



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
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). Het vaccin kan ook worden gebruikt bij volwassenen vanaf 18 jaar met een verhoogd risico op herpes zoster.

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

Shingrix bevat een eiwit (glycoproteïne E) van het varicella-zostervirus, het virus dat waterpokken veroorzaakt.

Hoe wordt Shingrix gebruikt?

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

De vaccinatieluur 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. Personen bij wie het immuunsysteem niet goed werkt en die baat zouden hebben bij een korter vaccinatieschema kunnen de tweede dosis één tot twee maanden na toediening van de eerste dosis toegediend krijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Shingrix.

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

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

An agency of the European Union



Hoe werkt Shingrix?

Shingrix is ontwikkeld om gordelroos te voorkomen bij mensen die in contact zijn geweest met het varicella-zostervirus en die al antilichamen tegen het virus hebben ontwikkeld.

Shingrix bevat kleine hoeveelheden van een oppervlakteantigeen (eiwit van het oppervlak) van het virus, die het lichaam ertoe aanzetten antilichamen tegen het virus aan te maken. Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' gemaakt van stoffen die de immuunreacties op het vaccin helpen versterken.

Patiënten die Shingrix toegediend 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?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Shingrix werkzaam is voor het voorkomen van gordelroos en post-herpetische neuralgie bij patiënten van 50 jaar en ouder.

In de eerste studie werd bij 7 695 personen Shingrix toegediend en bij 7 710 personen een placebo (een schijnbehandeling). Na gemiddeld iets meer dan drie jaar hadden in de Shingrix-groep 6 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 personen 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 kregen toegediend binnen vier jaar na vaccinatie gordelroos kregen, tegenover 284 van de 8 346 die placebo kregen. Na vier jaar hadden in de Shingrix-groep 4 volwassenen post-herpetische neuralgie gekregen vergeleken met 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 heeft voorkomen.

Shingrix was ook werkzaam in twee studies onder volwassenen van 18 jaar en ouder met een verhoogd risico op herpes zoster. In het eerste onderzoek onder personen die een autologe (van het lichaam van de patiënt zelf) stamceltransplantatie hadden ondergaan, kregen 49 personen (van de 870 personen) in de Shingrix-groep herpes zoster, tegenover 135 (van de 851) in de placebogroep. In de tweede studie, onder patiënten met bloedkanker, waren dit 2 personen (van de 259 personen) respectievelijk 14 personen (van de 256). Deze studies wijzen erop dat Shingrix respectievelijk 68 % en 87 % van de gevallen voorkwam.

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 bij volwassenen boven de 50 jaar. Het vaccin is ook werkzaam ter bescherming van volwassenen boven de 18 jaar met verhoogd risico op herpes zoster. 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 daarom geconcludeerd dat de voordelen van Shingrix groter zijn dan de risico's en dat 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 gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Shingrix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Shingrix

Op 21 maart 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Shingrix verleend.

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).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.