



NVDV-standpunt

Voorschrijven recombinant zoster vaccin ter preventie van herpes zoster bij volwassen patiënten behandeld met immunosuppressiva voor chronische inflammatoire huidaandoeningen

Domeingroep Inflammatoire dermatosen en domeingroep Allergie en Eczeem

Dit standpunt is opgesteld door de domeingroep Inflammatoire dermatosen, in samenwerking met de domeingroep Allergie en Eczeem en bevat aanbevelingen voor het voorschrijven van het Shingrix® varicella-zoster vaccin aan volwassen patiënten die behandeld worden met systemische immunosuppressieve/immuno-modulerende geneesmiddelen voor chronische inflammatoire huidaandoeningen.

ACHTERGROND

Het Shingrix® varicella-zoster vaccin is een recombinant zoster vaccin waarmee een antigeenspecifieke cellulaire en humorale immuunrespons bij personen met een al bestaande immuniteit tegen varicellazostervirus optreedt. [1] In 2020 is een positieve CHMP-opinie aangenomen voor de toediening van dit vaccin aan volwassenen met een verhoogd risico op herpes zoster. Effectiviteitsdata, vergoedingsadvies en Gezondheidsraadadvies hierover ontbreken echter nog voor patiënten die binnen de dermatologie behandeld worden met systemische immunosuppressieve/immuno-modulerende geneesmiddelen.

EFFECTIVITEIT EN VEILIGHEID

De positieve CHMP-opinie is gebaseerd op twee placebo-gecontroleerde (voor de waarnemer) geblindeerde fase III-onderzoeken (Zoster-002 en 039) die zijn uitgevoerd ter beoordeling van de werkzaamheid van Shingrix bij immunogecompromitteerde volwassenen ≥ 18 jaar die 2 doses kregen toegediend met een tussenpoos van 1-2 maanden. [2,3] In deze studies werd gekeken naar patiënten met hematologische maligniteiten (N=286) en patiënten die autologe stamceltransplantatie ondergingen (N=1846). Deze studies toonde aan dat Shingrix® de incidentie van herpes zoster significant lijkt te verlagen in vergelijking tot placebo bij immunogecompromitteerde volwassenen ≥ 18 jaar.

In de samenvatting van de productkarakteristieken van Shingrix® (Shingrix: EPAR-product information, 2022) staan als meest gemelde bijwerking bij gezonde volwassenen van 50 jaar of ouder: pijn op de injectieplaats (68,1% totaal/dosis; 3,8% ernstig/dosis), myalgie (32,9% totaal/dosis; 2,9% ernstig/dosis), vermoeidheid (32,2% totaal/dosis; 3,0% ernstig/dosis) en hoofdpijn (26,3% totaal/dosis; 1,9% ernstig/dosis). De meeste van deze reacties hielden niet lang aan (mediane duur van 2 tot 3 dagen). Bijwerkingen die als 'ernstig'

werden gemeld, duurden 1 tot 2 dagen. Bij volwassenen ≥ 18 jaar met immunosuppressie vanwege ziekte of behandeling kwam het veiligheidsprofiel overeen met het veiligheidsprofiel dat is gezien bij volwassenen van 50 jaar of ouder. Immunogecompromitteerde volwassenen van 18-49 jaar ervaren mogelijk meer bijwerkingen in vergelijking met immunogecompromitteerde volwassenen van ≥ 50 jaar.

AANBEVELINGEN

De plaatsbepaling van Shingrix® ter preventie van herpes zoster bij volwassen patiënten die behandeld worden met systemische immunosuppressieve/immuno-modulerende geneesmiddelen voor chronische inflammatoire huidaandoeningen wordt binnen de huidige revisie van de Psoriasis en Constitutioneel eczeem richtlijnen opgenomen.

Indicatiestelling

De beroepsgroep beveelt aan om Shingrix® voor te schrijven ter preventie van herpes zoster bij volwassenen die voor een beoogde duur van ≥ 3 maanden behandeld worden met systemische immunosuppressieve/immuno-modulerende geneesmiddelen binnen de dermatologie. Idealiter worden de twee vaccinaties voor de start van de behandeling toegediend en wordt er tenminste twee weken na de tweede vaccinatie gewacht vooraleer te starten met de therapie. In de praktijk zal de tweede dosis echter bijna altijd tijdens de immunosuppressieve behandeling gegeven worden, omdat het starten van deze therapie anders vertraging oploopt.

Dosering

De aanbevolen dosering van Shingrix® voor volwassenen is intramusculair 2 doses van 0,5 ml met 1-2 maanden tussenpoos.

ONDERBOUWING

Volwassenen met chronisch inflammatoire huidaandoeningen hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een herpes zoster infectie met een mogelijk ernstiger beloop. Dit risico wordt nog hoger tijdens het gebruik van systemische immunosuppressieve/immuno-modulerende geneesmiddelen. [4-6] Daarbij bestaat er een zeer reële kans dat de huidaandoening waarvoor de patiënt behandeld wordt, verergert wanneer men de immunosuppressieve behandeling bij een herpes zoster infectie moet staken totdat de therapie kan worden hervat. De beslissing om te vaccineren is een afweging tussen enerzijds het risico op en de ernst van de infectieziekte en anderzijds de te verwachten effectiviteit en bijwerkingen van het vaccin.

Datum vaststelling: 10-7-2023

Datum publicatie NTvDV: nummer 7 (augustus 2023)

LITERATUUR

1. Summary of product characteristics (SMPC) Shingrix: EPAR-product information, 2022 (beschikbaar via: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/shingrix#product-information-section>).
2. Bastidas A, de la Serna J, El Idrissi M, et al. ZOE-HSCT Study Group Collaborators. Effect of recombinant zoster vaccine on incidence of herpes zoster after autologous stem cell transplantation: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2019;322(2):123–33. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.9053>.
3. Dagnev AF, Ilhan O, Lee WS, et al. Zoster-039 study group. Immunogenicity and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in adults with haematological malignancies: a phase 3, randomised, clinical trial and post-hoc efficacy analysis. *The Lancet Infectious diseases*. 2019;19(9):988–1000. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(19\)30163-X](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(19)30163-X).
4. Tan AJ, Streicher JL, Merola JF, Noe MH. Vaccine considerations for adult dermatology patients on immunosuppressive and immunomodulatory therapies: a clinical review. *Dermatol Online J*. 2021; Sep 9;27(9):10.5070/D327955114. doi: 10.5070/D327955114. PMID: 34755974; PMCID: PMC9020387.
5. Marra F, Lo E, Kalashnikov V, Richardson K. Risk of herpes zoster in individuals on biologics, disease-modifying antirheumatic drugs, and/or corticosteroids for autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis. *Open Forum Infect Dis*. 2016;3:ofw205.
6. Winthrop KL, Lebwohl M, Cohen AD, et al. Herpes zoster in psoriasis patients treated with tofacitinib. *J Am Acad Dermatol*. 2017;77:302–9.

CORRESPONDENTIEADRES:

Bureau NVDV

E-mail: secretariaat@nvdv.nl