

Public Summary SwissPAR vom 29.04.2022

Shingrix® (Wirkstoff: Varizella-Zoster-Virus-Glykoprotein E Antigen)

Erstzulassung in der Schweiz: 07.10.2021

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung von Gürtelrose (Herpes Zoster) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Shingrix mit dem Wirkstoff Varizella-Zoster-Virus-Glykoprotein E Antigen besteht aus einem Pulver mit dem Wirkstoff und einer Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Shingrix ist ein Impfstoff und dient zur Vorbeugung von Gürtelrose (Herpes Zoster) bei Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und älter und bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter, die ein erhöhtes Risiko haben, an Herpes Zoster zu erkranken.

Gürtelrose ist eine Infektionskrankheit und wird durch das Varizella-Zoster-Virus ausgelöst. Das Varizella-Zoster-Virus ist verantwortlich für den Ausbruch der hoch ansteckenden Krankheit Windpocken. Nach einer Windpockenerkrankung bleibt das Virus ein

Leben lang unbemerkt im Körper (in Nervenzellen) und kann später eine Gürtelrose auslösen. Dabei kommt es auf einer Körperseite zu einem streifenförmigen Hautausschlag mit Bläschen. Gelegentlich ist der Ausschlag begleitet von starken und langanhaltenden Schmerzen.

Die Gürtelrose kann vor allem bei älteren Personen oder Personen mit einem geschwächten Immunsystem schwere Symptome verursachen und zu Komplikationen führen.

In der Schweiz verursacht Herpes Zoster jährlich mehr als 20'000 Konsultationen beim Arzt oder bei der Ärztin. Die Hälfte der Patienten und Patientinnen sind über 65 Jahre alt.

Wirkung

Der Impfstoff Shingrix veranlasst das Immunsystem von Personen, die bereits eine Immunität gegen das Varizella-Zoster-Virus aufweisen, zur Produktion von spezifischen Antikörpern und Abwehrzellen gegen das Varizella Zoster Virus. Damit ist die körpereigene

Abwehr besser vorbereitet, um das Virus zu bekämpfen und eine Gürtelrose zu verhindern.

Anwendung

Shingrix mit dem Wirkstoff Varizella-Zoster-Virus-Glykoprotein E¹ Antigen ist rezeptpflichtig.

Shingrix ist als Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Nach Rekonstitution (Herstellung der Injektionssuspension) enthält eine Dosis (0.5 ml) 50 Mikrogramm Varizella Zoster Virus Glykoprotein E.

Shingrix sollte gemäss den offiziellen Impfeempfehlungen angewendet werden.

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus zwei Dosen zu je 0,5 ml; einer ersten Dosis, gefolgt von einer zweiten Dosis 2 Monate später. Falls der Arzt oder die Ärztin es

als erforderlich erachtet, kann die 2. Dosis bis zu 6 Monate später verabreicht werden.

Bei Personen, deren Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder einer Behandlung geschwächt oder unterdrückt ist und die von einem kürzeren Impfabstand profitieren würden, kann der Arzt oder die Ärztin die zweite Dosis bereits 1 bis 2 Monate nach der ersten Dosis verabreichen.

Shingrix wird in den Muskel, vorzugsweise in den Schultermuskel injiziert.

Shingrix kann bei Personen, die früher mit einem Herpes Zoster-Lebendimpfstoff geimpft wurden, nach dem gleichen, oben beschriebenen Impfschema verabreicht werden.

Wirksamkeit

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für den Impfstoff Shingrix hat Swissmedic die Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Die Begutachtung der Wirksamkeit durch Swissmedic konzentrierte sich auf Personen,

älter als 18 Jahre, die ein erhöhtes Risiko haben, an Herpes Zoster zu erkranken und Patientinnen und Patienten über 18 Jahre, die eine autologe hämatopoetische Stammzelltransplantation (aHSCT) empfangen hatten.

In den durchgeführten Studien konnte die Wirksamkeit von Shingrix zur Vorbeugung von Herpes Zoster im Vergleich mit einem Scheinmedikament aufgezeigt werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Shingrix darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Shingrix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber,

Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden sowie Muskelschmerzen (Myalgie).

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Shingrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Leichte Infektionen wie eine Erkältung sollten jedoch

¹ Varizella-Zoster-Virus -Glykoprotein E, künstlich (rekombinant) hergestellt mittels DNA-Technologie

nicht zu einem Aufschub der Impfung führen.

Wie bei allen Impfstoffen kann nach Verabreichung von Shingrix eine anaphylaktische Reaktion (akute allergische Reaktion) auftreten. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb

Patientinnen und Patienten nach erfolgter Impfung überwachen und falls erforderlich, medizinische Massnahmen einleiten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die in den durchgeführten Studien aufgezeigte Wirksamkeit zeigt insbesondere bei gesunden Personen, die 50 Jahre oder älter sind, einen hohen Schutz gegen eine Infektion von Herpes Zoster auf.

Bei Personen, älter als 18 Jahre, die eine sogenannte autologe hämatopoetische Stammzelltransplantation (aHSCT) empfangen hatten, konnte ebenfalls ein positiver Impfschutz gezeigt werden. Weitere Ergebnisse aus den Studien unterstützen die Wirk-

samkeit bei Erwachsenen, die ein geschwächtes Immunsystem haben und die ein erhöhtes Risiko haben, an Herpes Zoster zu erkranken.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Shingrix die Risiken. Swissmedic hat daher den Impfstoff Shingrix mit dem Wirkstoff Varizella-Zoster-Virus-Glykoprotein E Antigen für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Shingrix.](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.