



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*vaccin herpes zoster recombinat, cu adjuvant*)

Prezentare generală a Shingrix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Shingrix și pentru ce se utilizează?

Shingrix este un vaccin utilizat la adulți cu vârsta de minimum 50 de ani ca protecție împotriva zonei zoster (herpesul zoster) și a nevralgiei postherpetice (durere de lungă durată de natură nervoasă, resimțită în urma zonei zoster). De asemenea, se poate utiliza începând cu vârsta de 18 ani la adulți cu risc mare de zona zoster.

Zona zoster este o erupție dureroasă pe piele, cu formare de bășici, cauzată de reactivarea virusului care provoacă varicelă. După varicelă, virusul poate rămâne în stare latentă la nivelul nervilor pacientului și se poate reactiva dacă sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare a organismului) este slăbit, de exemplu din cauza îmbătrânirii sau a unei boli.

Shingrix conține o proteină (glicoproteina E) din virusul zoster al varicelei, virusul care cauzează varicela.

Cum se utilizează Shingrix?

Shingrix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale. Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere și suspensie, care se amestecă de medic sau asistenta medicală înainte de a se injecta în mușchiul din partea superioară a brațului.

Ciclul de vaccinare constă în 2 injecții administrate la interval de 2 luni. Dacă este necesar, a doua doză poate fi administrată mai târziu, în decurs de 6 luni după prima doză. Persoanele al căror sistem imunitar nu funcționează corespunzător și care ar putea beneficia de o schemă de vaccinare mai scurtă pot primi a doua doză în decurs de una până la două luni după prima doză.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Shingrix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cum acționează Shingrix?

Shingrix a fost conceput să prevină zona zoster la persoanele care au intrat în contact cu virusul zoster al varicelei și au produs deja anticorpi împotriva virusului.

Shingrix conține cantități mici dintr-un antigen de suprafață al virusului (proteină de pe suprafața virusului), pentru a stimula organismul să producă anticorpi împotriva virusului. De asemenea, conține un „adjuvant” format din substanțe care contribuie la amplificarea răspunsurilor imunitare la vaccin.

Pacienții cărora li se administrează Shingrix vor putea să producă mai repede anticorpi împotriva virusului la reactivarea acestuia și, prin urmare, vor fi protejați împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Shingrix pe parcursul studiilor?

În două studii principale, Shingrix s-a dovedit eficace în prevenirea zonei zoster și a nevralgiei postherpetice la pacienții cu vârsta de minimum 50 de ani.

În primul studiu, 7 695 de pacienți au primit Shingrix, iar 7 710 au primit placebo (un preparat inactiv). După o perioadă medie de peste 3 ani, făcuseră zona zoster 6 adulți din grupul care primise Shingrix, față de 210 din grupul placebo. După aproape 4 ani, nicio persoană din grupul care primise Shingrix nu avusese nevralgie postherpetică, față de 18 persoane din grupul care primise placebo. Aceasta indică faptul că, în acest studiu, Shingrix a prevenit 97 % din cazurile de zona zoster și 100 % din cazurile de nevralgie postherpetică.

Al doilea studiu a cuprins adulți cu vârsta de minimum 70 de ani, cărora li s-a administrat fie Shingrix, fie placebo. Analizând rezultatele obținute pentru adulții din această grupă de vârstă în cele două studii cumulate, 25 de adulți din cei 8 250 care au primit Shingrix au făcut zona zoster în decurs de 4 ani de la vaccinare, față de 284 din cei 8 346 care au primit placebo. După 4 ani, 4 adulți din grupul care a primit Shingrix avuseseră nevralgie postherpetică, față de 36 din grupul care a primit placebo. Aceasta indică faptul că Shingrix a prevenit 91 % din cazurile de zona zoster și 89 % din cazurile de nevralgie postherpetică la adulții cu vârsta de minimum 70 de ani.

Shingrix a fost eficace și în două studii efectuate la adulți cu vârsta de minimum 18 ani cu risc mare de zona zoster. În primul studiu, care a cuprins persoane care făcuseră transplant autolog de celule stem (din organismul pacientului), numărul de persoane cu zona zoster a fost de 49 (din 870) în grupul care a primit Shingrix, față de 135 (din 851) în grupul care a primit placebo. În al doilea studiu, care a cuprins persoane cu cancer al sângelui, numărul lor a fost 2 (din 259), respectiv 14 (din 256). Aceste studii indică faptul că Shingrix a prevenit 68 % și, respectiv, 87 % din cazuri.

Care sunt riscurile asociate cu Shingrix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Shingrix (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectiei (precum durere, înroșire și umflare), frisoane, febră, durere musculară, oboseală, dureri de cap și reacții adverse la nivelul sistemului digestiv, precum greață, vărsături, diaree și durere de stomac. Majoritatea reacțiilor durează 2-3 zile.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Shingrix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Shingrix în UE?

Shingrix s-a dovedit foarte eficace în prevenirea zonei zoster și a nevralgiei postherpetice la adulți cu vârsta peste 50 de ani, timp de cel puțin 4 ani de la vaccinare. De asemenea, vaccinul este eficace în protejarea adulților cu vârsta peste 18 ani cu risc mare de zona zoster. Reacțiile adverse asociate cu

utilizarea Shingrix au părut a fi în cea mai mare parte temporare și au putut fi gestionate terapeutic cu îngrijire standard.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Shingrix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Shingrix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Shingrix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Shingrix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Shingrix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Shingrix

Shingrix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 martie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Shingrix sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.