

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: April 2020

Studie des Paul-Ehrlich-Instituts zu Shingrix® – Aufruf zur Teilnahme

Seit Mai 2018 steht mit Shingrix® ein rekombinanter, adjuvantierter Impfstoff zur Vorbeugung von Herpes zoster (HZ) und postzosterischer Neuralgie bei Erwachsenen ab 50 Jahren zur Verfügung.

([s. auch KVWL InVo Juli 2019: Herpes zoster – Schutzimpfungsrichtlinie](#))

Es liegen zahlreiche Verdachtsmeldungen eines Herpes zoster sowie bullöser Hautveränderungen in engem zeitlichen Zusammenhang mit einer Shingrix®-Impfung vor ([s. Drug Safety Mail 2019-46](#)).

Daher wurde zum 15.04.20 vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der für die Überwachung der Impfstoffsicherheit in Deutschland zuständigen Bundesoberbehörde, eine Beobachtungsstudie initiiert

Im Rahmen dieser Studie soll geklärt werden, ob es sich bei den beobachteten Fällen um eine Reaktivierung des Varizella-Zoster-Virus (VZV) als potenzielle Nebenwirkung des Impfstoffes Shingrix® handelt.

Dazu sollen bei Patienten mit Herpes zoster/bullösen Hautveränderungen in zeitlichem Zusammenhang mit einer Shingrix®-Impfung Proben vom Bläscheninhalt in einem Konsiliarlabor für VZV- und HSV-Infektionen untersucht werden.

Die Proben werden getestet auf VZV und ggf. Herpes simplex-Virus (HSV) (Nukleinsäurenachweis mittels PCR), bei positivem VZV-Nachweis erfolgt eine Typisierung (Unterscheidung Impf-/Wildtyp). Ein positives Votum der Ethikkommission liegt vor.

Das PEI bittet Sie um Meldung von Verdachtsfällen!

- Ärzte/Ärztinnen werden gebeten, das PEI zu kontaktieren, wenn Patienten in engem zeitlichen Zusammenhang mit einer Shingrix®-Impfung einen Herpes zoster / bullöse Hautveränderungen entwickeln.
Bei erfüllten Einschlusskriterien werden sämtliche Studienunterlagen sowie Probenmaterialien zugesandt.
- Es sollen möglichst Proben vom Bläscheninhalt genommen werden, die im Konsiliarlabor für VZV- und HSV-Infektionen untersucht werden.
- Die Kosten für die virologische und diagnostische Abklärung im Konsiliarlabor sowie den Probenversand übernimmt das PEI.

Kontakt und weitere Informationen:

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Pharmakovigilanz S1

Studiensekretariat

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Tel.: 06103 / 770 (Zentrale) oder 06103 / 773130 (Studiensekretariat)

Fax: 06103 / 77776180

E-Mail: studiensekretariat-s@pei.de

- ▶ [Information des PEI zur Studie zu Shingrix®](#)