



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMEA/H/C/000674

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zostavax

vaccin tegen gordelroos (herpes zoster) (levend)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zostavax. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zostavax vast te stellen.

Wat is Zostavax?

Zostavax is een vaccin dat beschikbaar is in de vorm van poeder en oplosmiddel voor het aanmaken van een suspensie voor injectie. Het werkzame bestanddeel is het varicella-zostervirus in afgezwakte vorm.

Wanneer wordt Zostavax voorgeschreven?

Zostavax wordt voorgeschreven voor de vaccinatie van mensen van vijftig jaar of ouder ter voorkoming van herpes zoster ('zoster' of 'gordelroos') en de langdurige zenuwpijnen die op de aandoening kunnen volgen (post-herpetische neuralgie).

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Zostavax gebruikt?

Zostavax wordt toegediend als één dosis en wordt vlak onder de huid of in een spier geïnjecteerd, bij voorkeur rond de schouder. Bij patiënten met bloedingsstoornissen moet het vaccin onder de huid worden geïnjecteerd.

Hoe werkt Zostavax?

Herpes zoster of gordelroos is een aandoening die wordt veroorzaakt door de reactivering van het varicella-zostervirus, het virus dat ook waterpokken veroorzaakt. Gordelroos ontwikkelt zich bij mensen die vroeger, meestal als kind, waterpokken hebben gehad. Na genezing van de waterpokken



blijft het varicella-zostervirus in 'slapende' (inactieve) toestand in het zenuwstelsel achter. Soms, na vele jaren, wordt het virus weer actief, en het is niet helemaal duidelijk waarom. De patiënt krijgt dan gordelroos, een pijnlijke huiduitslag met blaasjes, doorgaans op één bepaalde plaats op het lichaam. Het duurt meestal enkele weken voordat de uitslag verdwijnt en daarna kan de pijn, die hevig kan zijn, nog lang aanhouden (post-herpetische neuralgie) op de plaats waar de huiduitslag was.

Het risico dat iemand gordelroos krijgt, neemt toe met de leeftijd en lijkt verband te houden met een afname van de immuniteit (bescherming) tegen het varicella-zostervirus. Het vaccin Zostavax bleek deze immuniteit te versterken en zo bescherming te bieden tegen gordelroos en de daarmee verband houdende pijn.

Hoe is Zostavax onderzocht?

In de hoofdstudie werd Zostavax vergeleken met een placebo (nepmiddel) bij ongeveer 39 000 patiënten tussen 59 en 99 jaar oud. Het betrof een dubbelblinde studie, dat wil zeggen dat noch de arts noch de patiënt wist welke behandeling de betrokkene kreeg. De patiënten werden twee tot vierenhalf jaar na vaccinatie gevolgd. De werkzaamheid werd voornamelijk gemeten op basis van het aantal mensen dat gordelroos en post-herpetische pijn ontwikkelde.

In twee aanvullende studies werd Zostavax onderzocht bij meer dan 1 000 patiënten van vijftig jaar en ouder, van wie 389 tussen 50 en 59 jaar oud waren. In de studies werd gekeken of het vaccin vier weken na injectie in staat was de productie van antilichamen tegen het varicella-zostervirus in het bloed te stimuleren.

Welke voordelen bleek Zostavax tijdens de studies te hebben?

Zostavax was werkzaamere dan de placebo in het voorkomen van gordelroos. Minder mensen kregen gordelroos na vaccinatie met Zostavax dan na toediening van de placebo: 315 van de 19 254 patiënten die Zostavax hadden ontvangen, ontwikkelden tijdens het onderzoek gordelroos, tegenover 642 van de 19 247 personen die een placebo hadden gekregen. Zostavax bleek ook doeltreffender dan de placebo in het voorkomen van post-herpetische neuralgie: 27 van de patiënten die Zostavax hadden gekregen, hadden post-herpetische neuralgie, tegenover 80 in de placebogroep.

De aanvullende studies toonden aan dat de met Zostavax gevaccineerde patiënten vier weken na vaccinatie twee- tot driemaal meer antilichamen tegen het varicella-zostervirus in het bloed hadden. Deze werking werd zowel waargenomen bij patiënten tussen 50 en 59 jaar oud als bij patiënten van 60 jaar en ouder.

Welke risico's houdt het gebruik van Zostavax in?

Tijdens de studies waren de meest voorkomende bijwerkingen van Zostavax reacties op de injectieplaats (roodheid, pijn, zwelling, jeuk, warmte en kneuzing), hoofdpijn en pijn in de arm of het been. De meeste van deze bijwerkingen waren licht van aard. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zostavax.

Zostavax mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het vaccin of voor een van de stoffen waarvan vage sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals neomycine (een antibioticum). Het vaccin mag niet worden toegediend aan mensen die problemen hebben met hun afweersysteem omdat zij aan een aandoening lijden als leukemie, lymfoom of verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids), of omdat zij medicijnen innemen die het afweersysteem beïnvloeden. Het mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met actieve,

onbehandelde tuberculose of aan zwangere vrouwen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zostavax goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zostavax groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zostavax te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Zostavax veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Zostavax

De Europese Commissie heeft op 19 mei 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zostavax verleend.

Het volledige EPAR voor Zostavax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zostavax.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.