



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

Es liegen zahlreiche Verdachtsmeldungen eines Herpes zoster sowie von bullösen Hautreaktionen in engem zeitlichen Zusammenhang mit einer Shingrix®-Impfung vor (vgl. Drug Safety Mail 2019-46). In einer vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) initiierten Beobachtungsstudie soll geklärt werden, ob es sich um eine Reaktivierung des Varizella-Zoster-Virus (VZV) als potenzielle Nebenwirkung handelt.

- Ärzte werden gebeten, das PEI zu kontaktieren (siehe unten), wenn Patienten einen Herpes zoster oder bullöse Hautveränderungen in engem zeitlichen Abstand nach Shingrix®-Impfung entwickeln.
- Bei Patienten mit Herpes zoster / bullösen Hautveränderungen nach der Impfung sollen möglichst Proben vom Bläscheninhalt genommen werden, die im Konsiliarlabor für VZV- und Herpes-Simplex-Virus(HSV)-Infektionen untersucht werden.
- Die Kosten für die virologische und diagnostische Abklärung im Konsiliarlabor sowie den Probenversand übernimmt das PEI.

Im Labor erfolgt ein Nukleinsäurenachweis für VZV und HSV mittels PCR aus dem Bläscheninhalt sowie gegebenenfalls eine VZV-Typisierung. Ein positives Ethikvotum liegt vor. Shingrix® steht seit Mai 2018 als Impfstoff zur Vorbeugung von Herpes zoster und postherpetischer Neuralgie bei Personen ab 50 Jahren zur Verfügung.

Weitere Informationen:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Pharmakovigilanz S1
Studiensekretariat
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Tel.: 06103 / 770
Fax: 06103 / 77776180
E-Mail: studiensekretariat-s@pei.de
► [Information des PEI zur Studie zu Shingrix®](#)