

Impfung gegen Herpes zoster

Mitteilungen der Sächsischen Impfkommision (SIKO):

Impfung gegen Herpes zoster in Sachsen nach den Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision vom 1. Januar 2010

Was ist neu?

Die Sächsische Impfkommision hat bereits ab 1.1.2010 die einmalige Impfung gegen Herpes zoster (Gürtelrose) als Standardimpfung für alle Personen über 50 Jahre (= ab dem 50. Geburtstag) empfohlen und zwar ohne Rücksicht auf stattgehabte frühere Erkrankungen in der Anamnese.

(siehe auch Bigl S. Mitteilungen der Sächsischen Impfkommision (SIKO). „Ärzteblatt Sachsen“ 2010; 1: 13-17).

Zu beachten ist dabei, dass es sich bei der Zoster-Impfung um eine prophylaktische, nicht um eine therapeutische Impfung handelt. Eine Behandlung der Gürtelrose durch die Impfung ist nicht möglich. Wie bei allen Lebendimpfungen sind die diesbezüglichen Kontraindikationen zu beachten: Akute Erkrankungen, Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffs, Immundefizienz, immunsuppressive Therapie, Schwangerschaft sowie aktive, unbehandelte Tuberkulose.

Als einziger Impfstoff steht zurzeit **Zostavax®** zur Verfügung, nun auch **ab September 2013 in Deutschland**. Es wird eine Dosis subcutan appliziert. Gemäß Zulassung durch die Europäische Zulassungsbehörde EMA (2006) und Fachinformation des Impfstoffs (Stand: Februar 2013) ist Zostavax® indiziert zur Prävention von Herpes zoster (Zoster, Gürtelrose) und durch Herpes zoster verur-

sachte postherpetische Neuralgie, PHN (Synonym: postzosterische Neuralgie, PZN).

Klinische Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit einer einmaligen Impfung gegen Herpes zoster wird in der grundlegenden Zulassungsstudie (randomisiert, placebokontrolliert, doppelblind) durchgeführt mit 38.546 Probanden im Alter ab 60 Jahren in 22 Zentren der USA (Oxman MN et al. „Shingles Prevention Study (SPS)“, N Engl J Med 2005), nach einer **mittleren Beobachtungszeit von 3,1 Jahren** (Range: 1 Tag bis 4,9 Jahre) wie folgt angegeben:

- Senkung der Gesamtinzidenz von Zoster:
51 % (60 – 69 Jahre: 64 %; ab 70 Jahre: 38 %)
- Reduzierung der Krankheitslast (Inzidenz, Schweregrad und Dauer von akutem und chronischem Schmerz):
61 % (60 – 69 Jahre: 66 %; ab 70 Jahre: 55 %)
- Reduzierung der postzosterischen Neuralgie (definiert als klinisch signifikanter Zoster-Schmerz, der 90 Tage nach Ausbruch des Exanthems oder länger persistiert oder neu auftritt):
67 % (60 – 69 Jahre: 66 %; ab 70 Jahre: 67 %).

Fortgeführte Studien aus dieser großen Zulassungsstudie (Short-Term Persistence Study (STPS), Long-Term Persistence Study (LTPS)) bewerteten die Wirksamkeit über einen Zeitraum von 7 bzw. 10 Jahren.

Über eine **Gesamtbeobachtungszeit von 7 Jahren** (gemeinsame Analyse von STPS und LTPS) konnte gezeigt werden die Reduzierung von:

- 49 % der Herpes-zoster-Inzidenz,
- 59 % der Herpes-zoster-Krankheitslast,
- 65 % der Inzidenz an postzosterischer Neuralgie.

Wenn auch die Senkung der Gesamt-Zoster-Inzidenz begrenzt erscheinen mag, so wurde in den Studien deutlich, dass das Auftreten der PZN bei 2 von 3 Patienten verhindert werden kann! Das sollte als Erfolg eingeschätzt werden.

In der Wirksamkeitsanalyse anhand von Daten **7 bis 10 Jahre nach Impfung** (bei mittlerer Beobachtungszeit von 3,9 Jahren) war Wirksamkeit über 10 Jahre, jedoch mit der Zeit bei entsprechend alternder Studienpopulation abnehmend (mittleres Alter 74,5 Jahre), mit folgenden Ergebnissen festzustellen:

- Reduzierung Herpes-zoster-Inzidenz: 21 %,
 - Senkung der Krankheitslast: 37 %,
 - Reduzierung der Inzidenz von postzosterischer Neuralgie: 35 %.
- Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit mehr als 22.400 Teilnehmern in Nordamerika und Europa beurteilte Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit des Impfstoffs im Alter 50 – 59 Jahren. Sie ergab
- einen Rückgang der Herpes-zoster-Inzidenz um 70 %,
 - eine Reduzierung der Krankheitsbelastung (bei einem hohen Schmerzscores) um 73 %, gegenüber Placebo in dieser Altersgruppe.

Erste Effektivitätsuntersuchungen nach Einführung der Zoster-Impfung in den USA konnten die in klinischen Studien gezeigte Wirksamkeit bestätigen. So zeigte beispielsweise eine retrospektive Kohortenstudie von Januar 2007 bis Dezember 2009 mit 75.761 geimpften vs. 227.283 ungeimpften Personen ab 60 Jahren des „Kaiser Permanente Southern California Health Plan“ folgende Ergebnisse:

- Reduzierung des Risikos eines Herpes zoster um 55 %,
- Reduzierung der Inzidenz von Zoster ophthalmicus um 63 %,
- Reduzierung der Inzidenz der Hospitalisationen wegen Herpes zoster um 65 %.

Derzeit ist noch nicht definiert, ob (oder nach welchem Zeitraum?) eine Wiederimpfung notwendig sein wird. Klinische Studien und „Real-Life“-Anwendung (das heißt weltweite Post-Marketing-Surveillance) zeigten ein gutes **Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil** bei mehr als 15 Millionen ausgelieferten Dosen seit 2006. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Nebenwirkungen sind Lokalreaktionen (Rötung, Schmerzen,

Schwellung, Juckreiz) und Kopfschmerzen.

Aktueller Stand

In den USA ist die Zoster-Impfung bereits seit Oktober 2007 empfohlen und in Anwendung, ebenso bestehen Impfeempfehlungen in einigen anderen Ländern. Nach Aussagen der Herstellerfirma Sanofi Pasteur MSD GmbH wird der Impfstoff ab September 2013 in Deutschland verfügbar sein. Der Preis einer Impfstoffdosis soll voraussichtlich etwa 150 Euro betragen.

Es ist noch zu betonen, dass die öffentliche Empfehlung einer Impfung für definierte Personen- oder Altersgruppen nicht automatisch die Bezahlung durch alle Krankenkassen begründet, auch wenn dies aus fachlich-medizinischer Sicht wünschenswert ist. Da es bereits Krankenkassen gibt, die die Kosten der Zoster-Impfung übernehmen (Stand 8.

August 2013: IKK classic, BKK Medicus), sollte bei der Kasse des Patienten angefragt werden.

Die Empfehlung zur Impfung gegen Herpes zoster ist zu finden in der sächsischen Impfeempfehlung E 1 auf den Websites

- der Sächsischen Landesärztekammer:
www.slaek.de → Ärzte → Informationen / Leitlinien → Impfen
- der Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Schutzimpfungen in Sachsen:
www.ghuss.de → Sächsische Impfkommision.

Literatur beim Verfasser

Verfasser und Korrespondenzanschrift:
Dr. med. Dietmar Beier
Vorsitzender der Sächsischen Impfkommision
Zschopauer Straße 87
09111 Chemnitz
dietmar.beier@lua.sms.sachsen.de