

## Shingrix® (glycoproteini E viri Varicellae Zoster antigenum)

### Rekombinanter adjuvantierter Impfstoff zur Herpes-zoster-Prophylaxe

**Bereits 2018 von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassen, ist der rekombinante Totimpfstoff Shingrix® seit Oktober 2021 auch in der Schweiz zugelassen. Shingrix® ist zur Prävention von Herpes zoster (HZ) bei Erwachsenen ab 50 Jahren indiziert, kann aber auch bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren angewendet werden, wenn bei ihnen ein erhöhtes HZ-Risiko besteht. Das Impfschema schreibt zwei Injektionen vor, die im Abstand von 2 Monaten erfolgen sollen.**

#### Zulassungstudien

Für die Zulassung wurden vor allem die beiden Studien ZOE-50 sowie ZOE-70 mit insgesamt rund 29 000 Probanden berücksichtigt. In beiden Fällen handelt es sich um randomisierte, doppelblinde und plazebo-kontrollierte Phase-III-Studien mit Erwachsenen im Alter von  $\geq 50$  beziehungsweise  $\geq 70$  Jahren. Primärer Endpunkt war das bestätigte Auftreten von HZ im Vergleich zu Plazebo. Verabreicht wurden entweder 2 Impfstoffdosen oder Plazebo zum Zeitpunkt 0 beziehungsweise nach 2 Monaten, die mittlere Beobachtungszeit lag bei 3,1 bis 4 Jahren. Die Applikation des Impfstoffs ergab in beiden Studien eine hohe Wirksamkeit: Nach mehr als 3 Jahren re-

duzierte sich die Häufigkeit von HZ im Vergleich zu Plazebo sowohl bei den Studienteilnehmern ab 50 Jahren (ZOE-50: 6 HZ-Fälle unter Verum versus 210 unter Plazebo) als auch bei den Probanden im Alter ab 70 Jahren (25 versus 284 HZ-Fälle in der gepoolten Analyse der Studien ZOE-50 und ZOE-70) um mehr als 90 Prozent. Die Zulassungsstudien ZOE-50 und ZOE-70 werden in einer Langzeitstudie mit einem Beobachtungszeitraum von insgesamt 12 Jahren fortgeführt. Wie eine Zwischenanalyse ergab, zeigt der Impfstoff auch 7 Jahre nach der Verabreichung noch eine kontinuierlich hohe Wirksamkeit gegen HZ von 90,9 Prozent (95%-Konfidenzintervall: 88,16–93,18).

#### Wie wirkt Shingrix®?

Der Impfstoff enthält 2 Wirkkomponenten: einen viralen Antigenbestandteil (Glykoprotein E) sowie das Adjuvans AS01B, eine Kombination aus verschiedenen immunverstärkenden Komponenten, das die Immunogenität des Antigens über spezifische molekulare Signalwege erhöht und damit die Bildung spezifischer Antikörper verstärkt.

#### Unerwünschte Wirkungen

Als häufigste unerwünschte Wirkungen wurde über Schmerzen an der Injektionsstelle sowie lokale Rötungen und Schwellungen berichtet. Weitere häufige Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, gastrointestinale Beschwerden sowie Muskelschmerzen, Müdigkeit und Fieber. CR ▲

#### Literatur:

Arzneimittelinformation Shingrix®, Stand März 2021, [www.compendum.ch](http://www.compendum.ch)



## Herpes-zoster-Impfstoff

### Empfehlungen zum Einsatz und Antworten auf häufige Fragen

Empfehlungen zur Impfung gegen Herpes zoster mit dem neuen Impfstoff finden Sie im BAG Bulletin sowie auf der Plattform Infovac (*Links siehe rechte Spalte*).

Auch das Robert-Koch-Institut hat einige wichtige Fakten zur Herpes-zoster-Impfung in einem Faktenblatt zusammengestellt, um Ärztinnen und Ärzten im Gespräch mit Patientinnen und Patienten oder Sorgeberechtigten zu unterstützen. In Deutschland ist der adjuvantierte Herpes-zoster-subunit-Totimpfstoff Shingrix® bereits seit 2018 zugelassen, mit etwas anderen Empfehlungen zu den Altersgruppen

als in der Schweiz. Neben einer kurzen Übersicht finden Sie dort unter anderem Antworten auf Fragen wie:

- ▲ Wie sicher ist die Impfung?
- ▲ Kann der Herpes-zoster-subunit-Totimpfstoff zur Impfung von Personen verwendet werden, die aktuell immun-suppressiv behandelt werden?
- ▲ Können Personen, die an Herpes zoster erkrankt waren, eine Impfung mit dem Herpes-zoster-Totimpfstoff bekommen?
- ▲ Warum wird nur die Impfung mit dem Totimpfstoff empfohlen? Mü ▲

Informationen zur Herpes-zoster-Impfung finden Sie hier:



BAG Bulletin  
([www.rosenfluh.ch/qr/bag-hz\\_11\\_21](http://www.rosenfluh.ch/qr/bag-hz_11_21))



Informationsplattform infovac  
([www.rosenfluh.ch/qr/infovac\\_hz](http://www.rosenfluh.ch/qr/infovac_hz))



Faktenblatt des Robert-Koch-Instituts  
([www.rosenfluh.ch/qr/rki\\_hz](http://www.rosenfluh.ch/qr/rki_hz))