



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178206/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*herpes zoster-vaccin, recombinant, met adjuvans*)

Een overzicht van Shingrix en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Shingrix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Shingrix is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen van 50 jaar en ouder te beschermen tegen gordelroos (herpes zoster) en post-herpetische neuralgie (langdurige zenuwpijn na gordelroos).

Gordelroos is een pijnlijke huiduitslag met blaarvorming veroorzaakt door reactivering van het virus dat waterpokken veroorzaakt. Als een patiënt waterpokken heeft gehad, kan het virus in de zenuwen sluimeren en weer actief worden als het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) verzwakt raakt, bijvoorbeeld als gevolg van veroudering of een ziekte.

Hoe wordt Shingrix gebruikt?

Shingrix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een suspensie die door een arts of verpleegkundige samen worden gemengd voordat ze in de bovenarmspier worden geïnjecteerd.

De vaccinatiekuur bestaat uit twee injecties die met een tussenpoos van twee maanden worden toegediend. Indien nodig kan de tweede dosis later, maar binnen zes maanden na de eerste dosis, worden toegediend.

Voor meer informatie over het gebruik van Shingrix, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Shingrix?

Shingrix is ontworpen om gordelroos te voorkomen bij mensen die in contact zijn geweest met het varicella zoster-virus (het virus dat waterpokken veroorzaakt) en die al antilichamen tegen het virus hebben ontwikkeld.

Shingrix bevat kleine hoeveelheden van de oppervlakte-antigenen (eiwitten van het oppervlak) van het virus die het lichaam ertoe aanzetten antilichamen tegen het virus aan te maken. Het bevat ook een 'adjuvans' gemaakt van stoffen die de immunoreacties op het vaccin helpen versterken.



Patiënten die Shingrix hebben gekregen, zijn sneller in staat antilichamen tegen het virus aan te maken wanneer het virus wordt gereactiveerd en zijn daardoor beschermd tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Shingrix tijdens de studies te hebben?

Er is aangetoond dat Shingrix effectief is bij het voorkomen van gordelroos en post-herpetische neuralgie.

Shingrix werd beoordeeld in twee hoofdonderzoeken onder ongeveer 30 000 volwassenen. In beide onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal personen met gordelroos in de groep die het vaccin kreeg ten opzichte van de groep die placebo (een schijnvaccin) kreeg. Bij de onderzoeken werd ook gekeken naar het aantal mensen dat post-herpetische neuralgie had na vaccinatie.

In het eerste onderzoek onder volwassenen van 50 jaar en ouder kregen 7 695 personen Shingrix en 7 710 placebo. Na gemiddeld iets meer dan drie jaar hadden in de Shingrix-groep zes volwassenen gordelroos gekregen ten opzichte van 210 in de placebogroep. Na bijna vier jaar had in de Shingrix-groep niemand post-herpetische neuralgie gekregen ten opzichte van 18 in de placebogroep. Dit wijst erop dat Shingrix in dit onderzoek 97% van de gevallen van gordelroos en 100% van de gevallen van post-herpetische neuralgie had voorkomen.

Bij het tweede onderzoek waren volwassenen van 70 jaar en ouder betrokken die Shingrix of placebo toegediend kregen. Wanneer wordt gekeken naar de resultaten voor volwassenen in deze leeftijdsgroep uit beide onderzoeken samen, blijkt dat 25 van de 8 250 volwassenen die Shingrix toegediend kregen binnen vier jaar na vaccinatie gordelroos kregen ten opzichte van 284 van de 8 346 die placebo kregen. Na vier jaar hadden in de Shingrix-groep vier volwassenen post-herpetische neuralgie gekregen ten opzichte van 36 in de placebogroep. Dit wijst erop dat Shingrix 91% van de gevallen van gordelroos en 89% van de gevallen van post-herpetische neuralgie bij volwassenen van 70 jaar en ouder had voorkomen.

Over het geheel genomen was de werkzaamheid van het vaccin voor alle leeftijden vergelijkbaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Shingrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Shingrix (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (zoals pijn, roodheid en zwelling), koude rillingen, koorts, spierpijn, vermoeidheid, hoofdpijn en bijwerkingen van het spijsverteringsstelsel zoals misselijkheid, braken, diarree en maagpijn. De meeste reacties houden twee tot drie dagen aan.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Shingrix.

Waarom is Shingrix geregistreerd in de EU?

Shingrix bleek tot ten minste vier jaar na vaccinatie zeer werkzaam te zijn bij het voorkomen van gordelroos en post-herpetische neuralgie in alle leeftijdsgroepen boven de 50 jaar. De bijwerkingen in verband met het gebruik van Shingrix leken vooral van tijdelijke aard te zijn en waren behandelbaar met standaardzorg.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Shingrix groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Shingrix te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Shingrix, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Shingrix continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Shingrix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Shingrix

Meer informatie over Shingrix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).