

Public Summary SwissPAR del 29.04.2022

Shingrix® (principio attivo: antigene glicoproteina E del virus varicella zoster)

Prima omologazione in Svizzera: 07.10.2021

Medicamento (vaccino) per la prevenzione dell'herpes zoster in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Shingrix con il principio attivo antigene glicoproteina E del virus varicella zoster è costituito da una polvere con il principio attivo e una sospensione per sospensione iniettabile.

Shingrix è un vaccino impiegato per la prevenzione dell'herpes zoster in persone adulte di età pari o superiore ai 50 anni e in persone adulte di età pari o superiore ai 18 anni che hanno un rischio maggiore di ammalarsi di herpes zoster.

L'herpes zoster è una malattia infettiva provocata dal virus varicella zoster, lo stesso virus è responsabile dell'insorgenza della varicella, una malattia altamente contagiosa. Dopo aver causato la varicella, il virus rimane inattivo nel corpo (nelle cellule nervose) per

tutta la vita e può a distanza di anni risvegliarsi sotto forma di herpes zoster. Questo si manifesta con un'eruzione cutanea caratterizzata da vescicole che compaiono su un lato del corpo, andando a formare una specie di striscia. In alcuni casi, l'eruzione cutanea è accompagnata da dolore intenso e prolungato.

L'herpes zoster può causare sintomi gravi e portare a complicanze soprattutto nelle persone anziane o con un sistema immunitario indebolito.

In Svizzera l'herpes zoster comporta ogni anno oltre 20 000 consulti medici. La metà delle pazienti e dei pazienti hanno più di 65 anni.

Meccanismo d'azione

Il vaccino Shingrix stimola il sistema immunitario delle persone già immuni al virus varicella zoster a produrre anticorpi specifici e cellule di difesa contro questo virus. In questo modo, le difese dell'organismo

sono meglio preparate a combattere il virus e a prevenire l'herpes zoster.

Impiego

Shingrix con il principio attivo antigene glicoproteina E del virus varicella zoster¹ è soggetto a prescrizione medica.

Shingrix è disponibile sotto forma di polvere e sospensione per sospensione iniettabile. Dopo la ricostituzione (preparazione della sospensione iniettabile), una dose (0,5 ml) contiene 50 microgrammi di glicoproteina E del virus varicella zoster.

Shingrix deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni vaccinali ufficiali.

Lo schema di immunizzazione di base consiste di due dosi da 0,5 ml ciascuna; una dose iniziale seguita da una seconda dose 2 mesi

dopo. Se il medico lo ritiene necessario, la seconda dose può essere somministrata tra 2 e 6 mesi dopo la prima dose.

Per le persone il cui sistema immunitario è indebolito o soppresso a causa di una malattia o un trattamento e che trarrebbero beneficio da uno schema vaccinale più breve, il medico può somministrare la seconda dose già da 1 a 2 mesi dopo la prima dose.

Shingrix deve essere iniettato per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide.

Shingrix può essere somministrato secondo lo stesso schema vaccinale descritto sopra a persone precedentemente vaccinate con un vaccino vivo contro l'herpes zoster.

Efficacia

Per valutare la domanda di omologazione del vaccino Shingrix, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

La valutazione dell'efficacia da parte di Swissmedic si è concentrata su persone di età

superiore ai 18 anni che hanno un rischio maggiore di ammalarsi di herpes zoster e su pazienti di età superiore ai 18 anni che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe (aHSCT).

Gli studi condotti hanno dimostrato l'efficacia di Shingrix nella prevenzione dell'herpes zoster rispetto a un medicamento fittizio.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Shingrix non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche Shingrix può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore, arrossamento o gonfiore al sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, cefalea, disturbi gastrointestinali e dolori muscolari (mialgia).

Come per altri vaccini, la vaccinazione con Shingrix deve essere posticipata nelle persone che soffrono di una malattia febbrile acuta grave. Non occorre tuttavia rinviare la vaccinazione in caso di infezioni lievi come un raffreddamento.

Come per tutti i vaccini, dopo la somministrazione di Shingrix può verificarsi una reazione anafilattica (reazione allergica acuta). Il medico deve quindi monitorare le pazienti

¹ Glicoproteina E del virus varicella zoster, prodotta con tecnologia del DNA ricombinante

e i pazienti dopo la vaccinazione e, se necessario, adottare misure mediche.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

L'efficacia dimostrata negli studi condotti indica una elevata protezione contro l'infezione da herpes zoster, in particolare nelle persone sane di età pari o superiore ai 50 anni.

Anche per le persone di età superiore ai 18 anni che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe (aHSCT), la protezione vaccinale è risultata buona. Altri risultati provenienti dagli studi sostengono l'efficacia nelle persone adulte

che hanno un sistema immunitario indebolito e che hanno un rischio maggiore di ammalarsi di herpes zoster.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Shingrix superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il vaccino Shingrix con il principio attivo antigene glicoproteina E del virus varicella zoster.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Shingrix](#).

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.