

Hoe goed werkt het zona-vaccin in real-life?

De resultaten zijn bemoedigend. Ook in real-life is er goede bescherming tegen herpes zoster in de eerste jaren na vaccinatie, ook bij patiënten met corticosteroïdgebruik. Maar gegevens over onder andere bescherming tegen post-herpetische neuralgie ontbreken nog.

Kernboodschappen

- Een Amerikaanse prospectieve cohortstudie^{1,2} onderzocht de **real-life bescherming** van het **recombinant vaccin tegen zona (herpes zoster)**. Het aanbevolen vaccinatieschema is 2 inenting met een interval van 2 tot 6 maanden.
- **De studie toont het volgende:**
 - Optimale real-life bescherming tegen zona werd bekomen met de 2 dosissen: > 70% gedurende de studieperiode van 4 jaar.
 - Met slechts 1 dosis daalde de bescherming snel (naar 45% in het tweede jaar).
 - De 2^{de} dosis kan ook later worden toegediend: de bescherming was even hoog bij een interval van > 6 maanden tot 2 jaar als bij een interval van 2 tot 6 maanden.
 - De bescherming was wat lager bij immuungecompromitteerde patiënten (in deze studie patiënten met corticosteroïdgebruik), maar volgens de auteurs nog steeds substantieel (65% over periode van 4 jaar) en de moeite waard gezien hun hoger risico van herpes zoster.
- De studie leert ons niets over bescherming in real life omstandigheden tegen postherpetische neuralgie (PHN) (werd niet onderzocht).

Waarom is deze studie belangrijk?

- Het recombinante zonavaccin is het enige nog beschikbare zona-vaccin. Follow-up studies van de gerandomiseerde ZOE-studies tonen dat bescherming tegen herpes zoster 7 jaar na vaccinatie hoog blijft (> 84%) en dat de immuunrespons persisteert tot minstens 10 jaar na vaccinatie. Ook is bescherming aangetoond bij specifieke risicogroepen (volwassenen die een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie hebben ondergaan of die een hematologische maligniteit hebben). Zie daaromtrent ook Folia november 2022. In de ZOE-studies werden de 2 dosissen toegediend met een interval van 2 maanden. De SKP van Shingrix® vermeldt dat een interval tot 6 maand mogelijk is.
- De hier besproken studie, uitgevoerd in real life omstandigheden, kan een antwoord geven op de vraag of er ook bescherming is buiten de omstandigheden van een gerandomiseerde klinische studie, of er ook bescherming is bij andere groepen van immuungecompromitteerde patiënten (hier patiënten met corticosteroïdgebruik), en of het vaccin nog werkzaam is als het aanbevolen interval tussen de twee dosissen is overschreden.

Opzet van de studie

- Prospectieve cohortstudie van de Amerikaanse *Centers for Disease Control* (CDC) in de periode 1/1/2018 tot 31/12/2022, bij ongeveer 2 miljoen personen van 50 jaar en ouder (61% tussen 50 en 65 jaar; slechts 8,7% ouder dan 80 jaar).
- Eindpunt: incidentie van herpes zoster, gedefinieerd als klinische diagnose + voorschrift van antiviraal middel (aciclovir, valaciclovir of famciclovir) binnen de 7 dagen na de diagnose.

Resultaten in het kort: bescherming tegen herpes zoster

- **Bescherming tegen zona met 2 dosissen**
 - Bescherming over de follow-up periode van 4 jaar: 76% (95%-BI van 75 tot 78).
 - In absolute cijfers: 1,7 gevallen per 1 000 persoonsjaren bij gevaccineerden versus 6,7 gevallen per 1 000 persoonsjaren bij niet-gevaccineerden. Dit komt, volgens onze berekeningen, neer op een

NNV van 200 per jaar, m.a.w. 200 personen moesten worden gevaccineerd om op een periode van 1 jaar 1 geval van herpes zoster te voorkomen.

- Bescherming per jaar na vaccinatie: 79% in het 1^{ste} jaar, 75% in het 2^{de} jaar, 73% in het 3^{de} en 4^{de} jaar.
- **Bescherming tegen zona in functie van interval tussen de 2 dosissen**
 - Interval van 2 tot 6 maanden: 76%
 - Interval van > 6 maanden maar < 1 jaar: 78%
 - Interval van $\geq$ 1 jaar tot 2 jaar: 75%.
- **Bescherming tegen zona met 1 dosis**
 - Bescherming over de follow-up periode van 4 jaar: 64% (95%-BI van 62 tot 67).
 - In absolute cijfers: 2,5 gevallen per 1 000 persoonsjaren bij gevaccineerden versus 6,7 gevallen per 1 000 persoonsjaren bij niet-gevaccineerden.
 - Bescherming per jaar na vaccinatie: 70% in het 1ste jaar, 45% in het 2de jaar, 48% in het 3de en 52% na het 3^{de} jaar.
- **Bescherming tegen zona bij patiënten met corticosteroïdgebruik:** 65% (over de periode van 4 jaar).
- Bescherming (2 dosissen) was iets hoger bij de personen die **vóór de leeftijd van 65** werden gevaccineerd dan bij de personen die gevaccineerd werden **op 65 jaar of ouder**: 81% versus 74%.

Commentaar van het BCFI

- Het is bemoedigend dat er ook in real-life omstandigheden goede bescherming is tegen herpes zoster in de eerste jaren na vaccinatie, ook bij patiënten met corticosteroïdgebruik.
- De studie kent beperkingen.
 - Het observationele studie design maakt dat bias en verstorende variabelen niet volledig uit te sluiten zijn, al is het prospectief verzamelen van de gegevens wel een voordeel.
 - De opvolgduur bedroeg maximum 4 jaar.
 - De studie geeft geen informatie over real-life bescherming tegen PHN.
 - Behalve over patiënten met corticosteroïdgebruik geeft de studie geen informatie over andere immuungecompromitteerde patiënten.
- Gegevens over de bescherming tegen PHN blijven noodzakelijk, evenals over de beschermingsduur en de bescherming bij de echt oudere populatie (80+).
- Zoals besproken in Folia november 2022 beveelt de HGR op dit ogenblik vaccinatie tegen herpes zoster aan bij personen $\geq$ 60 jaar en bij immuungecompromitteerde personen. Het KCE besloot echter dat vaccinatie van de doelgroepen zoals gedefinieerd door de HGR op dit ogenblik niet kosten-effectief is. Voor meer informatie en bijkomende commentaren van het BCFI verwijzen we naar het Folia-artikel.

Specialiteitsnamen

- Vaccin tegen zona: Shingrix® (zie Repertorium)

Bronnen

- 1 Zerbo O, Bartlett J, Fireman B et al. Effectiveness of Recombinant Zoster Vaccine Against Herpes Zoster in a Real-World Setting. *Ann Intern Med.* 2024;177:189-195 + Supplemental material (doi:10.7326/M23-2023)
- 2 NEJM Journal Watch. Recombinant Zoster Vaccine Works as Advertised. Abigail Zuger, reviewing Zerbo O et al. 18/01/2024

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.