



MERCK SHARP & DOHME

Comunicado de prensa

Contactos de medios: Edwin Rios
(787)474-8131

Vanesa Lugo
(787) 474-8094

La FDA aprueba ZOSTAVAX®, la nueva vacuna de Merck para la prevención del herpes zóster en adultos mayores de 60

ZOSTAVAX es la primera y única opción médica para prevenir el herpes zóster, una dolorosa afección que puede presentarse en cualquier persona que haya tenido varicela

WHITEHOUSE STATION, N.J., 25 de mayo de 2006 – La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) ha aprobado la nueva vacuna de Merck, ZOSTAVAX® [Vacuna de Virus Vivos contra el Herpes Zóster (Oka/Merck)], para la prevención del herpes zóster (culebrilla) en personas mayores de 60 años.

La culebrilla es una afección que suele ser dolorosa y que se presenta en forma de erupción con vesículas. Es causado por la reactivación del virus que provoca la varicela y puede producir complicaciones graves como dolor neuropático prolongado (neuralgia postherpética) que puede durar meses o incluso años. ZOSTAVAX no es un tratamiento para la culebrilla o la neuralgia postherpética. ZOSTAVAX se administra por inyección en una sola dosis.

“ZOSTAVAX es la primera y única opción aprobada para la prevención de la culebrilla”, afirmó el Dr. William Schaffner, profesor de medicina preventiva de Vanderbilt University School of Medicine, Nashville. “La aprobación de una vacuna contra la culebrilla representa un importante avance en salud pública para las personas de 60 y mayores.”

Cualquiera que haya sido infectado con varicela—lo que representa más del 90 por ciento de los adultos estadounidenses—está en riesgo de sufrir culebrilla. La incidencia y severidad de la culebrilla, así como la frecuencia y severidad de sus complicaciones, aumenta con la edad. Cerca del 40 al 50 por ciento del millón de casos de culebrilla que se calcula que ocurren en los Estados Unidos cada año suceden en personas de 60 años y mayores. La culebrilla es impredecible y puede aparecer sin aviso en cualquier momento.

“Esta vacuna tiene una gran importancia clínica, pues puede prevenir una afección que puede causar dolor a algunos pacientes”, dijo la Dra. Ann Arvin, profesora de pediatría, enfermedades

- continúa -

ZOSTAVAX® [Vacuna de Virus Vivos contra el Herpes Zóster (Oka/Merck)] es marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EE.UU.

infecciosas y microbiología e inmunología de Stanford University School of Medicine, quien estudió la vacuna. “ZOSTAVAX es única porque, contrario a otras vacunas que ayudan a prevenir una infección primaria, ZOSTAVAX ayuda a prevenir la reactivación del virus que ya está presente en el organismo.”

La culebrilla suele empezar como una sensación extraña o dolorosa a un lado del cuerpo o la cara, seguido de una erupción con vesículas. El dolor provocado por la culebrilla puede ser de leve a intenso y puede ocurrir justo antes de la aparición de la erupción, durante la misma y como dolor neuropático prolongado (neuralgia postherpética). La neuralgia postherpética ha sido descrita como un dolor sensitivo, fulgurante, punzante, pulsátil, ardiente y/o dolor agudo. Pueden ocurrir otras complicaciones tales como: cicatrices, alodinia (dolor producido por un estímulo inofensiva como el roce de una tela suave o la brisa), neumonía, trastornos visuales y pérdida de la audición. Tratar la culebrilla y la neuralgia postherpética puede ser difícil, y suele exigir una estrategia multifacética.

ZOSTAVAX está contraindicado en personas con historial de reacción anafiláctica/anafilactoide a la gelatina, neomicina o cualquier otro componente de la vacuna; con historial de estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida como leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afecten a la médula ósea o al sistema linfático; con SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección por virus de inmunodeficiencia humana; y con tuberculosis activa no tratada. ZOSTAVAX también está contraindicado en personas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, incluidos corticoesteroides a dosis altas, y en mujeres que estén o puedan embarazarse.

La vacunación con una vacuna de virus vivos y atenuados, como ZOSTAVAX, puede producir una erupción más extensa asociada a la vacuna o infección diseminada en personas inmunodeprimidas. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de ZOSTAVAX en personas bajo tratamiento inmunosupresor, ni en personas que reciben diariamente corticoesteroides por inhalación o vía tópica o corticoesteroides orales en dosis bajas. No se ha estudiado el uso de ZOSTAVAX en personas con historiales previos de la culebrilla.

Los estudios de ZOSTAVAX incluyeron a más de 40,000 personas

La aprobación de ZOSTAVAX se basa en estudios de más de 40,000 personas, de los que más de 21,000 recibieron la vacuna activa. En el reconocido Shingles Prevention Study (SPS), con 38,546 hombres y mujeres de 60 años y mayores que no tenían historial de culebrilla, la eficacia y seguridad de una sola dosis de ZOSTAVAX fue evaluada en el estudio más grande de estos estudios. Este estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo fue un estudio del Departamento de Asuntos del Veterano realizado en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los Institutos Nacionales de Salud y Merck en 22 centros de investigación de los EE.UU.

En el estudio, se asignó a los participantes de forma aleatoria que le dieron ZOSTAVAX (N=19,270) o placebo (N=19,276) y se realizó seguimiento del desarrollo de culebrilla por una mediana de 3.1 años. A todos los sujetos con un diagnóstico clínico de culebrilla se les ofreció a tratamiento antivirico, así como tratamiento estándar para el dolor, según fuera necesario.

ZOSTAVAX redujo significativamente el riesgo de desarrollar culebrilla en comparación con el placebo en un 51 por ciento (315 casos [5.4 casos por 1,000 años-persona] frente a 642 casos [11.1 casos por 1,000 años-persona], respectivamente; $p < 0.001$) en el SPS. La eficacia de ZOSTAVAX para la prevención de la culebrilla fue más alta para aquellos entre 60 y 69 años de edad, y disminuía a medida que la edad aumentaba.

En general, el beneficio de ZOSTAVAX en la prevención del dolor neuropático prolongado asociado a la culebrilla (neuralgia postherpética) puede atribuirse principalmente al efecto de la vacuna sobre la prevención de la culebrilla. La vacunación con ZOSTAVAX redujo la incidencia de dolor neuropático prolongado asociado a la culebrilla en personas de 70 años de edad y mayores vacunadas con ZOSTAVAX pero que desarrollaron culebrilla. Al concluir el SPS, se realizó un análisis independiente para evaluar la reducción de la neuralgia postherpética en el grupo de personas vacunadas con ZOSTAVAX que habían presentado culebrilla. En el análisis, ZOSTAVAX redujo la incidencia general de neuralgia postherpética en un 39 por ciento estadísticamente significativo, en comparación con el grupo del placebo. En el análisis se observó una reducción estadísticamente significativa en la neuralgia postherpética de personas entre 70 y 79 años (55 por ciento) y una reducción no estadísticamente significativa en la neuralgia postherpética de personas entre 60 y 69 años (5 por ciento) y mayores de 80 (26 por ciento).

Perfil de seguridad de ZOSTAVAX

En el Adverse Event Monitoring Study (AEMS), que incluyó a un subgrupo de participantes del SPS, los acontecimientos adversos sistémicos y asociados al sitio de inyección de la vacuna que se observaron en los primeros 42 días tras la vacunación en un 1 por ciento o más de las personas que recibieron ZOSTAVAX ($n=3,345$) fueron dolor de cabeza (1.4 por ciento) y las siguientes reacciones en el sitio de la inyección: eritema (33.7 por ciento), dolor/sensibilidad al tacto (33.4 por ciento), inflamación (24.9 por ciento), hematoma (1.4 por ciento), prurito (6.6 por ciento), y calor (1.5 por ciento). La mayoría de estas experiencias adversas fueron de intensidad leve.

En toda la población del estudio SPS, ocurrieron experiencias adversas serias (EAG) con una frecuencia similar (1.4 por ciento) en sujetos vacunados con ZOSTAVAX o placebo. En el AEMS, la frecuencia de EAG aumentó en el grupo de recibió ZOSTAVAX (1.9 por ciento) en comparación con el grupo del placebo (1.3 por ciento) en los primeros 42 días tras la vacunación. Las experiencias adversas

- continúa -

serias determinadas por el investigador y relacionadas con la vacuna fueron comunicadas en el caso de dos sujetos vacunados con ZOSTAVAX (exacerbación asmática y polimialgia reumática) y tres sujetos que recibieron placebo (síndrome de Goodpasture, reacción anafiláctica y polimialgia reumática).

En toda la población de estudio del SPS, los índices de acontecimientos cardiovasculares generales (0.4 por ciento), incluidas afecciones asociadas a arteriopatías coronarias (0.2 por ciento), fueron similares en sujetos vacunados con ZOSTAVAX o placebo. En el AEMS del SPS, durante los primeros 42 días posteriores a la vacunación, el índice de acontecimientos cardiovasculares fue más alto posterior a ZOSTAVAX (0.6 por ciento) que posterior a placebo (0.4 por ciento), incluyendo los índices de afecciones asociadas a enfermedad de las arterias (ZOSTAVAX, 0.3 por ciento; placebo, 0.2 por ciento).

Información importante selecta sobre ZOSTAVAX

ZOSTAVAX está indicado para la prevención del herpes zóster (culebrilla) en personas de 60 años y mayores. ZOSTAVAX no es un tratamiento para la culebrilla ni la neuralgia postherpética. Al igual que con cualquier vacuna, la administración de ZOSTAVAX podría no proteger a todos los que la reciban.

Se debe informar a los pacientes de los riesgos teóricos de transmisión del virus de la vacuna a personas cercanas (incluidas personas en el hogar) que puedan estar embarazadas y no hayan tenido varicela ni hayan sido vacunadas contra ésta, o personas que tengan trastornos en el sistema inmunológico. Se debe sopesar el riesgo de transmitirle el virus de la vacuna atenuada a una persona propensa frente al riesgo de desarrollar culebrilla de forma natural que pudiera transmitirse a una persona propensa.

No se conoce la duración de la protección tras la vacunación con ZOSTAVAX. En el SPS, se demostró protección con ZOSTAVAX durante el seguimiento de cuatro años. No se ha definido la necesidad de revacunación. ZOSTAVAX no es un sustituto de VARIVAX® (vacuna contra la varicela con virus vivos [Oka/Merck]), y ZOSTAVAX no debe administrarse a niños.

No se ha evaluado la administración conjunta de ZOSTAVAX y medicamentos antivíricos que son eficaces contra el virus de la varicela zóster. No se ha evaluado la administración conjunta de ZOSTAVAX y otras vacunas.

Compromiso de Merck con las vacunas

“Merck se complace en presentar la primera y única vacuna contra la culebrilla, el resultado de casi dos décadas de investigación de Merck en el área de vacunas,” afirmó el Dr. Mark Feinberg, Ph.D., vicepresidente de política, salud pública y asuntos médicos de Merck Vaccines.

Fuera de los Estados Unidos, ZOSTAVAX recibió aprobación de licencia en la Unión Europea y Australia a principios de este mes, y Merck ha presentado solicitudes regulatorias para ZOSTAVAX en otros mercados mundiales. Merck empezará a comercializar ZOSTAVAX fuera de EE.UU. en 2007.

Además, la FDA y otras agencias regulatorias de todo el mundo están ahora revisando las solicitudes para GARDASIL® (vacuna recombinante cuadrivalente para el virus del papiloma humano tipos 6, 11, 16 y 18), la vacuna experimental de Merck contra el VPH y el cáncer de cuello uterino. En febrero, la FDA aprobó ROTATEQ® (vacuna antirrotavírica viva pentavalente por vía oral), la vacuna antirrotavírica de Merck.

Precio y código CPT para ZOSTAVAX

ZOSTAVAX, una vacuna congelada, está disponible a solicitud de los médicos, y Merck espera empezar a enviar la vacuna pronto. El precio de catálogo de ZOSTAVAX es de \$145.35 como envase de 10 ampollas de dosis única de vacuna liofilizada con diluyente estéril y de \$152.50 como ampolla de dosis única de vacuna con diluyente estéril.

La American Medical Association ha determinado el código Current Procedural Terminology (CPT*)® "CPT 90736 Vacuna Zoster, (culebrilla) viva para el uso subcutáneo", ZOSTAVAX. Los códigos CPT permiten la identificación y potencial reembolso de procedimientos, servicios y productos comunes, tecnologías nuevas y emergentes, así como la recopilación de datos sobre asuntos de rendimiento.

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica global basada en la investigación dedicada a poner a los pacientes primero. Establecida en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos para atender necesidades médicas insatisfechas. La compañía también dedica amplios esfuerzos en aumentar el acceso a los medicamentos mediante programas de largo alcance que no sólo donan medicamentos de Merck sino que ayudan a llevarlos hasta las personas que los necesitan. Merck también publica información imparcial sobre la salud como un servicio sin fines de lucro. Para más información, visite www.merck.com.

- continúa -

Declaración proyectada de Merck

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones proyectadas”, según la definición de dicho término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Dichas declaraciones se basan en las expectativas administrativas actuales e implican riesgos e incertidumbres, que podrán hacer que los resultados se diferencien substancialmente de los indicados en las declaraciones. Las declaraciones proyectadas pueden incluir declaraciones con respecto al desarrollo del producto, el potencial del producto o el desempeño financiero. No puede garantizarse ninguna declaración proyectada, y los resultados reales podrán diferenciarse substancialmente de los resultados proyectados. Merck no asume ninguna obligación de actualizar públicamente cualquier declaración proyectada, ya sea como resultado de información nueva, acontecimientos futuros o de otra manera. Las declaraciones proyectadas en este comunicado de prensa deben evaluarse junto con las múltiples incertidumbres que afectan a los negocios de Merck, en especial las mencionadas en las declaraciones de precaución bajo el Item 1 del Formulario 10-K de Merck correspondiente al año finalizado el 31 de diciembre de 2005 y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y el Formulario 8-K, que la empresa incorpora en este documento por referencia.

###

* Current Procedural Terminology (CPT) es una marca registrada de la American Medical Association.