangre, cuatro semanas después de la vacunación.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zostavax durante los estudios?

Zostavax fue más eficaz que el placebo en la prevención de la culebrilla. El número de personas que desarrollaron culebrilla fue menor entre las vacunadas con Zostavax que con un placebo: 315 de los 19 254 pacientes que recibieron Zostavax padecieron culebrilla durante el estudio, frente a 642 de los 19 247 que recibieron el placebo. Zostavax también fue más eficaz que el placebo para prevenir la neuralgia postherpética: 27 de los pacientes que recibieron Zostavax sufrieron neuralgia postherpética, frente a 80 en el grupo que recibió el placebo.

En los dos estudios suplementarios quedó claro que los pacientes vacunados con Zostavax presentaban concentraciones de anticuerpos contra el virus de la varicela zóster en la sangre que eran entre dos y tres veces más altas cuatro semanas después de la vacunación. El efecto se observó tanto en pacientes de entre 50 y 59 años de edad como en los mayores de 60 años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zostavax?

En los estudios realizados con Zostavax, los efectos secundarios más frecuentes fueron reacciones en el punto de inyección (enrojecimiento, dolor, inflamación, calentamiento y magulladuras), dolor de cabeza y dolor en el brazo o en la pierna. La mayoría de estos efectos secundarios fueron leves. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zostavax puede consultarse en el prospecto.

Zostavax no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) a alguno de los componentes de la vacuna, o a cualquier sustancia encontrada como trazas (niveles muy bajos) en la vacuna, por ejemplo la neomicina (un antibiótico). No debe administrarse la vacuna a personas que hayan tenido problemas con su sistema inmunitario, bien porque padecen una enfermedad como la leucemia, linfoma, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), o bien porque están tomando medicinas que

afectan a dicho sistema. Tampoco debe utilizarse en pacientes con tuberculosis activa no tratada y en mujeres embarazadas. Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zostavax?

El CHMP decidió que los beneficios de Zostavax son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zostavax se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Zostavax la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Zostavax

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zostavax el 19 de mayo de 2006.

El texto completo del EPAR de Zostavax puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Zostavax, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.