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

Riassunto destinato al pubblico

Zostavax

Vaccino (vivo) contro il fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zostavax. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zostavax.

Che cos'è Zostavax?

Zostavax è un vaccino disponibile sotto forma di polvere e solvente da ricostituire in una soluzione per iniezione. Il principio attivo è il virus attenuato (indebolito) della varicella-zoster.

Per che cosa si usa Zostavax?

Zostavax è usato per vaccinare persone a partire dai 50 anni di età, per prevenire l'herpes zoster (anche conosciuto come zoster o fuoco di Sant'Antonio) e il dolore prolungato ai nervi che segue la malattia (nevralgia post-herpetica).

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zostavax?

Zostavax è somministrato in una dose singola con iniezione sottocutanea o intramuscolare, preferibilmente nell'area della spalla. Nei pazienti con problemi di emorragia il vaccino dovrebbe essere somministrato con un'iniezione sottocutanea.

Come agisce Zostavax?

L'herpes zoster, o fuoco di Sant'Antonio, è una malattia causata dal riattivarsi del virus della varicella-zoster, lo stesso virus che provoca la varicella. Il fuoco di Sant'Antonio si sviluppa nelle persone che hanno contratto la varicella in precedenza, generalmente da bambini. Dopo la varicella, il virus resta nel corpo, nel sistema nervoso, in uno stato di "assopimento" (inattività). A volte, dopo molti anni e per

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ragioni che non sono ancora del tutto chiare, il virus ridiviene attivo e il paziente sviluppa il fuoco di Sant'Antonio, un'eruzione dolorosa e con vesciche tipicamente localizzata in una zona delimitata del corpo. L'eruzione dura di solito alcune settimane e può essere seguita da un dolore lungo e persistente (nevralgia post herpetica) nell'area interessata.

Il rischio di sviluppare il fuoco di Sant'Antonio aumenta con l'età e sembra essere connesso con l'abbassamento delle difese immunitarie (protezione) contro il virus della varicella-zoster. Zostavax è un vaccino che ha mostrato di aumentare il livello dell'immunità specifica, proteggendo contro il fuoco di Sant'Antonio e contro il dolore a esso associato.

Quali studi sono stati effettuati su Zostavax?

Lo studio principale su Zostavax ha messo a confronto il vaccino con placebo (un vaccino fittizio) su circa 39 000 pazienti di età compresa tra 59 e 99 anni. Lo studio è stato condotto in doppio cieco: ciò significa che né il medico né il paziente erano a conoscenza del trattamento somministrato. I pazienti sono stati seguiti per un periodo da due fino a quattro anni e mezzo dopo la vaccinazione. Il principale criterio di efficacia si basava sul numero di persone che avevano sviluppato il fuoco di Sant'Antonio e dolori post-herpetici.

Due ulteriori studi hanno esaminato Zostavax su più di 1 000 pazienti dai 50 anni in su, 389 dei quali di età compresa tra 50 e 59 anni. Gli studi verificavano la capacità del vaccino di stimolare la produzione di anticorpi contro il virus della varicella zoster nel sangue, quattro settimane dopo l'iniezione.

Quali benefici ha mostrato Zostavax nel corso degli studi?

Zostavax è stato più efficace del placebo nella prevenzione del fuoco di Sant'Antonio. Dopo la vaccinazione con Zostavax hanno sviluppato il fuoco di Sant'Antonio meno persone che con il placebo: 315 dei 19 254 pazienti a cui è stato iniettato Zostavax hanno sviluppato il fuoco di Sant'Antonio nel corso dello studio, rispetto alle 642 delle 19 247 persone cui era stato somministrato un placebo. Zostavax si è anche dimostrato più efficace del placebo nella prevenzione della nevralgia post herpetica: 27 pazienti trattati con Zostavax hanno sofferto di tale nevralgia, rispetto agli 80 del gruppo del placebo.

I due studi ulteriori hanno evidenziato che, quattro settimane dopo la vaccinazione, i pazienti vaccinati con Zostavax avevano un livello di anticorpi contro il virus della varicella-zoster nel sangue da due a tre volte superiori. L'effetto è stato osservato sia in pazienti di età compresa tra 50 e 59 anni sia in quelli di età superiore.

Qual è il rischio associato a Zostavax ?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zostavax osservati negli studi sono reazioni in corrispondenza del punto d'iniezione (arrossamento, dolore, gonfiore, prurito, sensazione di calore e irritazione), mal di testa e dolore al braccio o alla gamba. La maggior parte di questi effetti era di lieve entità. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zostavax, vedere il foglio illustrativo.

Zostavax non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze che si trovano in tracce (quantità piccolissime) nel vaccino, come neomicina (un antibiotico). Il vaccino non deve essere somministrato a persone con problemi a carico del sistema immunitario, sia nei casi di malattie quali leucemia, linfoma o sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) oppure perché stanno assumendo farmaci che agiscono sul sistema immunitario. Inoltre, non deve essere usato in pazienti con una tubercolosi attiva non trattata o nelle donne in gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Zostavax?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zostavax sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zostavax?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Zostavax sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zostavax sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Zostavax

Il 19 maggio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zostavax, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zostavax, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zostavax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.