



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zostavax

vacina (viva) contra a zona (herpes zoster)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zostavax. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Zostavax.

O que é o Zostavax?

O Zostavax é uma vacina na forma de um pó e um solvente para preparação de uma solução injetável. A substância ativa é o vírus atenuado (enfraquecido) da varicela zoster.

Para que é utilizado o Zostavax?

O Zostavax é utilizado para vacinar pessoas com 50 ou mais anos de idade, a fim de prevenir o herpes zoster (também conhecido por «zona») e a dor persistente do nervo que pode ocorrer após a doença (nevralgia pós-herpética).

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Zostavax?

O Zostavax é administrado numa dose única injetada sob a pele ou num músculo, de preferência em redor do ombro. Nos doentes com problemas hemorrágicos, a vacina deve ser administrada sob a pele.

Como funciona o Zostavax?

O herpes zoster, ou «zona», é uma doença provocada pela reativação do vírus da varicela zoster, o mesmo que causa a varicela. A «zona» desenvolve-se em indivíduos que tenham tido varicela, geralmente na infância. Após a infeção da varicela, o vírus da varicela zoster permanece no organismo, no sistema nervoso, num estado latente (inativo). Por vezes, após muitos anos, e por razões ainda não totalmente conhecidas, o vírus é recativado, dando origem à «zona», uma erupção cutânea com



formação de vesículas /erupção vesicular, acompanhada de dor, geralmente numa parte do corpo. A erupção cutânea leva normalmente várias semanas a curar, podendo ser seguida de dor intensa de longa duração na área afetada pela erupção (nevralgia pós-herpética).

O risco de ocorrência de «zona» aumenta com a idade e parece estar associado ao declínio da resposta imunitária específica (a forma como o organismo se defende) ao vírus da varicela zoster. Demonstrou-se que o Zostavax reforça essa resposta imunitária específica, protegendo contra a «zona» e a dor que está associada a esta doença.

Como foi estudado o Zostavax?

O estudo principal do Zostavax comparou a vacina com um placebo (tratamento simulado) em mais de 39 000 pessoas com idades compreendidas entre os 59 e os 99 anos. Foi um estudo com dupla ocultação, isto é, em que nem os médicos nem os doentes participantes no estudo tinham conhecimento do tratamento que o doente estava a receber. Os doentes foram acompanhados durante 2 a 4,5 anos após a vacinação. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de pessoas que desenvolveram «zona» e dor pós-herpética.

Dois estudos adicionais analisaram o Zostavax em mais de 1000 pessoas com 50 ou mais anos de idade, dos quais 389 tinham entre 50 e 59 anos de idade. Os estudos analisaram a capacidade da vacina para estimular a produção de anticorpos contra o vírus da varicela zoster no sangue, quatro semanas após a injeção.

Qual o benefício demonstrado pelo Zostavax durante os estudos?

O Zostavax foi mais eficaz do que o placebo na prevenção da «zona». O número de pessoas que desenvolveu «zona» após a vacinação com Zostavax foi menor em comparação com o número de pessoas que recebeu o placebo: 315 das 19 254 pessoas que receberam o Zostavax desenvolveram «zona» durante o estudo, em comparação com 642 das 19 247 que receberam placebo. O Zostavax demonstrou também uma maior eficácia do que o placebo na prevenção da nevralgia pós-herpética: 27 das pessoas vacinadas com Zostavax tiveram nevralgia pós-herpética, em comparação com 80 no grupo do placebo.

Os dois estudos adicionais demonstraram que as pessoas vacinadas com Zostavax tinham níveis de anticorpos contra o vírus da varicela zoster duas a três vezes mais elevados quatro semanas após a vacinação. O efeito foi observado tanto nas pessoas entre os 50 e os 59 anos de idade como nas pessoas com 60 ou mais anos de idade.

Qual é o risco associado ao Zostavax?

Durante os estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zostavax foram reações no local da injeção (vermelhidão, dor, comichão, ardor e hematoma), dor de cabeça e dor no braço ou na perna. Estes efeitos secundários foram, na sua maioria, ligeiros. Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Zostavax, consulte o Folheto Informativo.

O Zostavax está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer um dos componentes da vacina ou a substâncias de que existam vestígios (níveis muito baixos) nesta vacina, tais como a neomicina (um antibiótico). A vacina é contraindicada em pessoas com problemas do sistema imunitário devidos a doenças como leucemia, linfoma ou síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA), ou derivados de tratamento com medicamentos que afetam o sistema imunitário. Também é

contraindicada em doentes com tuberculose ativa não tratada e em mulheres grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zostavax?

O CHMP concluiu que os benefícios do Zostavax são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zostavax. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zostavax, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Zostavax

Em 19 de maio de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zostavax.

O EPAR completo sobre o Zostavax pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Zostavax, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.