



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Shingrix (*Herpes-Zoster-Impfstoff, rekombinant, adjuvantiert*)

Übersicht über Shingrix und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Shingrix und wofür wird es angewendet?

Shingrix ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Erwachsene ab 50 Jahren vor Gürtelrose (Herpes Zoster) und postzosterischer Neuralgie (langanhaltender Nervenschmerz als Folge einer Gürtelrose) zu schützen. Er kann auch bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren angewendet werden, bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Herpes Zoster besteht.

Gürtelrose ist ein schmerzhafter, bläschenförmiger Ausschlag, der durch eine Reaktivierung des Virus, das Windpocken verursacht, ausgelöst wird. Nachdem ein Patient an Windpocken erkrankt war, kann das Virus in einem „ruhenden“ Zustand in den Nerven verbleiben und erneut aktiv werden, wenn das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) zum Beispiel aufgrund des Alters oder einer Krankheit schwächer wird.

Shingrix enthält ein Protein (Glykoprotein E) des Varicella-Zoster-Virus, des Virus, der Windpocken verursacht.

### Wie wird Shingrix angewendet?

Shingrix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Es ist als Pulver und Suspension erhältlich, die von einem Arzt oder einer Pflegekraft vor der Injektion in den Muskel des Oberarms miteinander vermischt werden müssen.

Das Impfschema besteht aus 2 Injektionen, die im Abstand von 2 Monaten verabreicht werden. Falls erforderlich, kann die zweite Dosis später, jedoch innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Dosis gegeben werden. Personen, deren Immunsystem nicht richtig funktioniert und die von kürzeren Impfabständen profitieren würden, können ein bis zwei Monate nach der ersten Dosis eine zweite Dosis erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Shingrix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Wie wirkt Shingrix?

Shingrix wurde zur Vorbeugung der Gürtelrose bei Personen konzipiert, die Kontakt mit dem Varicella-Zoster-Virus hatten und bereits Antikörper gegen das Virus gebildet haben.

Shingrix enthält kleine Mengen eines Oberflächenantigens (Protein von der Oberfläche) des Virus, um den Körper zur Produktion von Antikörpern gegen das Virus anzuregen. Es enthält außerdem ein „Adjuvans“, welches aus Substanzen besteht, die dazu beitragen, die Immunantwort auf die Impfung zu verstärken.

Patienten, denen Shingrix gegeben wird, sind in der Lage, rascher Antikörper gegen das Virus zu produzieren, wenn das Virus reaktiviert wird, und sind daher gegen die Erkrankung geschützt.

## Welchen Nutzen hat Shingrix in den Studien gezeigt?

Shingrix hat sich in zwei Hauptstudien bei Patienten ab 50 Jahren als wirksam bei der Vorbeugung von Gürtelrose und postzosterischer Neuralgie erwiesen.

In der ersten Studie erhielten 7 695 Patienten Shingrix und 7 710 Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach durchschnittlich etwas mehr als 3 Jahren hatten 6 Erwachsene in der Shingrix-Gruppe Gürtelrose, verglichen mit 210 Erwachsenen in der Placebo-Gruppe. Nach fast 4 Jahren war bei keinem der Erwachsenen in der Shingrix-Gruppe postzosterische Neuralgie aufgetreten, verglichen mit 18 Erwachsenen in der Placebo-Gruppe. Dies zeigt, dass Shingrix in dieser Studie 97 % der Fälle von Gürtelrose und 100 % der Fälle von postzosterischer Neuralgie verhindert hat.

An der zweiten Studie nahmen Erwachsene im Alter ab 70 Jahren teil, die entweder Shingrix oder Placebo erhielten. Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Studien in Bezug auf Erwachsene dieser Altersgruppe gemeinsam, so trat bei 25 von 8 250 Erwachsenen, die Shingrix erhielten, innerhalb von 4 Jahren nach der Impfung Gürtelrose auf, verglichen mit 284 von 8 346 Erwachsenen, die Placebo erhielten. Nach 4 Jahren war bei 4 Erwachsenen in der Shingrix-Gruppe postzosterische Neuralgie aufgetreten, verglichen mit 36 Erwachsenen in der Placebo-Gruppe. Dies zeigt, dass Shingrix 91 % der Fälle von Gürtelrose und 89 % der Fälle von postzosterischer Neuralgie bei Erwachsenen im Alter von 70 Jahren und darüber verhindert hat.

Shingrix war auch in zwei Studien mit Erwachsenen ab 18 Jahren wirksam, die ein erhöhtes Herpes-Zoster-Risiko aufwiesen. In der ersten Studie mit Personen, die eine autologe (körpereigene) Stammzelltransplantation erhalten hatten, betrug die Anzahl der Personen mit Herpes Zoster in der Shingrix-Gruppe 49 (von 870) im Vergleich zu 135 (von 851) in der Placebo-Gruppe. In der zweiten Studie waren es 2 Personen (von 259) bzw. 14 Personen (von 256). Diese Studien zeigen, dass Shingrix 68 % bzw. 87 % der Fälle vorbeugte.

## Welche Risiken sind mit Shingrix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Shingrix (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Schmerzen, Rötung und Schwellung), Schüttelfrost, Fieber, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Nebenwirkungen des Verdauungssystems wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen. Die meisten dieser Reaktionen halten 2 bis 3 Tage an.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Shingrix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Shingrix in der EU zugelassen?**

Shingrix hat sich bei der Vorbeugung von Gürtelrose und postzosterischer Neuralgie bei Erwachsenen über 50 Jahren während mindestens 4 Jahren nach der Impfung als hochwirksam erwiesen. Der Impfstoff bietet zudem wirksamen Schutz für Erwachsene ab 18 Jahren, bei denen ein erhöhtes Risiko für Herpes Zoster besteht. Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Shingrix schienen mehrheitlich vorübergehender Natur zu sein und waren mit der Standardbehandlung beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Shingrix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Shingrix ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Shingrix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Shingrix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Shingrix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Shingrix**

Shingrix erhielt am 21. März 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Shingrix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.