



Indicación

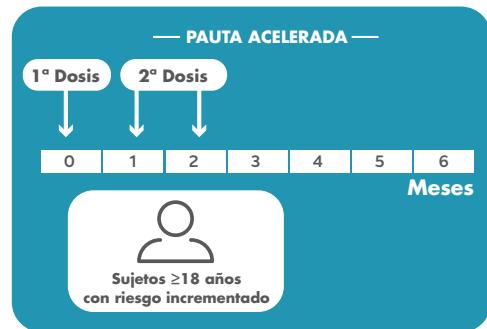
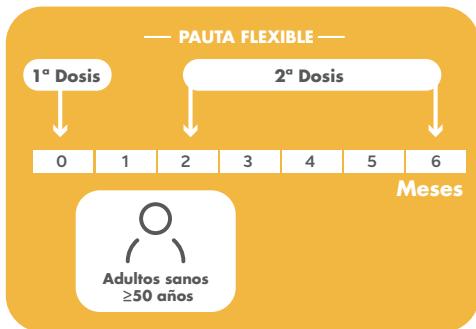
Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia postherpética (NPH) en:¹

- Adultos a partir de los 50 años de edad;
- Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de HZ.

El uso de Shingrix debe estar basado en las recomendaciones oficiales.¹

Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela.¹

Pauta de 2 dosis¹



La pauta de primovacunación consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una: una dosis inicial seguida de una segunda dosis 2 meses después. Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, se puede administrar la segunda dosis entre 2 y 6 meses después de la primera dosis.¹

En **individuos** que son o podrían llegar a ser **inmunodeficientes** o que están o podrían llegar a estar **inmunodeprimidos** debido a alguna patología o terapia, y que se podrían beneficiar de un **esquema de vacunación más corto**, se puede administrar la segunda dosis entre 1 y 2 meses después de la dosis inicial.¹

No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de recuerdo tras la pauta de primovacunación.¹

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Coadministración

Shingrix se puede administrar de forma concomitante con:¹

- La vacuna inactivada no adyuvada frente a la gripe estacional.
- La vacuna antineumocócica polisacáridica 23-valente (PPV23).
- La vacuna antidiiférica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigenico reducido (dTpa).

Las vacunas se deben administrar en lugares de inyección distintos.¹

Reconstitución

Vial 1 de 2 Sistema adyuvante AS01_B

Suspensión para 1 dosis en un vial con tapón.¹



Vial 2 de 2 gE de VVZ liofilizada

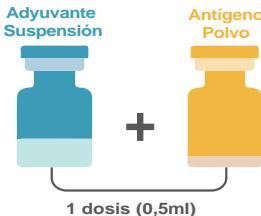
Polvo para 1 dosis en un vial con tapón.¹



Shingrix se debe reconstituir antes de su administración.¹

1. **Retirar** todo el contenido del vial que contiene la **suspensión** con la jeringa.¹

3. **Agitar suavemente** hasta que el polvo se disuelva por completo.¹



2. **Añadir todo el contenido** de la jeringa al vial que contiene el polvo.¹

4. **Retirar todo el contenido del vial** que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa. **Cambiar la aguja** de manera que se use una nueva aguja para administrar la vacuna.¹

VVZ: virus de la varicela zóster; gE: glicoproteína E.

Ficha técnica y recomendaciones oficiales disponibles en el interior.

Referencias:

1. Ficha técnica Shingrix 09/2021. GSK.

NPESSGK0704220001(v1) 01/2022



Centro de Información GSK
900 202 700
es-ci@gsk.com

Para notificar una sospecha de reacción adversa contacte con GSK a través de <https://es.gsk.com/es-es/contacto/> o con el Sistema Español de Farmacovigilancia a través de www.notificaRAM.es



dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media =4,7 vs. 5,7; p=0,018) y la puntuación máxima de peor dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media=5,8 vs. 7,1; p=0,011). El porcentaje de sujetos con al menos un episodio de HZ confirmado en el Zoster-002 que utilizaron al menos un analgésico fue del 65,3% en el grupo que recibió Shingrix y del 69,6% en el grupo placebo. La mediana de la duración del uso de analgésicos fue de 21,5 días en el grupo que recibió Shingrix y de 47,5 días en el grupo placebo. Además, en el Zoster-002, la eficacia en la reducción de la puntuación de la carga de enfermedad fue del 82,5% (IC del 95%: 73,6%-91,4%). Inmunogenicidad de Shingrix No se ha establecido una correlación inmunológica de protección. Por lo tanto, se desconoce el nivel de respuesta inmune que confiere protección frente al HZ. En adultos ≥50 años, las respuestas inmunes a Shingrix, administrada en una pauta de 2 dosis separadas 2 meses, se evaluaron en un subgrupo de sujetos de los estudios de eficacia de fase III ZOE-50 (inmunidad humoral e inmunidad celular) y ZOE-70 (inmunidad humoral). Las respuestas inmunes gE-específicas (humoral y celular) inducidas por Shingrix se muestran en las tablas 3 y 4, respectivamente.

Tabla 3: Inmunogenicidad humoral de Shingrix en adultos ≥50 años de edad (cohorte PP para inmunogenicidad).

Grupo de edad (años)	Mes 3*			Mes 38**		
	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1;Q3)	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1;Q3)
		ZOE-50	ZOE-50 y ZOE-70 agrupados		ZOE-70	
≥50	1.070	52.376,6 (50.264,1-54.577,9)	41,9 (20,8-86,9)	967	11.919,6 (11.345,6-12.522,7)	9,3 (4,9-19,5)
≥70	742	49.691,5 (47.250,8-52.258,2)	34,3 (16,7-68,5)	648	10.507,7 (9.899,2-11.153,6)	7,2 (3,5-14,5)

PP: Por Protocolo; ^Respuesta inmune anti-gE = niveles de anticuerpos anti-gE, medida con el ensayo de inmuunoabsorción ligado a enzimas anti-gE (ELISA gE); *Mes 3 = 1 mes tras la dosis 2; **Mes 38 = 3 años tras la dosis 2; N: Número de sujetos evaluables en el momento específico (para la GMC); IC: Intervalo de confianza; GMC: Media geométrica de las concentraciones; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil. **Tabla 4: Inmunogenicidad celular de Shingrix en adultos ≥50 años (cohorte PP para inmunogenicidad).**

Grupo de edad (años)	Mes 3*			Mes 38**		
	N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)	N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)
		ZOE-50	ZOE-50 y ZOE-70		ZOE-70	
≥50	164	1.844,1 (1.253,6-2.932,3)	24,6 (9,9-744,2)	152	738,9 (355,7-1.206,5)	7,9 (2,7-31,6)
≥70**	52	1.494,6 (922,9-2.067,1)	33,2 (10,0-1.052,0)	46	480,2 (196,1-972,4)	7,3 (1,7-31,6)

PP: Por Protocolo; ^Respuesta de células T CD4^[2+] gE-específica = actividad de células T CD4⁺ gE-específicas, medida con el ensayo de tinción intracelular de citoquinas (ICS) (células T CD4⁺=células T CD4⁺ que expresan al menos 2 de los 4 marcadores inmunológicos seleccionados); *Mes 3 = 1 mes tras la dosis 2; **Mes 38 = 3 años tras la dosis 2; N: Número de sujetos evaluables en el momento específico para la mediana de la frecuencia; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil. ***Los datos CD4^[2+] gE-específicos en el grupo de edad ≥70 años se obtuvieron únicamente del ZOE-50 ya que no se evaluó la actividad de las células T CD4⁺ en el ZOE-70. Los datos de un ensayo clínico de seguimiento, de fase II, abierto y de un solo grupo, en adultos ≥60 años (Zoster-024) indican que la respuesta inmune (humoral y celular) inducida por la vacuna persiste hasta aproximadamente 6 años siguiendo un esquema de 0, 2 meses (N=119). La mediana de concentración de anticuerpos anti-gE fue más de 7 veces mayor que la mediana de concentración basal antes de la vacunación. La mediana de la frecuencia de células T CD4^[2+] gE-específicas fue de más de 3,7 veces mayor que la mediana de la frecuencia basal antes de la vacunación. En adultos IC ≥18 años, las respuestas humoral y celular a Shingrix, administrada en una pauta de 2 dosis separadas 1-2 meses, se evaluaron en: un estudio de fase II/I: Zoster-015 (sujetos infectados por el VIH, siendo la mayoría (76,42%) estables con terapia antirretroviral (durante al menos un año) con un recuento de células T CD4≥200/mm³); un estudio de fase II/II: Zoster-028 (pacientes con tumores sólidos en quimioterapia); tres estudios de fase III: Zoster-002 (receptores de TaCMH vacunados posttrasplante), Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas vacunados durante el curso de una terapia antitumoral o después de completar el curso de la terapia antitumoral) y Zoster-041 (receptores de trasplante renal en tratamiento inmunosupresor crónico en el momento de la vacunación). Las respuestas inmunes gE-específicas (humoral y celular) inducidas por Shingrix en todas las poblaciones IC estudiadas se muestran en las tablas 5 y 6, respectivamente. **Tabla 5: Inmunogenicidad humoral de Shingrix en adultos IC ≥18 años de edad (cohorte PP para inmunogenicidad).**

N	Mes 3			Mes 13/18/25		
	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1; Q3)		N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1; Q3)
		Zoster-002 (receptores de TaCMH)	Zoster-028 (pacientes con tumores sólidos)		Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas)	
82	12.753,2 (7.973,0-20.399,4)	14,1 (1,7-137,0)	54	Mes 13: 3.183,8 (1.869,8-5.421,2)	Mes 13: 2,7 (1,0-24,0)	
			39	Mes 25: 2.819,0 (1.387,1-5.729,1)	Mes 25: 1,3 (0,6-44,7)	
87	18.291,7 (14.432,1; 23.183,5)	21,5 (7,0-45,2)	68	Mes 13: 4.477,3 (3.482,4-5.756,3)	Mes 13: 4,1 (2,1-7,9)	
217	13.445,6 (10.158,9; 17.795,6)	17,2 (1,4-87,4)	167	Mes 13: 5.202,7 (4.074,8-6.642,8)	Mes 13: 5,1 (1,1-17,0)	

Respuesta inmune anti-gE^					
Mes 3			Mes 13/18/25		
N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1; Q3)	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1; Q3)
Zoster-041 (receptores de trasplante renal)					
121	19.163,8 (15.041,5; 24.416,0)	15,1 (6,1-35,0)	111	Mes 13: 8.545,1 (6.753,7-10.811,5)	Mes 13: 6,5 (3,1-13,3)
Zoster-015 (sujetos infectados por VIH)					
53	42.723,6 (31.233,0; 58.441,6)	40,9 (18,8-93,0)	49	Mes 18: 25.242,2 (19.618,9-32.477,3)	Mes 18: 24,0 (9,8-39,7)

PP: Por protocolo; ^Respuesta inmune anti-gE = niveles de anticuerpos anti-gE, medida con el ensayo de inmuunoabsorción ligado a enzimas anti-gE (ELISA gE); N: Número de sujetos evaluables en un momento específico (para la GMC); IC: Intervalo de confianza; GMC: Media geométrica de las concentraciones; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil. En el Zoster-028, la GMC 1 mes después de la dosis 2 fue 22.974,3 (19.080,0-27.663,5) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix al menos 10 días antes de un ciclo de quimioterapia (grupo PreQuimio) y 9.328,0 (4.492,5-19.368,2) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix simultáneamente con un ciclo de quimioterapia (grupo ConQuimio). En el Zoster-039, la GMC 1 mes después de la dosis 2 fue 19.934,7 (14.674,1-27.081,2) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix durante un curso de terapia antitumoral y 5.777,4 (3.342,5-9.985,9) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix durante un curso de terapia antitumoral. Se desconoce la relevancia clínica en términos de impacto sobre la eficacia a corto y largo plazo. **Tabla 6: Inmunogenicidad celular de Shingrix en adultos IC ≥18 años de edad (cohorte PP para inmunogenicidad).**

N	Mes 3			Mes 13/18/25		
	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)		N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)
		Zoster-002 (receptores de TaCMH)	Zoster-028* (pacientes con tumores sólidos)		Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas)	
51	6.644,9 (13,1-977,8) (1.438,3-13.298,6)	109,0 (34,4-2.716,4)	32	Mes 13: 1.706,4 (591,4-5.207,0)	Mes 13: 43,6 51.664,9 (13,1-977,8)	
			30	Mes 25: 2.294,4 (455,2-3.633,2)	Mes 25: 50,9 (15,3-515,2)	
22	778,8	4,9	18	Mes 13: (393,1-1.098,2)	Mes 13: (1,7-33,0)	
53	3.081,9 (1.766,2-7.413,6)	45,9 (16,4-2.221,9)	44	Mes 13: 1.006,7 (416,0-3.284,5)	Mes 13: 21,4 (7,5-351,4)	
32	2.149,0 (569,4-3.695,1)	47,7 (14,7-439,6)	33	Mes 13: 1.066,3 (424,8-1.481,5)	Mes 13: 16,9 (5,9-211,4)	
41	2.809,7 (1.554,5-4.663,7)	23,4 (8,5-604,1)	49	Mes 18: 1.533,0 (770,0-2.643,1)	Mes 18: 12,0 (5,7-507,0)	

PP: Por protocolo; ^Respuesta de células T CD4^[2+] gE-específica = actividad de células T CD4⁺ gE-específicas, medida con el ensayo de tinción intracelular de citoquinas (ICS) (células T CD4⁺=células T CD4⁺ que expresan al menos 2 de los 4 marcadores inmunológicos seleccionados); N: Número de sujetos evaluables en el momento específico para la mediana de la frecuencia; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil. *La sangre para medir la inmunogenicidad celular se obtuvo solo del grupo de sujetos que recibieron la primera dosis de Shingrix entre 8 y 30 días antes del inicio de un ciclo de quimioterapia (es decir, del grupo más grande del estudio). **Inmunogenicidad en sujetos que reciben 2 dosis de Shingrix con 6 meses de diferencia** No se ha evaluado la eficacia del esquema de 0, 6 meses. En un ensayo clínico de fase III, abierto (Zoster-026), en el que se aleatorizaron por igual a 238 adultos ≥50 años de edad para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 o 6 meses de diferencia, la respuesta inmune humoral con el esquema de 0, 6 meses demostró ser inferior a la respuesta con el esquema de 0, 2 meses. La GMC de anti-gE un mes después de la última dosis de la vacuna fue de 38.153,7 mUI/ml (IC del 95%: 34.205,8-42.557,3) con el esquema de 0, 6 meses, y de 44.376,3 mUI/ml (IC del 95%: 39.697,0-49.607,2) con el esquema de 0, 2 meses. **Sujetos con antecedente de HZ previo a la vacunación** Los sujetos con antecedentes de HZ fueron excluidos del ZOE-50 y ZOE-70. En un ensayo clínico de fase III, no controlado, abierto (Zoster-033), 96 adultos ≥50 años de edad, con antecedentes médicos documentado de HZ, recibieron 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia. La confirmación por el laboratorio de los casos de HZ no formó parte de los procedimientos del estudio. La GMC de anti-gE un mes después de la última dosis de la vacuna fue de 47.758,7 mUI/ml (IC del 95%: 42.258,8-53.974,4). Hubo 9 notificaciones de posible HZ en 6 sujetos en un período de seguimiento de un año. Esta tasa de recurrencia es más elevada que la notificada de manera general en estudios observacionales en sujetos no vacunados con antecedentes de HZ. (Ver sección 4.4). **Inmunogenicidad en sujetos previamente vacunados con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster** En un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico (Zoster-048), se evaluó una pauta de 2 dosis de Shingrix administradas con dos meses de diferencia en 215 adultos ≥65 años de edad, previamente vacunados con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster al menos 5 años antes, comparado con 215 sujetos de características similares que nunca habían recibido la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster. La respuesta inmune a Shingrix no se vio afectada por la vacunación previa con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster. Población pediátrica La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Shingrix en uno o más grupos de población pediátrica para la prevención de la reactivación del virus varicela zóster (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No aplica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda y a dosis repetidas, tolerancia local, farmacología de seguridad cardiovascular/respiratoria y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS**

FARMACÉUTICOS. **6.1. Lista de excipientes.** Polvo (antígeno gE); Sacarosa Polisorbato 80 (E 433) Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E 339) Fosfato dipotásico (E 340) Suspensión (sistema adyuvante AS01); Dioleoil fosfatidicolina (E 322) Colesterol Cloruro de sodio Fosfato disódico anhídrido (E 339) Dihidrogenofosfato de potasio (E 340) Agua para preparaciones inyectables Para el adyuvante, ver también sección 2. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3. Período de validez.** 3 años. **6.4. Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con