



30 Ιανουαρίου 2023

Συστάσεις για τον εμβολιασμό έναντι του Έρπητα Ζωστήρα

Οι συστάσεις της ΕΕΛ βασίζονται στις δημοσιευμένες εγκριτικές μελέτες των δύο διαθέσιμων εμβολίων, στις μελέτες μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας και στις ενδείξεις για τη χορήγηση τους όπως αυτές εγκρίθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και περιλαμβάνονται στο εγκεκριμένο φύλο οδηγιών (SPC) των εμβολίων.

1. Τί είναι ο Έρπητας Ζωστήρας

Ο ιός του έρπητα ζωστήρα (Varicella Zoster Virus – VZV) μολύνει τον άνθρωπο στην παιδική ηλικία και προκαλεί ανεμοβλογιά. Στην συνέχεια ο ιός μεταπίπτει σε λανθάνουσα κατάσταση, συνήθως στα γάγγλια των νεύρων. Ο ιός ενεργοποιείται εκ νέου στη διάρκεια της ζωής του ανθρώπου, όταν εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σύστημα, πχ λήψη ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων, κακήθες νόσημα, HIV λοίμωξη και τέλος μεγάλη ηλικία που συνοδεύεται από ανοσογήρανση. Η επανενεργοποίηση του ιού προκαλεί έρπητα ζωστήρα, που χαρακτηρίζεται από επώδυνες δερματικές βλάβες, κατά μήκος ενός νευροτομίου. Η συχνότητα του ζωστήρα αυξάνει με την ηλικία, από 5 κρούσματα ανά 1000 άτομα πληθυσμού ενηλίκων ηλικίας 50-59 ετών σε 11 κρούσματα ανά 1000 άτομα ηλικίας ≥80 ετών. Η μεθερπητική νευραλγία είναι η συνηθέστερη επιπλοκή που χαρακτηρίζεται από επίμονο και δυσίατο πόνο μετά την αποδρομή των δερματικών βλαβών, που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Η συχνότητα της νευραλγίας είναι 10%–13% των ατόμων >50 ετών που εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα και αυξάνεται περισσότερο με την ηλικία.

2. Διαθέσιμα εμβόλια για τον Έρπητα Ζωστήρα

a. Ζων εμβόλιο του Έρπητα (Zoster Vaccine Live -ZVL, Zostavax), μία δόση ζώντος εξασθενημένου ιού έχει εγκριθεί για ανοσοεπαρκή άτομα ηλικίας ≥ 50 ετών. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του σε ανοσοκατασταλμένα άτομα



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ**

**HELLENIC SOCIETY
FOR INFECTIOUS DISEASES**

b. Ανασυνδυασμένο εμβόλιο του Έρπητα (Recombinant Zoster Vaccine, RZV-Shingrix), που περιέχει ανασυνδυασμένη ιική γλυκοπρωτεΐνη E σε συνδυασμό με το ανοσοενισχυτικό AS01B. Το RZV έχει εγκριθεί για ανοσοεπαρκή άτομα ηλικίας ≥ 50 ετών και για ανοσοκατασταλμένα άτομα >18 ετών.

Το εμβολιαστικό σχήμα περιλαμβάνει δύο δόσεις εμβολίου χορηγούμενες:

- σε διάστημα 2-6 μηνών, για τους ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών
- σε διάστημα 1-2 μηνών για τους ανοσοκατεσταλμένους ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών

3. Αποτελεσματικότητα των εμβολίων στην πρόληψη έρπητα ζωστήρα σε ανοσοεπαρκείς

a. Ζων εμβόλιο του Έρπητα-ZVL:

50–59 ετών 70%

60–69 ετών 64%

≥ 70 ετών 38%

b. Ανασυνδυασμένο εμβόλιο του Έρπητα – RZV

50–59 ετών 96.6%

60–69 ετών 97.4%

≥ 70 ετών 91.3%

Η μέση αποτελεσματικότητα του ανασυνδυασμένου εμβολίου ανήλθε σε 89% έως και 10 έτη μετά τον εμβολιασμό.

4. Αποτελεσματικότητα στην πρόληψη μεθερπητικής νευραλγίας

a. Ζων εμβόλιο του Έρπητα-ZVL:

65.7% -66%

b. Ανασυνδυασμένο εμβόλιο του Έρπητα – RZV:

88.8% - 91.2%

5. Αποτελεσματικότητα σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

a. Ζων εμβόλιο του Έρπητα-ZVL:

Δεν χορηγείται σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

b. Ανασυνδυασμένο εμβόλιο του Έρπητα – RZV:

Μελετήθηκε σε ομάδες ασθενών με αιματολογική κακοήθεια ή με αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και βρέθηκε αποτελεσματικότητα στην πρόληψη του έρπητα ζωστήρα από 68%-87%, και στην πρόληψη μεθερπητικής νευραλγίας 89%



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ**

**HELLENIC SOCIETY
FOR INFECTIOUS DISEASES**

- 6. Ποιοι πρέπει να εμβολιαστούνε έναντι του Έρπητα Ζωστήρα και με ποιο εμβόλιο**
- a. Ενήλικες ≥ 50 ετών. Προτιμάται το ανασυνδυασμένο εμβόλιο – RZV
 - b. Ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς ≥ 18 ετών, που είναι σε αυξημένο κίνδυνο για έρπητα ζωστήρα, μόνο με ανασυνδυασμένο εμβόλιο – RZV
- 7. Οδηγίες σε ειδικές περιπτώσεις.**
- a. Χορηγούνται δυο δόσεις του Ανασυνδυασμένου Εμβολίου του Έρπητα – RZV σε μεσοδιάστημα 2-6 μηνών σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών.
Εφόσον ο ασθενής είναι ανοσοκατασταλμένος ≥ 18 ετών, η δεύτερη δόση του Ανασυνδυασμένου Εμβολίου του Έρπητα – RZV χορηγείται όχι αργότερα από 1-2 μήνες.
Εναλλακτικά σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών μία δόση του Ζώντος Εμβολίου του Έρπητα-ZVL.
 - b. Εάν ο ασθενής έχει προηγούμενο επεισόδιο έρπητα ζωστήρα, το εμβόλιο χορηγείται μετά από 12 μήνες
 - c. Εάν ο ασθενής έχει ήδη λάβει το Ζων Εμβόλιο του Έρπητα-ZVL, ο εμβολιασμός μπορεί να επαναληφθεί με Ανασυνδυασμένο Εμβόλιο του Έρπητα – RZV (δύο δόσεις) μετά από 12 μήνες
 - d. **Δεν απαιτείται έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού VZV πριν τον εμβολιασμό για τον έρπητα ζωστήρα.** Σχεδόν όλοι οι ενήλικες >50 ετών έχουν μολυνθεί με τον VZV, ανεξάρτητα αν αναφέρουν συμπτώματα συμβατά με ανεμοβλογιά στο παρελθόν. Αν όμως είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι επίνοσος στον ιό VZV, προτιμάται η χορήγηση 2 δόσεων (με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων) του εμβολίου της ανεμοβλογιάς.
 - e. Εγκυμοσύνη: δεν υπάρχουν δεδομένα για τα εμβόλια έναντι του έρπητα σε εγκύους.
- 8. Σημείωση**
- a. Το ανασυνδυασμένο εμβόλιο χορηγείται κατά προτεραιότητα σε ασθενείς με υποκείμενη ανοσοκαταστολή.
 - b. Η Εθνική πολιτική χρήσης του εμβολίου καθορίζεται από την Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

HELLENIC SOCIETY
FOR INFECTIOUS DISEASES

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Oxman MN, et al. Shingles Prevention Study Group. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352:2271–84
2. Lal H, et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. *N Engl J Med*. 2015;372(22):2087.
3. Cunningham AL, et al. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. *N Engl J Med*. 2016;375(11):1019.
4. Tseng HF, et al. Declining effectiveness of herpes zoster vaccine in adults aged ≥ 60 years. *J Infect Dis* 2016;213:1872–5.
5. Baxter R, et al. Effectiveness of live zoster vaccine in preventing postherpetic neuralgia (PHN). *Open Forum Infect Dis* 2016;3:128
6. Baxter R, et al. Long-term effectiveness of the live zoster vaccine in preventing shingles: a cohort study. *Am J Epidemiol* 2017;187:161–9.
7. Pauksens K, et al. Persistence of immune response to an adjuvanted varicella-zoster virus subunit candidate vaccine for up to year 9 in older adults. *Open Forum Infect Dis* 2017;4:S415
8. Gruppig K, et al. Immunogenicity and safety of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults previously vaccinated with a live-attenuated herpes zoster vaccine: a phase III, group-matched, clinical trial. *Open Forum Infect Dis* 2017;4:S414.
9. Izurieta HS, et al. Effectiveness and duration of protection provided by the live-attenuated herpes zoster vaccine in the Medicare population ages 65 years and older. *Clin Infect Dis* 2017;64:785–93.
10. Willis ED, Woodward M, Brown E, et al. Herpes zoster vaccine live: a 10 year review of post-marketing safety experience. *Vaccine* 2017;35:7231-9.
11. Lal H, Poder A, Campora L, et al. Immunogenicity, reactogenicity and safety of 2 doses of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine administered 2, 6 or 12 months apart in older adults: results of a phase III, randomized, open-label, multicenter study. *Vaccine* 2018;36:148-54
12. Dooling KL, et al. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67(3):103.
13. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/herpes-zoster.html>
14. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zostavax>
15. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/shingrix>