



SHINGRIX  
(ZOSTER VACCINE  
RECOMBINANT, ADJUVANTED)



# 成人帶狀疱疹 的預防策略

童綜合醫院  
感染科 陳志銘  
2024 May 26

Intended for Healthcare Professionals Only

PM-TW-SGX-PPT-220043 | Date of preparation: February 2023

©2023 GSK group of companies or its licensor.

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

# Disclaimer

- This slide deck is made by GSK, in the interest of advancing the scientific knowledge of healthcare professionals.
- GSK does not approve of or recommend the use of medicines in any way other than that stated in the approved package inserts.
- For full prescribing information, refer to the package inserts approved by TFDA.



# 疫苗可以提供的 預防效果與保護時間

# 舊有帶狀疱疹預防選項： 活性帶狀疱疹疫苗 (ZVL)

## 適應症及說明

### 適應症：

ZVL 適用於：

- 預防 50-79 歲之成人帶狀疱疹(皮蛇)

### 說明：

ZVL 適用於50-79歲之成人的免疫接種。

ZVL 可與去活性流感疫苗同時接種(參見劑量與用法，以及臨床藥理學)。

適應症：預防50-79歲之成人帶狀疱疹

活性減毒疫苗

免疫抑制與免疫不全病患禁用

## 禁忌症

曾對此疫苗的任何成分(包括明膠)產生過敏反應。

曾對 Neomycin (每劑泡製後的疫苗含有微量的 Neomycin)產生過敏/類過敏反應。Neomycin 過敏常會出現接觸性皮炎的表徵。不過，因使用 Neomycin 而發生接觸性皮炎的病史並非接種活性病毒疫苗的禁忌。

ZVL 為一活性減毒水痘帶狀疱疹疫苗，免疫抑制與免疫缺陷的病人接種後可能產生疫苗病毒散播之全身性疾病(disseminated varicella-zoster virus disease)，包括死亡。

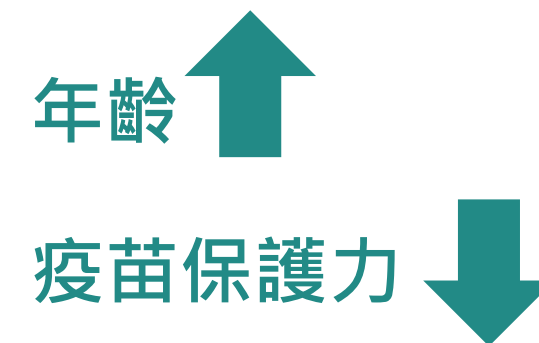
因下列疾病而呈現原發性或後天性的免疫不全狀態：急性與慢性白血病、淋巴瘤、其他會侵犯骨髓或淋巴系統的疾病、HIV/AIDS 所引起的免疫抑制細胞性免疫功能不全。

免疫抑制治療(包括高劑量的皮質類固醇)；不過，ZVL 並不禁用於正在使用局部外用性/吸入性皮質類固醇或低劑量之全身用皮質類固醇的病人，或是正在使用皮質類固醇做為補充治療劑的病人，如腎上腺功能不全的病人。

未經治療的活動性結核病。

# ZVL疫苗保護力隨年齡增加而減少<sup>1-4</sup>

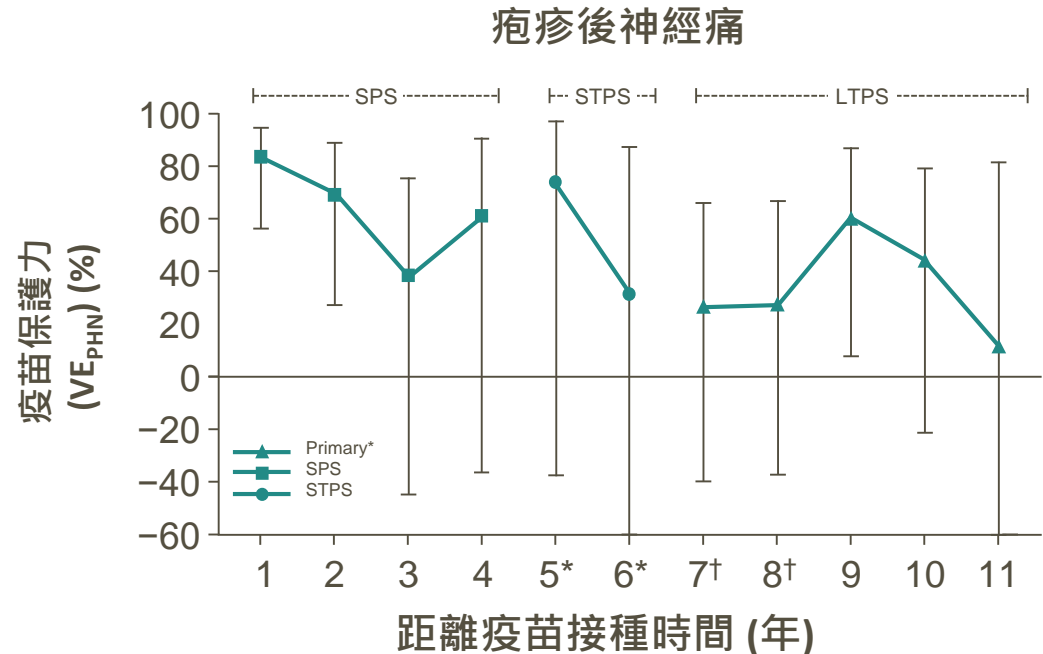
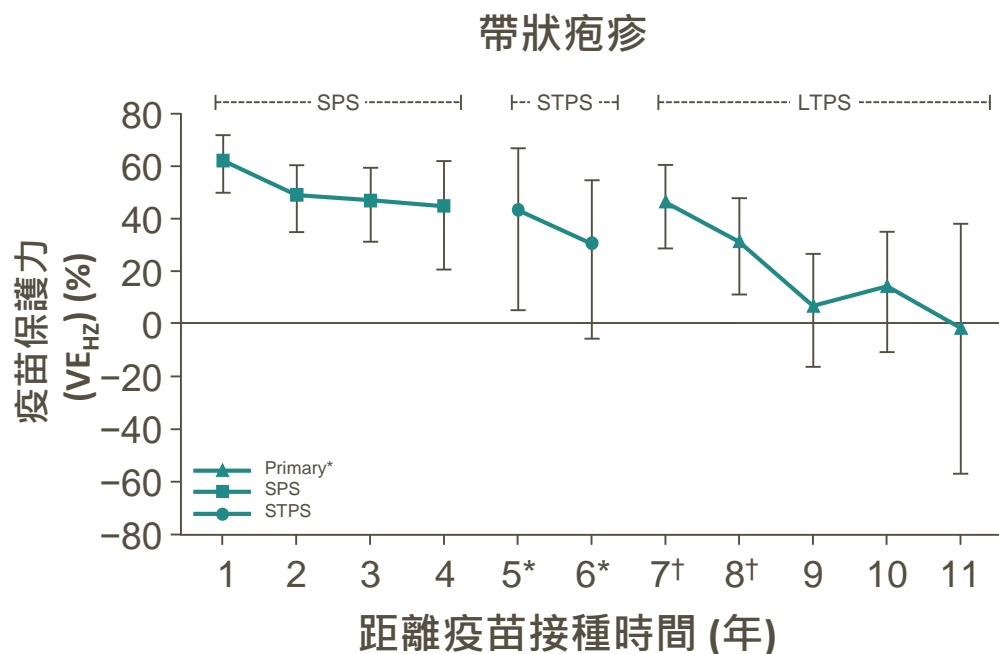
年齡	帶狀疱疹病例數 vaccine; placebo	帶狀疱疹疫苗保護力 (VE <sub>HZ</sub> ) (95% CI)
50–59歲 (ZEST) <sup>1</sup>	30; 99	<b>70%</b> (54, 81)
≥60歲 (SPS) <sup>2-4</sup>	315; 642	<b>51%</b> (44, 58)
60–69歲 (SPS) <sup>2-4</sup>	122; 334	<b>64%</b> (56, 71)
70–79歲 (SPS) <sup>3,4</sup>	156; 261	<b>41%</b> (28, 52)
≥80歲 (SPS) <sup>3</sup>	37; 47	<b>18%</b> (-29, 48)



ZEST (Zoster Efficacy and Safety Trial): mean duration of follow-up = 1.3 years. SPS (Shingles Prevention Study): mean duration of HZ surveillance = 3.13 years. VE, vaccine efficacy; CI, confidence interval.

1. Schmader. KE, et al. Clin Infect Dis 2012;54:922–8; 2. Oxman MN, et al. N Engl J Med 2005;352:2271–84; 3. Merck & Co. Zostavax Prescribing information: FDA; [updated Sept 2019]. Available from: [https://www.merck.com/product/usa/pi\\_circulars/z/zostavax/zostavax\\_pi2.pdf](https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/z/zostavax/zostavax_pi2.pdf); 4. MSD Zostavax European public assessment report, Annex I: Summary of product characteristics: EMA; [updated Jan 2019;]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000674/WC500053462.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000674/WC500053462.pdf)

# ZVL疫苗保護力隨時間過去而減弱<sup>1</sup>



ZVL在≥60歲  
成人的臨床  
研究數據

	帶狀疱疹發生率	疫苗保護力 $VE_{HZ}$ (95% CI)	疱疹後神經痛發生率	疫苗保護力 $VE_{PHN}$ (95% CI)
0-4.9 年	5.4	<b>51%</b> (44, 58)	0.46	<b>67%</b> (48, 79)
3.3-7.8 年	8.4	<b>40%</b> (18, 56)	0.70	<b>60%</b> (-9, 87)
4.7-11.6 年	10.3	<b>21%</b> (11, 30)	1.27	<b>35%</b> (9, 56)

\*For the primary vaccine efficacy analysis, the historical model placebo control group only incorporated data from the SPS and was adjusted to include the calendar effect on the incidence of HZ observed in the placebo group in the SPS. SPS, Shingles Prevention Study; STPS, Short-term Persistence Substudy; LTPS, Long-Term Persistence Substudy; VE, vaccine efficacy.

1. Morrison VA, et al. Clin Infect Dis. 2015;60:900-9.

# 新一代帶狀疱疹疫苗：SHINGRIX (欣剋疹)

## 欣剋疹帶狀疱疹疫苗 ( Shingrix Herpes Zoster Vaccine )

- FDA核准日：2017年10月
- TFDA核准日：2021年12月
- 非活性基因重組疫苗，使用AS01<sub>B</sub>佐劑
- 主成分略述：Varicella Zoster Virus glycoprotein E
- 適應症：適用於下列對象，以預防帶狀疱疹及其相關併發症，如疱疹後神經痛

(post-herpetic neuralgia, PHN)：

- 50歲(含)以上的成人

- 18歲(含)以上且具有罹患帶狀疱疹風險較高的成人

# SHINGRIX 疫苗組成：抗原+佐劑系統



**抗原**  
**(Antigen)**  
Glycoprotein E (gE) - 50 µg

引發針對 **VZV** 的特異性  
免疫反應<sup>1</sup>

- VZV 特異性免疫反應的主要標的<sup>3</sup>
- 在 VZV 感染的細胞表面表現<sup>3</sup>
- 病毒複製的關鍵<sup>3</sup>

**佐劑系統**  
**(Adjuvant system)**  
AS01<sub>B</sub>: QS-21\* and MPL - 50 µg each

增強對疫苗抗原的  
免疫反應<sup>1,2</sup>

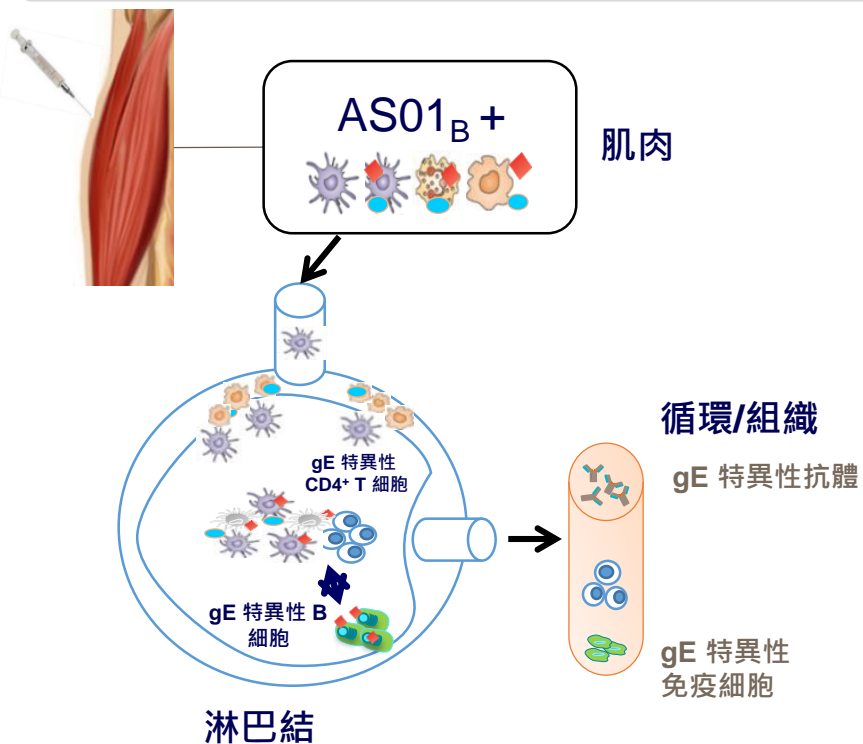
- 誘導強烈且持續的抗 gE 免疫反應<sup>3</sup>
- MPL 和 QS-21 的獨特組合，增強了針對 gE 的抗體和細胞性免疫反應<sup>3</sup>

1. Dendouga N, et al. Vaccine. 2012 Apr;30(20):3126-35. 2. Leroux-Roels G, et al. Clin Immunol. 2016 Aug;169:16-27. 3. Lecrenier N, et al. Exp Rev Vaccine. 2018 Jun;17(7):619-634.



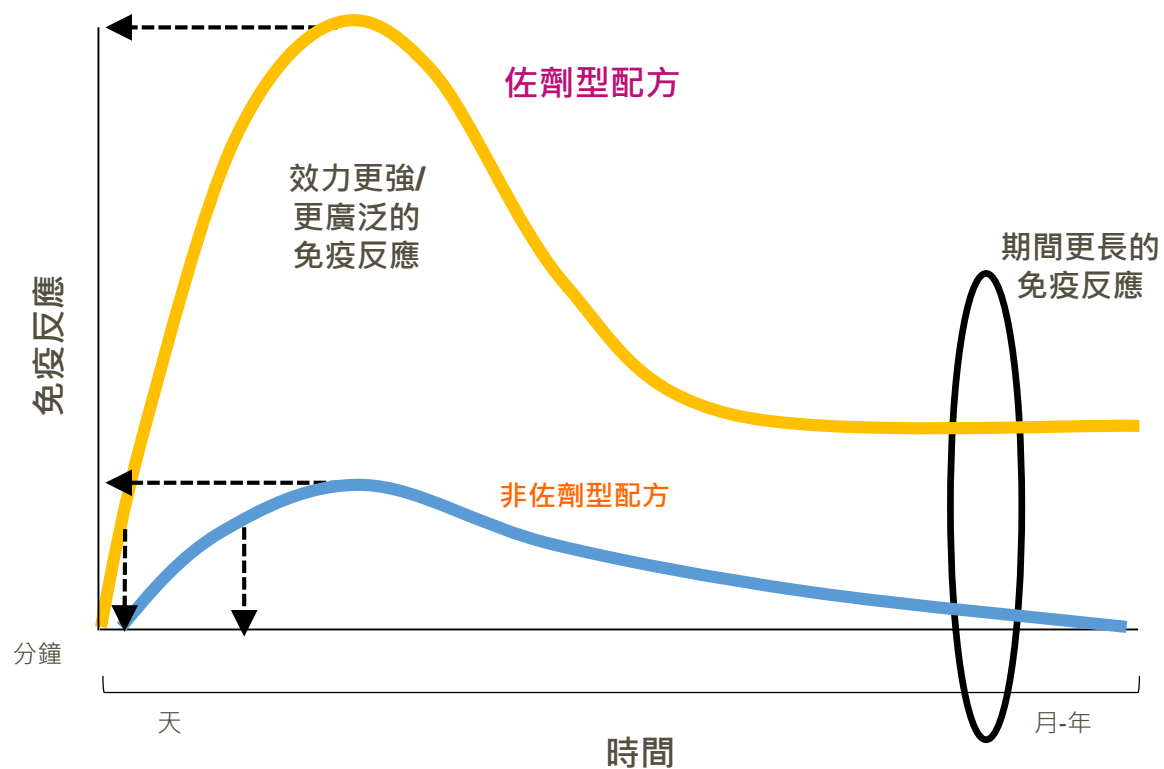
# 佐劑系統 AS01<sub>B</sub> 強化針對 gE 的免疫反應

AS01<sub>B</sub> 誘導先天性免疫反應的迅速和短暫的活化<sup>1</sup>



GSK 依據 Didierlaurent AM, et al. *Exp Rev Vac* 2017 獨立繪製的說明圖<sup>1</sup>

早期和短暫反應之後是高精度且持久的 VZV 特异性反應<sup>2</sup>



僅用於概念說明目的。GSK 依據 Zubeldia JM 獨立繪製的說明圖<sup>3</sup>

gE · 糖蛋白；VZV · 水痘帶狀疱疹病毒

1. Didierlaurent AM, et al. *Expert Rev Vaccines* 2017;15:55–63. 2. Burny W et al. *Vaccine*. 2019 Mar 28;37(14):2004–2015. 3. Zubeldia JM, et al. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2019; 29:103-111.

# Shingrix (欣剋疹)的臨床價值

保護力

保護力  
持續時間

適用族群

安全性

# Shingrix (欣剋疹)的臨床價值

保護力

保護力  
持續時間

適用族群

安全性

# Shingrix 的大型第 III 期臨床試驗

	ZOE-50 <sup>1,2</sup> (Zoster-006)	ZOE-70 <sup>3</sup> (Zoster-022)
研究設計	隨機分配、安慰劑對照、多中心、多國 (北美、歐洲、日本、拉丁美洲、亞太地區)	
主要療效指標	在 ≥50 歲病患中的 HZ 療效	在 ≥70 歲病患中的 HZ 療效
疫苗接種時程	在第 0 個月和第 2 個月以肌肉注射方式施打疫苗或安慰劑 (0.5 mL)	
合併分析的主要目標	在 ≥70 歲病患中的 PHN 療效 在 ≥70 歲病患中的 HZ 療效	
實際納入病患數	納入 16,160 名病患 台灣收案人數：1,280 (7.9%)	納入 14,816 名病患 台灣收案人數：1,110 (7.5%)

ZOE-50/70 療效研究是在相同的試驗單位進行。  
≥70 歲的受試者經隨機分配至 ZOE-50 或 ZOE-70。

HZ = 帶狀疱疹；PHN = 帶狀疱疹後神經痛；YOA = 歲。

1. Lal H, et al. N Engl J Med. 2015 May;372(22):2087-96. 2. Taiwan Shingrix Full PI, GDSv07. 3. Cunningham AL, et al. N Engl J Med. 2016 Sep;375(11):1019-32. 4. Kim JH, et al. Hum Vaccin Immunother. 2021;17(7):2050-2057. 5. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2009-015791-94/results> (Accessed Dec 2022)

# Shingrix的帶狀疱疹保護力<sup>1,2</sup>： 50歲以上97%，70歲以上91%

年齡	Shingrix組*		安慰劑組*		疫苗保護力 $VE_{HZ}$ % (95% CI) <sup>†</sup>
	帶狀疱疹病例數 (總人數)	帶狀疱疹發生率 (每1000人年)	帶狀疱疹病例數 (總人數)	帶狀疱疹發生率 (每1000人年)	
ZOE-50 <sup>1‡</sup>					
<b>≥50歲</b>	6 (7,344)	0.3	210 (7,415)	9.1	<b>97.2</b> (93.7, 99.0)
50–59歲	3 (3,492)	0.3	87 (3,525)	7.8	<b>96.6</b> (89.6, 99.3)
60–69歲	2 (2,141)	0.3	75 (2,166)	10.8	<b>97.4</b> (90.1, 99.7)
Pooled analysis of ZOE-50 and ZOE-70 <sup>2</sup>					
<b>≥70歲</b>	25 (8,250)	0.8	284 (8,346)	9.3	<b>91.3</b> (86.8, 94.5)
70–79歲	19 (6,468)	0.8	216 (6,554)	8.9	<b>91.3</b> (86.0, 94.9)
≥80歲	6 (1,782)	1.0	68 (1,792)	11.1	<b>91.4</b> (80.2, 97.0)

\*Modified vaccinated cohort (excludes subjects not receiving dose 2 or who developed HZ within 1 month after dose 2); <sup>†</sup>p<0.001 for all comparisons vs placebo; <sup>‡</sup>Mean follow-up 3.2 years; CI, confidence interval;  $VE_{HZ}$ , vaccine efficacy for HZ.

1. Lal H, et al. N Engl J Med 2015;372:2087–96. 2. Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016;75:1019–32.

# Shingrix的疱疹後神經痛預防效果<sup>1</sup>： 50歲以上91%，70歲以上89%

年齡	Shingrix組		安慰劑組		疫苗保護力 $VE_{PHN}$ % (95% CI)
	疱疹後神經痛病例數* (總人數)	疱疹後神經痛發生率 (每1000人年)	疱疹後神經痛病例數* (總人數)	疱疹後神經痛發生率 (每1000人年)	
<b>≥50歲</b>	4 (13,881)	0.1	46 (14,035)	0.9	<b>91.2</b> (75.9, 97.7)
<b>50–59歲</b>	0 (3,491)	0.0	8 (3,523)	0.6	<b>100</b> (40.8, 100)
<b>60–69歲</b>	0 (2,140)	0.0	2 (2,166)	0.2	<b>100<sup>‡</sup></b> (-442.9, 100)
<b>≥70歲</b>	4 (8,250)	0.1	36 (8,346)	1.2	<b>88.8</b> (68.7, 97.1)
<b>70–79歲</b>	2 (6,468)	0.1	29 (6,554)	1.2	<b>93.0</b> (72.4, 99.2)
<b>≥80歲</b>	2 (1,782)	0.3	7 (1,792)	1.1	<b>71.2<sup>‡</sup></b> (-51.6, 97.1)

\*PHN defined as HZ-associated pain  $\geq 3$  (on a 0–10 scale), occurring or persisting for  $\geq 90$  days following the onset of rash using Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI); <sup>‡</sup>Over a mean follow-up period of 3.8

years; <sup>‡</sup>Numbers of cases in the placebo group were not sufficient to obtain a significant result;

CI, confidence interval; PHN, postherpetic neuralgia;  $VE_{PHN}$ , vaccine efficacy for PHN.

1. Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016;75:1019–32.

# VE<sub>HZ</sub> by current baseline condition (pooled ZOE-50/70 analysis, subjects ≥ 50 YOA)<sup>1</sup>

mTVC; First or only episode of HZ during the entire study period by baseline condition using Poisson method

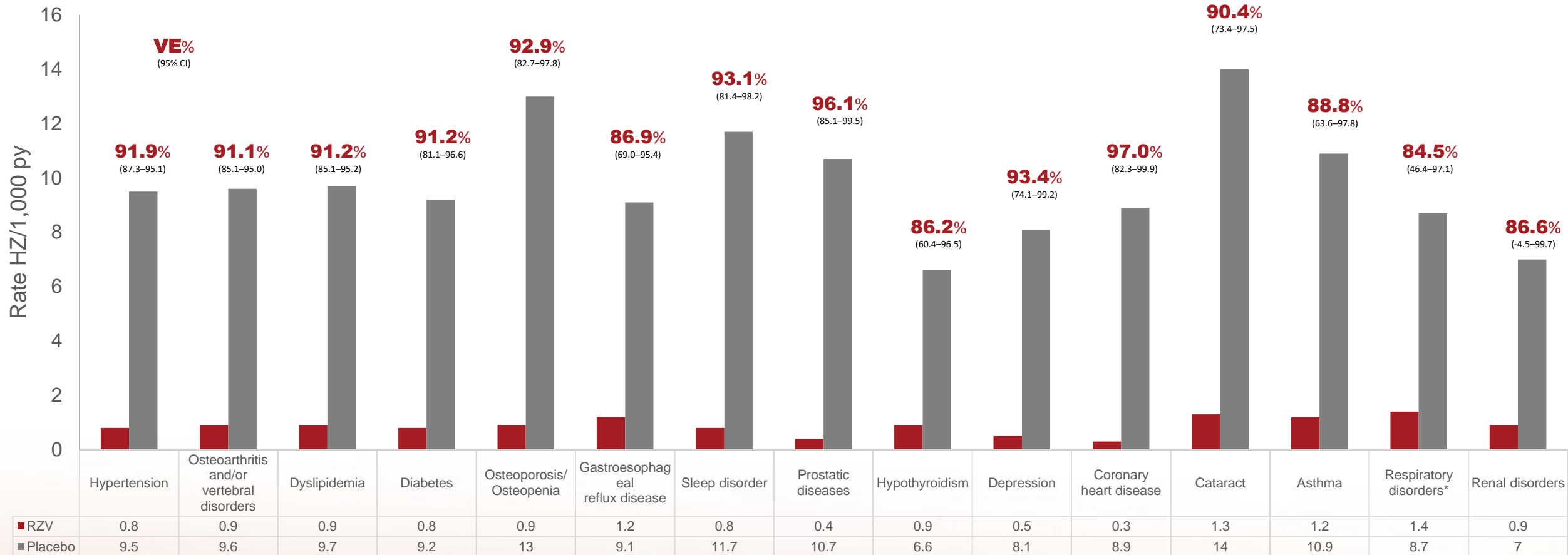


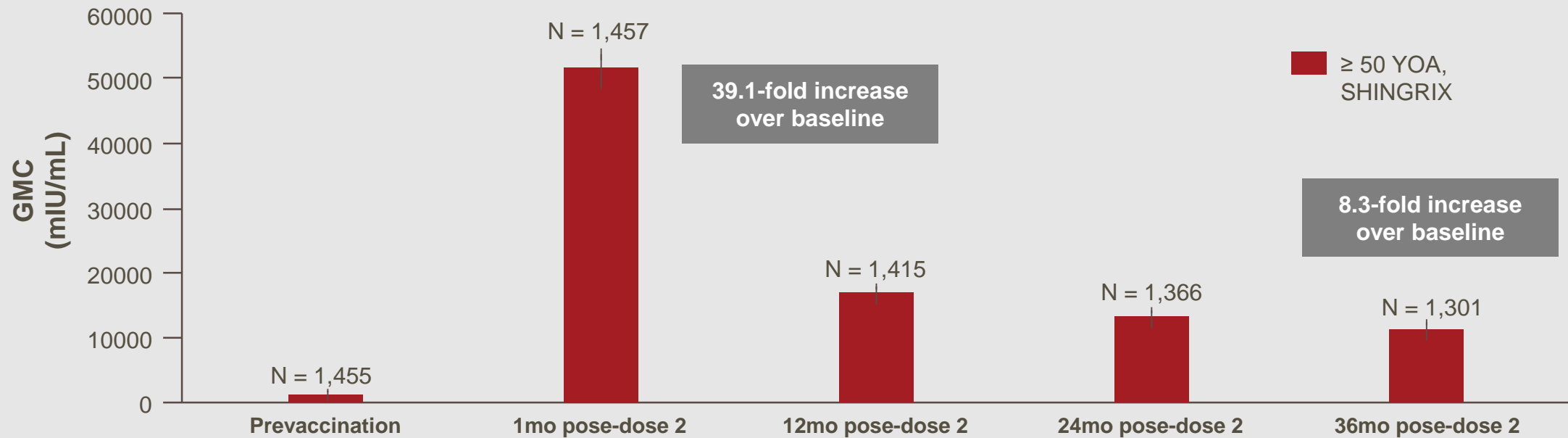
Figure created based on data from Oostvogels, et al. Hum Vaccin Immunother. 2019;15(12):2865-2872.

\*Other than asthma, mainly chronic obstructive pulmonary disease, bronchitis chronic, obstructive airways disorder. mTVC, modified total vaccinated cohort; py, person years; VE (%), vaccine efficacy (poisson method); YOA, years of age.

# Immunological evaluation – Humoral immune response

## ZOE-50/ZOE-70

RZV-induced anti-glycoprotein E antibody responses (according to protocol cohort for humoral immunogenicity)  
Geometric Mean Anti-gE Antibody Concentration (Overall Population)



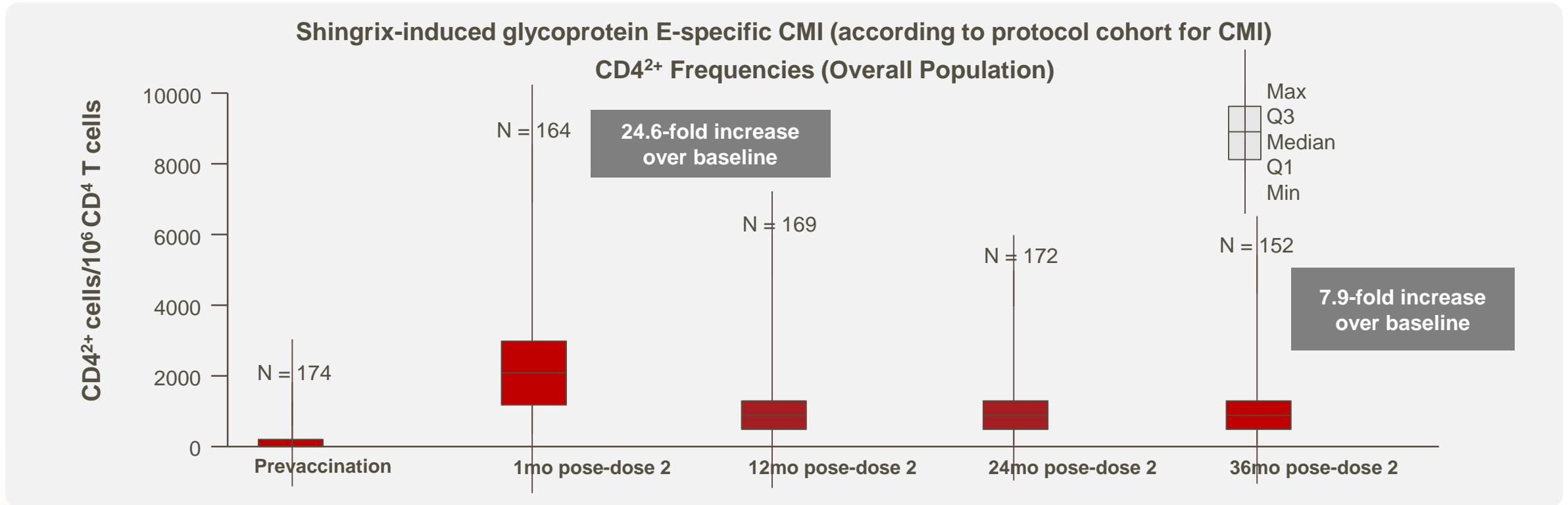
Geometric mean anti-gE antibody concentrations persisted 8.3-fold over baseline in SHINGRIX recipients at 36 months post-dose 2.

The graph has been reproduced with permission of Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America. It was first published in Cunningham AL, et al. *J Infect Dis.* 2018;217(11):1750-1760.



# Immunological evaluation – Cell-mediated immune response

## ZOE-50



Median frequency of gE-specific CD4<sup>2+</sup> T cells persisted 7.9-fold over baseline in SHINGRIX recipients at 36 months post-dose 2.

The graph has been reproduced with permission of Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America. It was first published in Cunningham AL, et al. *J Infect Dis.* 2018;217(11):1750-1760.

# Shingrix (欣剋疹)的臨床價值

保護力

保護力  
持續時間

適用族群

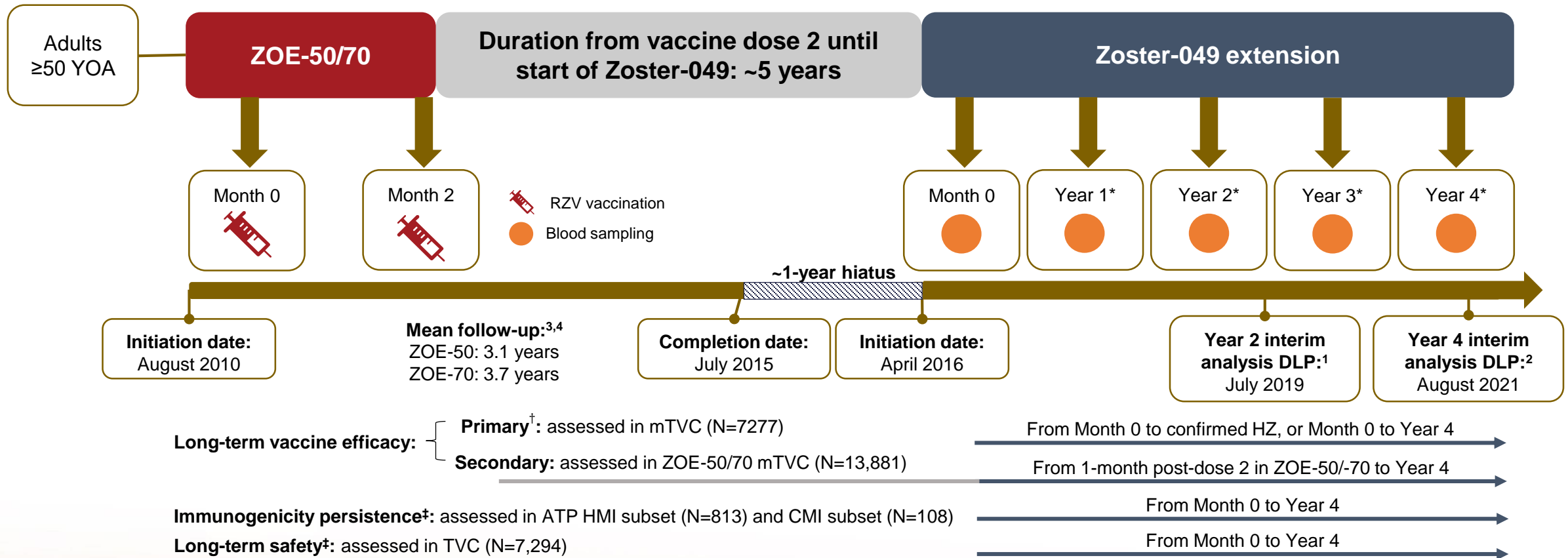
安全性

# Zoster-049: Study design<sup>1,2</sup>

<b>Design</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Extension study of ZOE-50 and ZOE-70</li></ul>
<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adults ≥50 years of age</li></ul>
<b>Primary objective</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaccine efficacy against HZ over the ZOSTER-049 study</li></ul>
<b>Secondary objectives</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaccine efficacy against HZ from 1-month post-dose 2 in ZOE-50/ZOE-70 until the end of observation for Year 4 of ZOSTER-049</li><li>• Persistence of vaccine-induced:<ul style="list-style-type: none"><li>• Humoral immunogenicity (anti-gE antibody concentrations by ELISA)</li><li>• Cell-mediated immune response (frequency of gE-specific CD4[2+] T cells by intracellular cytokine staining)*</li></ul></li><li>• Safety</li></ul>

\*CD4+ T cells must express at least two of the four activation makers assessed (interferon- $\gamma$ , interleukin-2, tumour necrosis factor  $\alpha$  and CD40 ligand). ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay; gE, glycoprotein E; HZ, herpes zoster.

# Zoster-049: Study design<sup>1,2</sup>



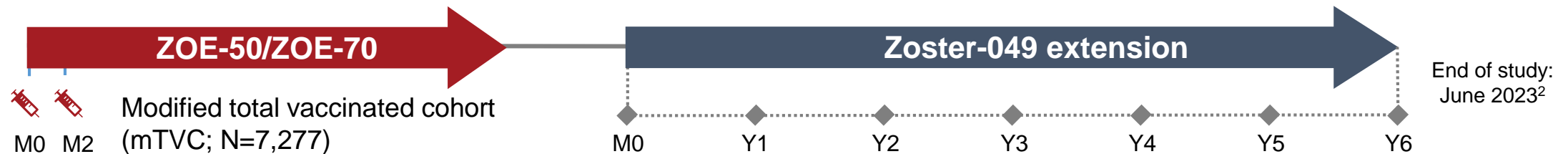
\*Samples collected only from participants in the humoral immunogenicity and cell-mediated immunity subsets; <sup>†</sup>Data over Year 6 to Year 10 after vaccination; <sup>‡</sup>Data at Year 5 to Year 10 after vaccination.

ATP, according to protocol; CMI, cell-mediated immunity; DLP, data lock point; HMI, humoral mediated immunity; HZ, herpes zoster; mTVC, modified total vaccinated cohort; N, number of participants with available results; RZV, recombinant zoster vaccine; TVC, total vaccinated cohort; YOA, years of age.

1. Boutry C et al. Clin Infect Dis 2022;74:1459–1467. 2. Strezova A, et al. Open Forum Infect Dis. 2022 Oct 23;9(10):ofac485. 3. Cunningham AL et al. New Engl J Med 2016;375:1019–1032. 4. Zoster-006 Clinical Study Report 110390. <https://www.gsk-studyregister.com/study/3283> (ZOE-50, accessed August 2022).

# Long-term follow-up: Overall vaccine efficacy

RZV demonstrated VE against HZ until the data lock point for the Year 4 interim analysis (July 2021)<sup>1</sup>



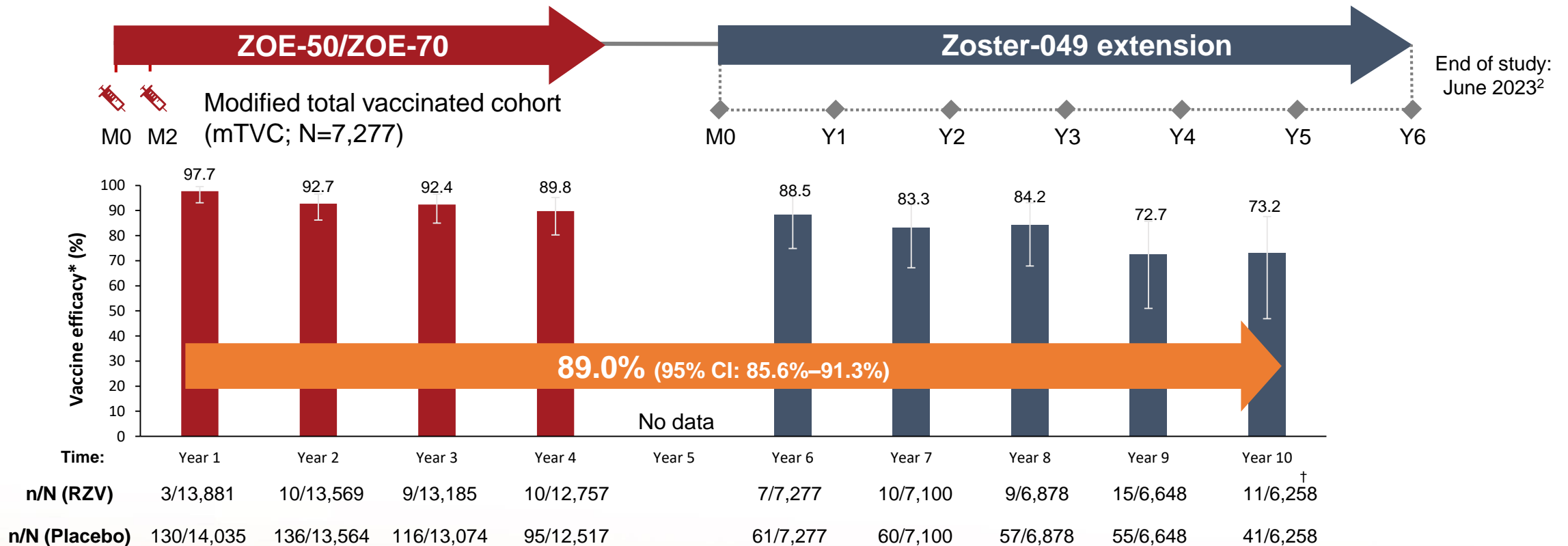
**Primary endpoint:** VE against HZ during  $\geq 4$  years of follow-up in ZOSTER-049 (N=7277)

**81.6% (95% CI: 75.2%–86.6%)**  
Mean follow-up 5.6 $\pm$ 0.3 years

**Secondary endpoint:** VE against HZ from 1-month post-dose 2 in ZOE-50/ZOE-70 until the data lock point for the Year 4 interim analysis of ZOSTER-049 (N=13,881)

# Vaccine efficacy over each year of follow-up

mTVC (N=7,277); from 1-month post-dose 2 to Year 4 interim analysis DLP (August 2021)<sup>1</sup>

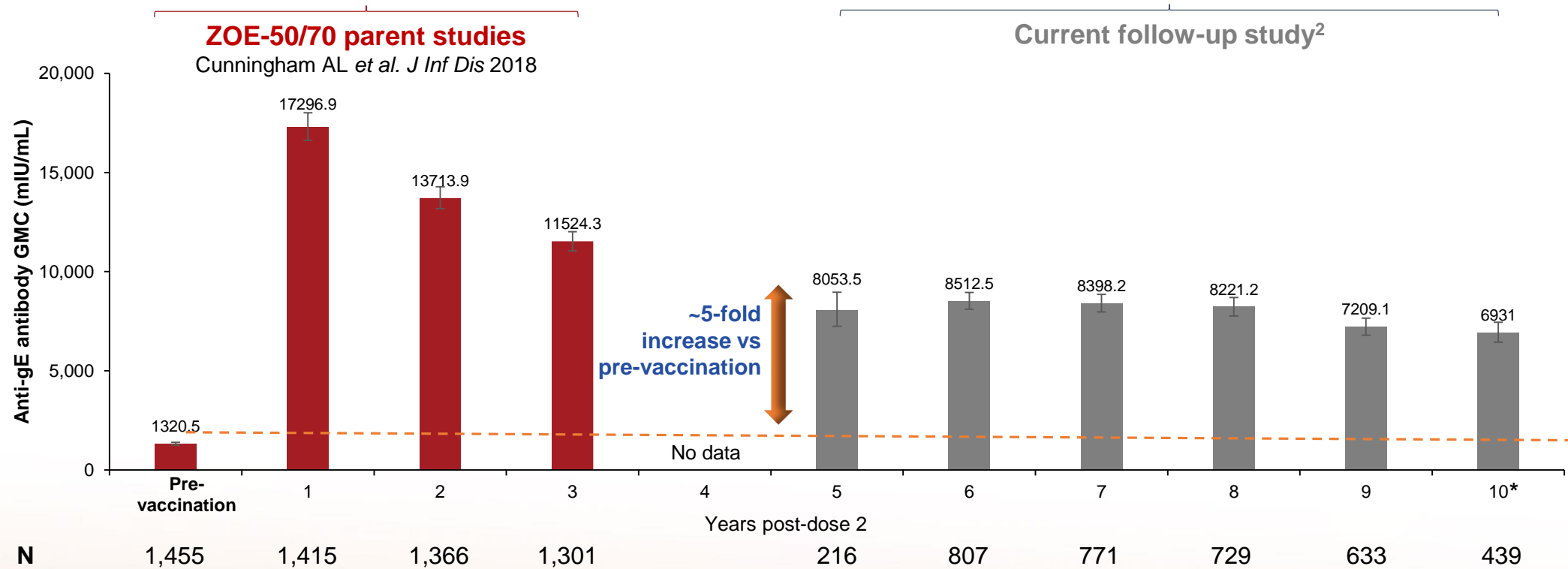


\*RZV versus placebo recipients from the ZOE-50/70 studies in years 1–4, then versus matched historical controls from the placebo group in the ZOE-50/70 studies for years 6–10, adjusted for age and region at randomisation during the ZOE-50/70 studies. The same N and follow-up period were considered for the historical control and vaccinated group. n for historical controls represents the projected number of included placebo group participants from ZOE-50/70 with at least one confirmed HZ episode based on the estimated incidence rate; <sup>†</sup>Data collection for Year 10 was incomplete at the DLP. DLP, data lock point; M, month; mTVC, modified total vaccinated cohort; N, number of individuals included in each group; n, number of individuals having at least one confirmed herpes zoster episode; RZV, recombinant zoster vaccine; Y, year.

# Long-term persistence of humoral immune responses

ATP cohort (N=813)<sup>1,2</sup>

Anti-gE antibody concentrations persisted ~5x above pre-vaccination levels up to Year 10 after vaccination<sup>1,2</sup>



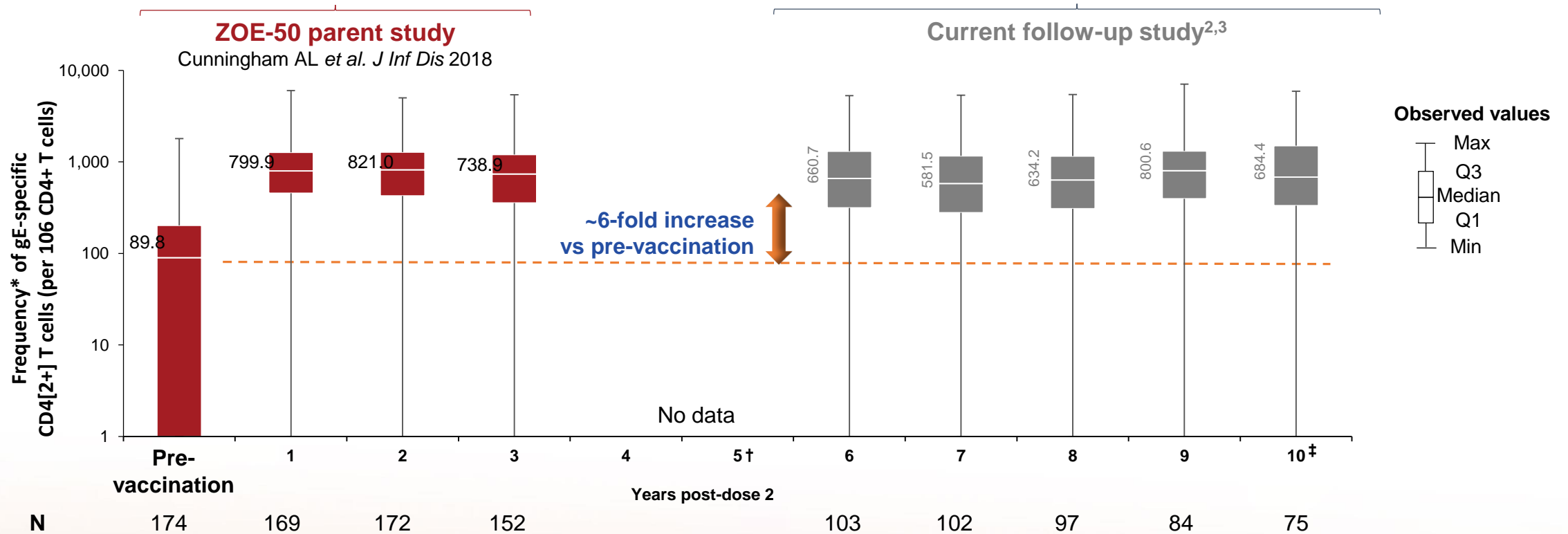
\*Data collection was incomplete at the data lock point for the second interim analysis<sup>2</sup>

ATP, according-to-protocol; gE, glycoprotein E; GMC, geometric mean concentration; N, number of participants with available results.

# Long-term persistence of cell-mediated immune responses

ATP cohort (N=108)<sup>1,2</sup>

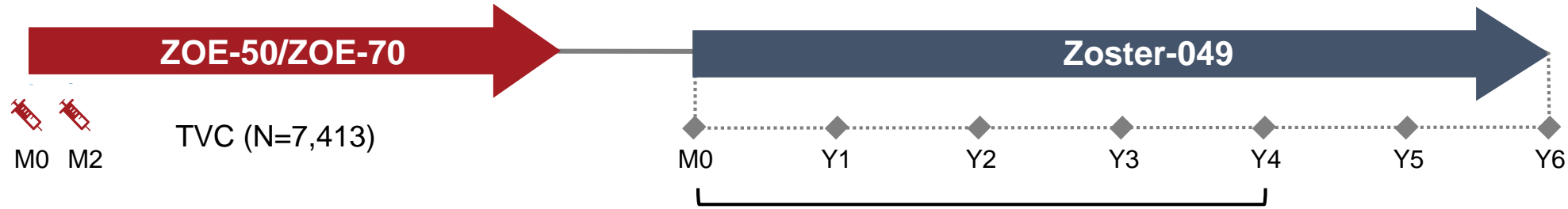
Median frequency of gE-specific CD4[2+] T cells persisted at >6-fold above pre-vaccination levels up to Year 10 after vaccination<sup>1,2</sup>



\*The frequency of gE-specific CD4[2+] T cells was assessed per 10<sup>6</sup> total CD4[2+] T cells;<sup>1</sup> †Data not shown because only 3 participants had available results for this analysis;<sup>2</sup> ‡Data collection was incomplete at the data lock point for the second interim analysis<sup>2</sup>  
ATP, according-to-protocol; gE, glycoprotein E; max, maximum; min, minimum; N, number of participants with available results; Q, quartile.



# Zoster-049: Safety



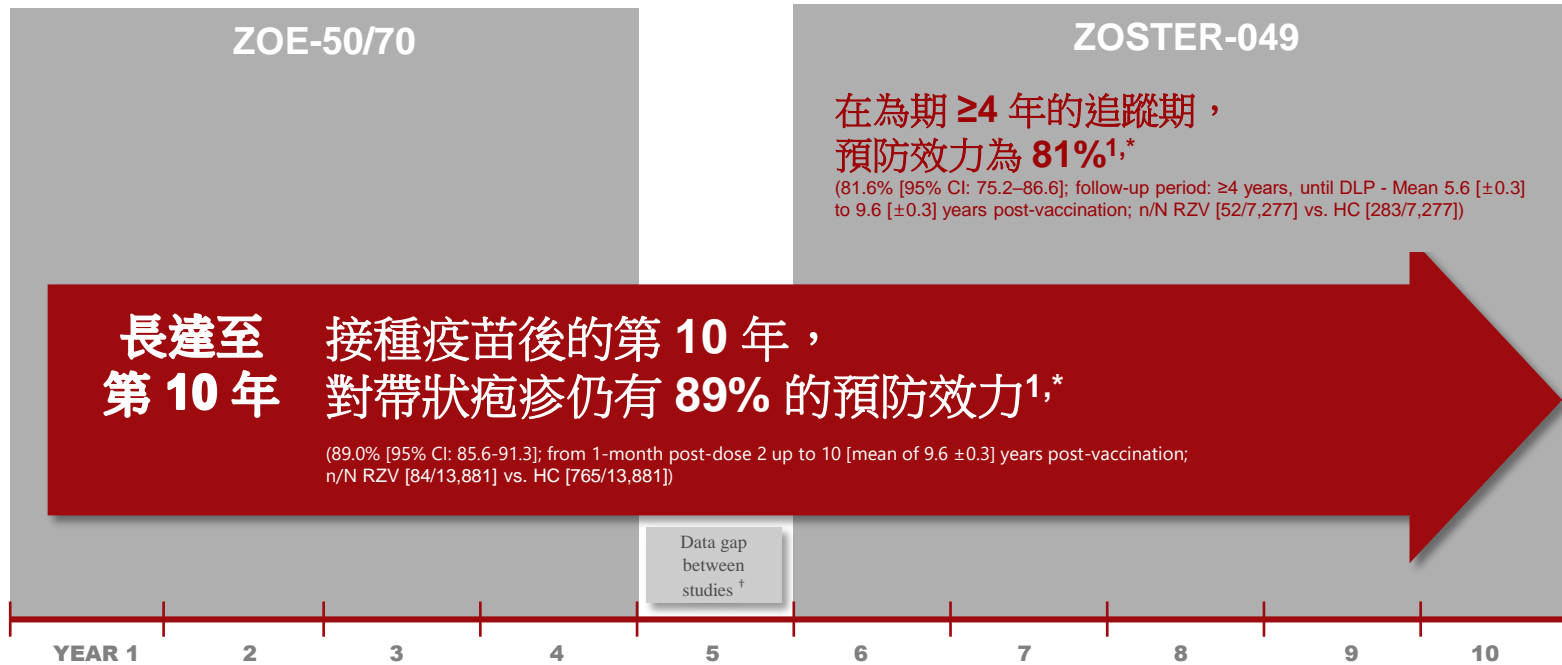
- No vaccine-related SAEs or deaths<sup>1,2</sup>
- 5 patients with HZ-related complications<sup>1,2</sup>

HZ-related complication	Age at diagnosis	HZ episode number	Time since 2nd dose	Outcome
PHN <sup>1</sup>	88	1	6 years and 4 months	Recovering/resolving at Y2 DLP
Disseminated disease <sup>1</sup>	80	1	7 years and 3 months	Recovered/resolved at Y2 DLP
PHN <sup>2</sup>	78	NR	Over 9 years	Resolving when lost-to-follow-up
PHN <sup>2</sup>	80	NR	Over 9 years	Resolving at Y4 DLP
Disseminated disease <sup>2</sup>	81	NR	Approximately 9 years	Resolved by Y4 DLP

DLP, data lock point; HZ, herpes zoster; M, month; NR, not reported; PHN, post-herpetic neuralgia; SAE, serious adverse event; TVC, total vaccinated cohort; Y, year.

# SHINGRIX: 帶狀疱疹保護力長達10年<sup>1</sup>

## ZOSTER-049 second interim analysis:



The graph has been independently created by GSK from the original data. The same results were first published in Strezova A, et al. Open Forum Infectious Diseases, 2022.

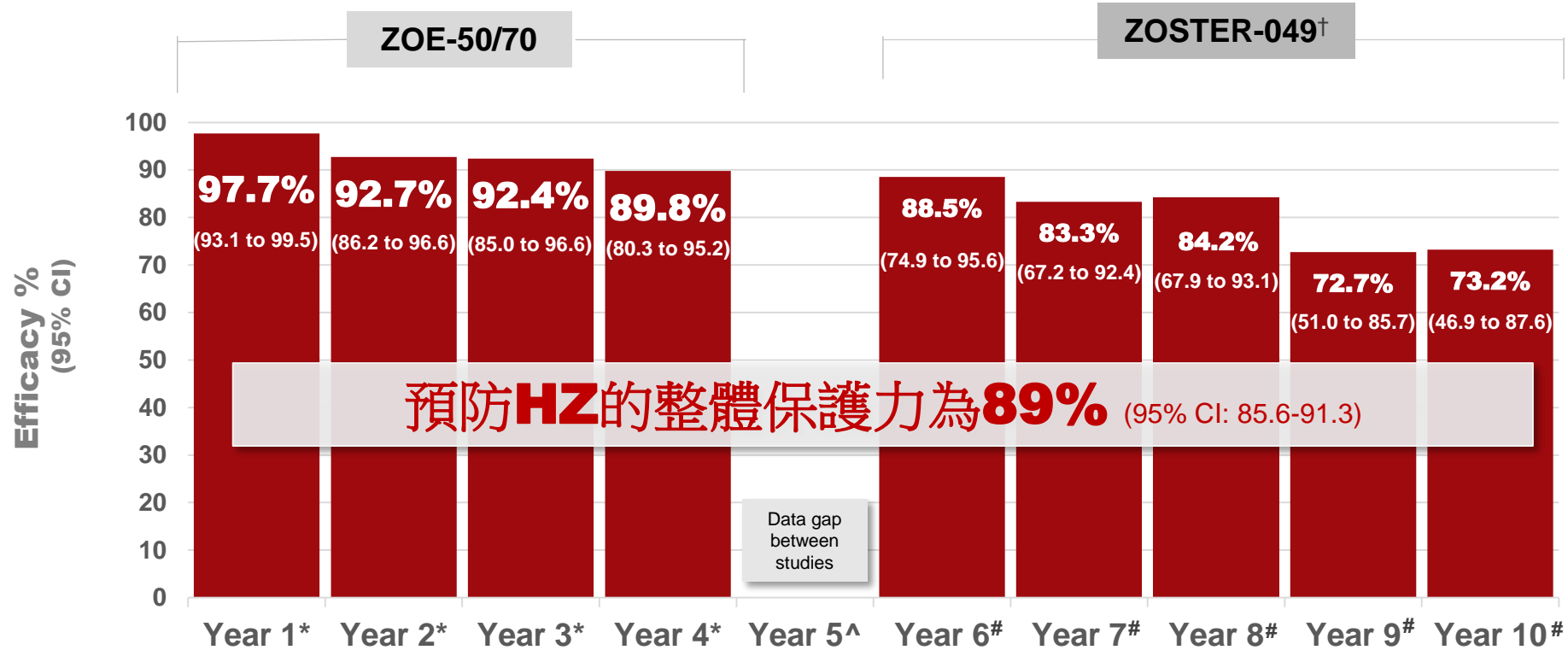
\*Of the 14,648 ZOE-50/70 participants who received at least 1 RZV dose, 7,413 (50.6%) were enrolled in ZOSTER-049. Of these, 7,277 had previously received both RZV doses and were included in the mTVC for the efficacy assessments. In the absence of an unvaccinated placebo group for the LTFU study, the efficacy analyses in ZOSTER-049 used historical control estimates from the ZOE-50/70 placebo groups recorded during the trials. At this DLP, data accrual was complete through Year 9. Results for Year 10 are also included although still incomplete, precision of estimates for this time point will increase at the final analysis.<sup>1,2</sup>

<sup>†</sup>No data are available for year 5 because that period corresponds to the gap between ZOE-50/70 and the Zoster-049 follow-up study.<sup>1</sup>

CI = confidence interval; DLP = data lock point, DLP set when the last participant had reached 4-year of follow-up; HC = historical controls; mTVC = modified total vaccinated cohort; N = number of individuals included in each group; n = number of individuals having at least one confirmed herpes zoster episode.

1. Strezova A, et al. Open Forum Infect Dis. 2022 Oct 23;9(10):ofac485. 2. Boutry C, et al. Clin Infect Dis. 2022;74(8):1459-1467.

# 追蹤10年，Shingrix整體保護力為89%



	OVERALL										
<b>SHINGRIX n/ (N)</b>	59 (13,881)	3 (13,881)	10 (13,569)	9 (13,185)	10 (12,757)	No data	7 (7277)	10 (7100)	9 (6878)	15 (6648)	11 (6258)
<b>PLACEBO n/ (N)</b>	651 (13,881)	130 (14,035)	136 (13,564)	116 (13,074)	95 (12,517)	No data	61 (7277)	60 (7097)	57 (6878)	55 (6648)	41 (6258)

This graph has been independently created by GSK from the original data. The same results were published in Strezova A, et al. Open Forum Infectious Diseases, 2022.

†At the data lock point for the second interim analysis in the current follow-up study, data collection for year 10 was still incomplete.<sup>1</sup>

\*RZV versus placebo recipients from the ZOE-50/70 trials, adjusted for region.<sup>2</sup>

#Interim analysis, subset of vaccinees from original ZOE studies, RZV versus matched historical controls from the placebo group in the ZOE-50/70 studies, adjusted for age and region at randomization during the ZOE-50/70 studies.<sup>2</sup>

^No data are available for Year 5 because that period corresponds to the gap between ZOE-50/70 and the current follow-up study.

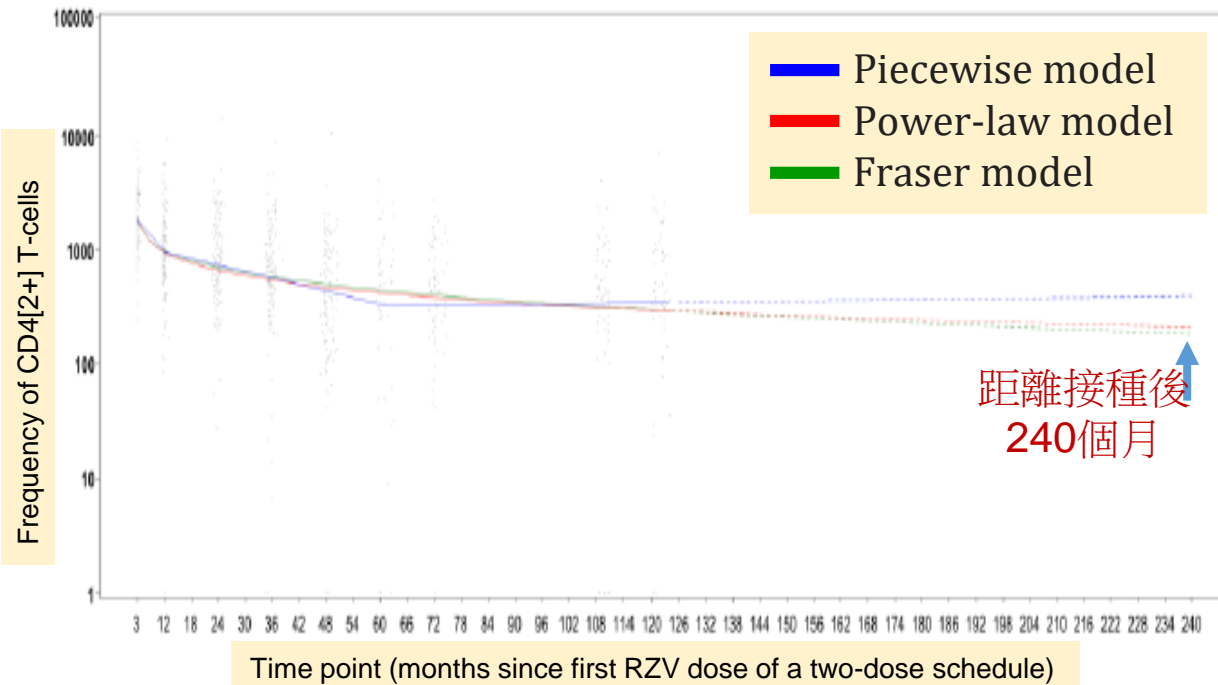
CI = Confidence interval; n = number of individuals having at least one confirmed herpes zoster episode; N = number of individuals included in each group; RZV = recombinant zoster vaccine.

1. Strezova A, et al. Open Forum Infect Dis. 2022 Oct 23;9(10):ofac485. 2. Boutry C, et al. Clin Infect Dis. 2022;74(8):1459-1467.

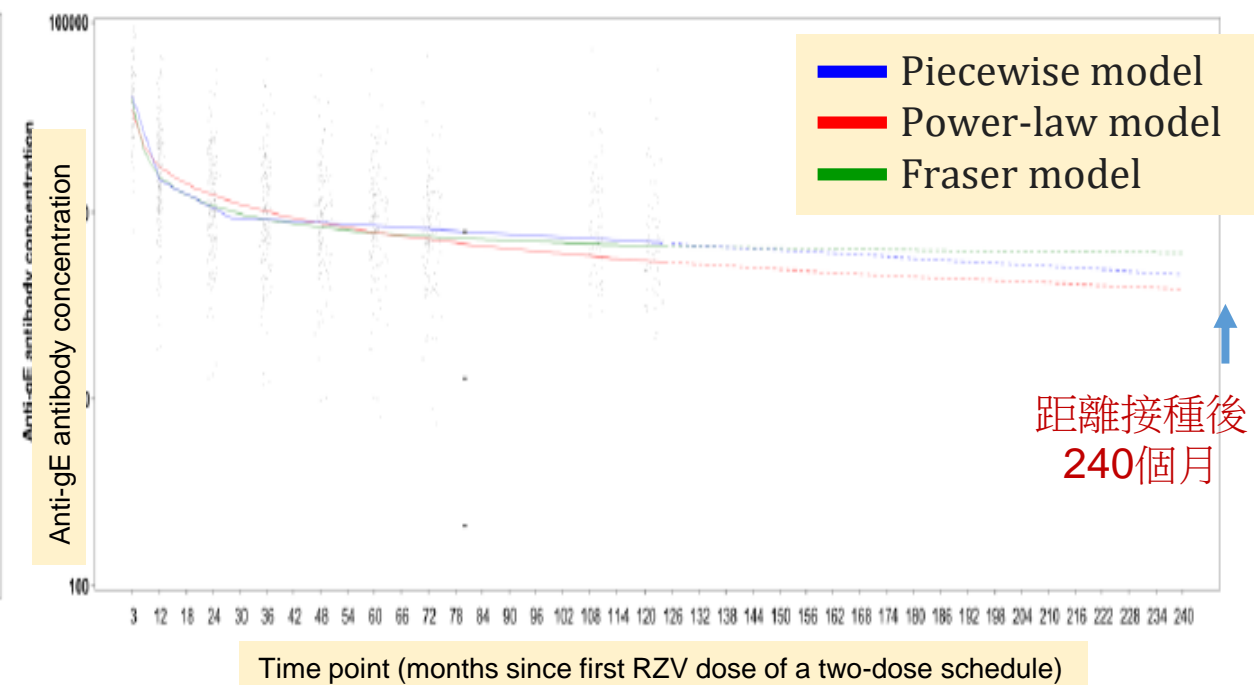
# 統計模型預測： Shingrix免疫生成可維持20年

In line with previous modeling data, year 10 analysis predicts that mean cellular and humoral immune responses will remain above the observed baseline for at least 20 years (240 months) after initial vaccination<sup>1,2</sup>

## Cell-mediated immune responses



## Humoral immune responses



Figures reproduced from Hastie A, et al. J Infect Dis 2020.

This was a single-arm, open-label, phase IIIB, long-term follow-up study of the initial phase II trial (NCT00434577) and was conducted between April 2016 and October 2018 in the Czech Republic (1 center), Germany (4 centers), and Sweden (2 centers). It included evaluation of immune responses at 9 and 10 years after initial RZV doses and modeling of 20-year persistence of immune responses using immunogenicity data acquired through 10 years after initial vaccination (N=70).

1. Hastie A, et al. J Infect Dis. 2021;224(12):2025-2034. doi:10.1093/infdis/jiaa300. 2. Schwarz TF, et al. Hum Vaccin Immunother. 2018;14(6):1370-1377.

# Shingrix (欣剋疹)的臨床價值

保護力

保護力  
持續時間

適用族群

安全性

# Shingrix適應症

## 適應症

Shingrix 適用於下列對象，以預防帶狀疱疹及其相關併發症，如疱疹後神經痛(post-herpetic neuralgia, PHN)：

- 50 歲(含)以上的成人
- 18 歲(含)以上且具有罹患帶狀疱疹風險較高的成人

應遵照官方建議使用 Shingrix。

**≥50歲 (無年齡上限)**

**18-49歲風險較高成人**

**免疫抑制與免疫不全病患可以施打**

# Shingrix (欣剋疹)的臨床價值

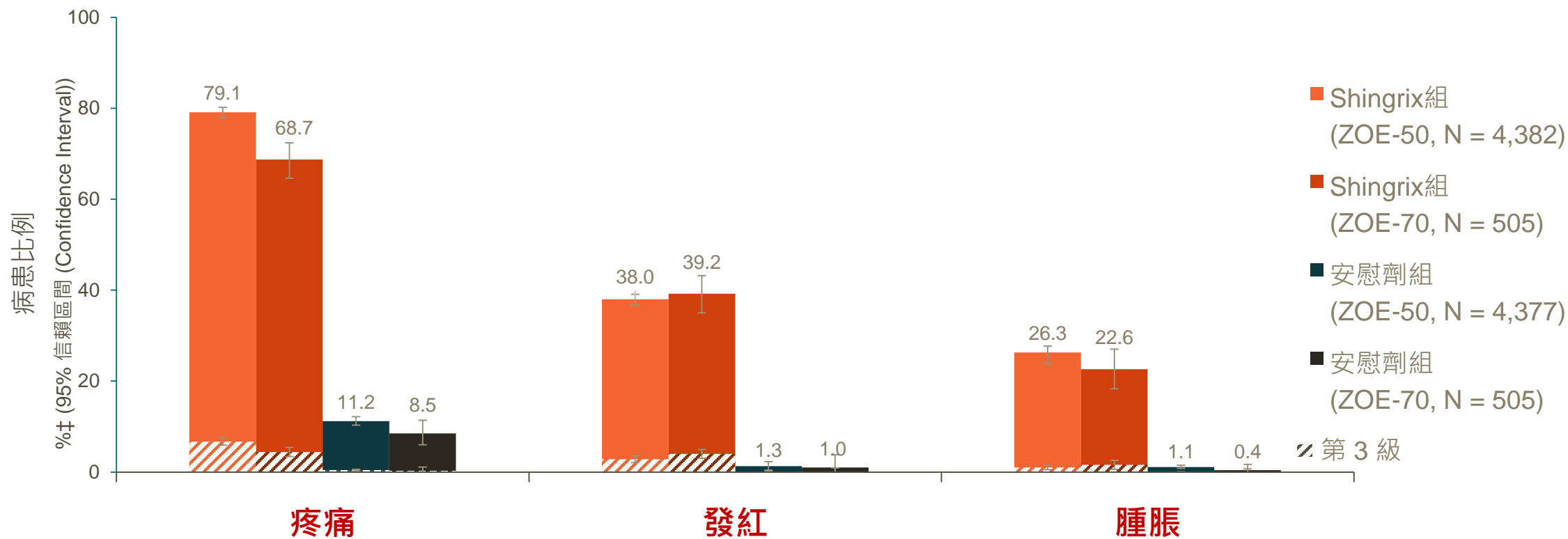
保護力

保護力  
持續時間

適用族群

安全性

# 接種Shingrix後的局部反應持續時間：3天或更少



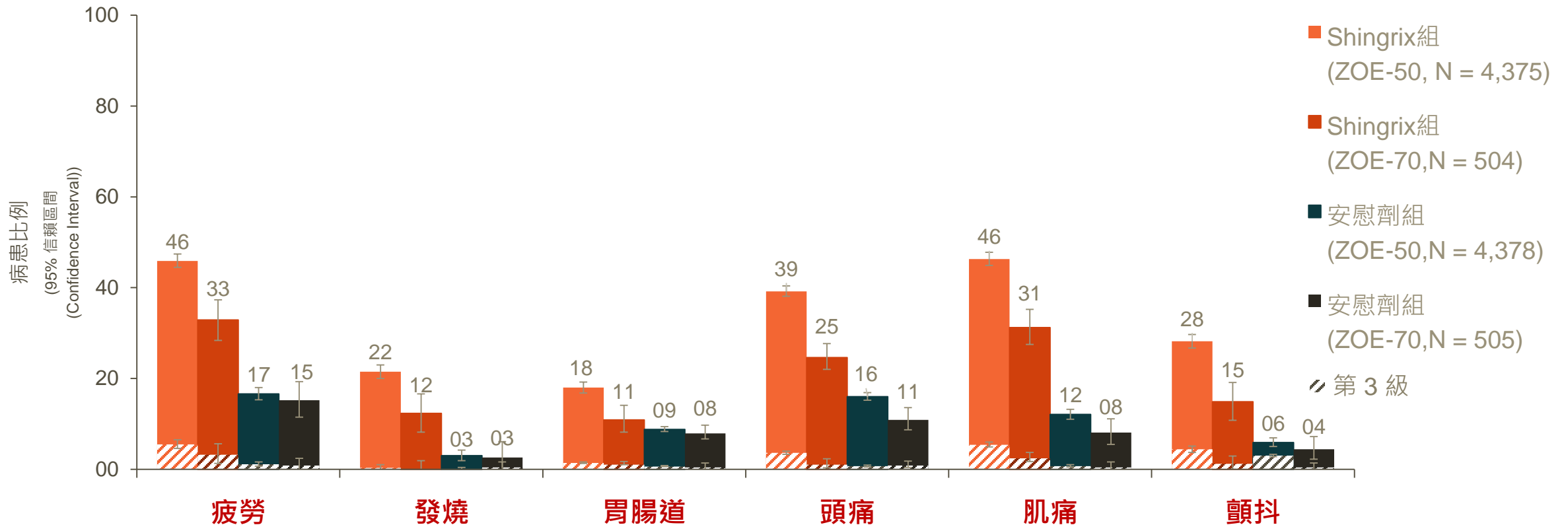
本圖由 GSK 依據 Lal H, et al. N Engl J Med 2015;372:2087-96; Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016 中發表的原始資料獨立繪製

\*經年齡分層的受試者次族群。於每次注射後 7 天內在日誌卡上記錄注射部位反應和全身性反應；\*第 3 級。範圍超過 100 mm 的注射部位的發紅與腫脹評為第 3 級。凡妨礙正常活動的所有其他症狀均評為第 3 級；\*當強度最大時至少通報一次症狀的受試者百分比。來自參考資料 1 和 2 的任何級別反應的資料。來自參考資料 3 和 4 的第 3 級反應的資料。

1. Lal H, et al. N Engl J Med 2015;372:2087-96; 2. Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016;75:1019-32; 3. Study 110390: GSK Clinical Study Report 2016. Available at: <https://www.gsk-studyregister.com/study/3283>; 4. Study 113077: GSK Clinical Study Report 2016. Available at: <https://www.gsk-studyregister.com/en/trial-details/?id=113077>; 5. Lopez-Fauqued, M et al. Vaccine 2019;37:2482-2493.



# 接種Shingrix後的全身性反應持續時間：2天或更少

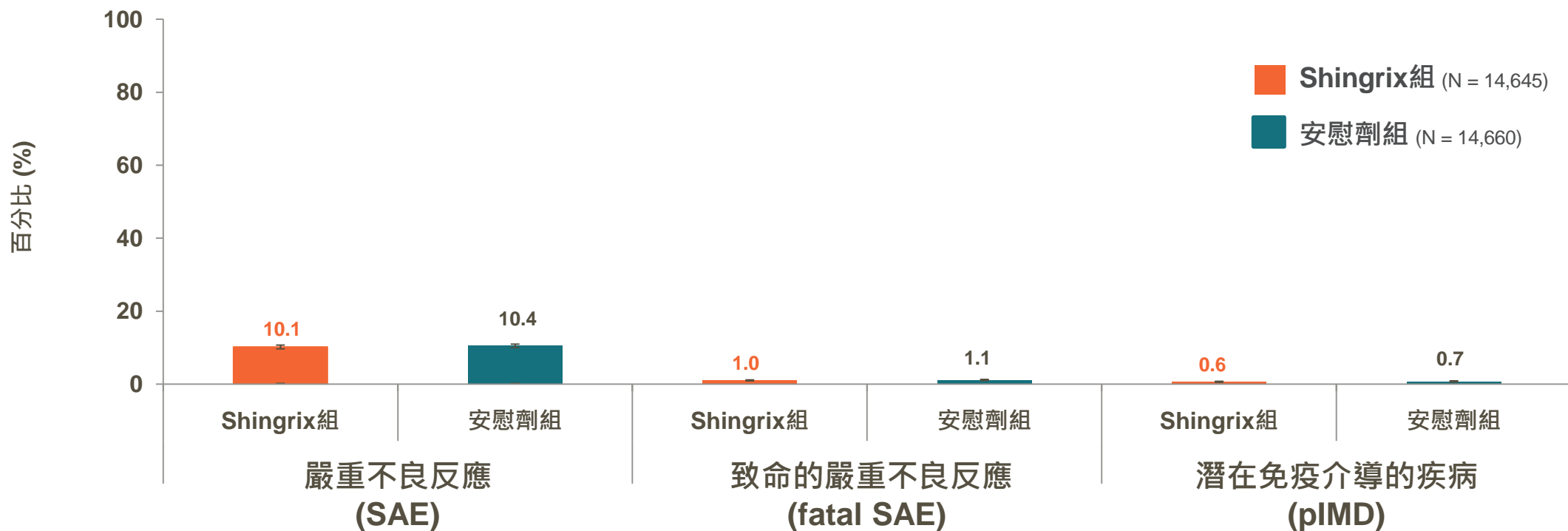


本圖由 GSK 依據 Lal H, et al. N Engl J Med 2015;372:2087-96; Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016 中發表的原始資料獨立繪製。

\*經年齡分層的受試者次族群，於每次注射後 7 天內在日誌卡上記錄注射部位反應和全身性反應；†第 3 級：體溫 >39 °C (偏好的給藥路徑：口服)；凡妨礙正常活動的所有其他症狀均評為第 3 級。\*發燒 (≥37.5 °C/≥99.5 °F)；§胃腸道症狀包括噁心、嘔吐、腹瀉和/或腹痛；GI：胃腸道；N：至少有記錄 1 次給藥的受試者人數；%：當強度最大時至少通報一次症狀的受試者的百分比。來自參考資料 1 和 2 的任何級別反應的資料，來自參考資料 3 和 4 的第 3 級反應的資料。

1. Lal H, et al. N Engl J Med 2015;372:2087-96; 2. Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016;75:1019-32; 3. Study 110390: GSK Clinical Study Report 2016. Available at: <https://www.gsk-studyregister.com/study/3283>; 4. Study 113077: GSK Clinical Study Report 2016. Available at: <https://www.gsk-studyregister.com/en/trial-details/?id=113077>; 5. Lopez-Fauqued, M et al. Vaccine 2019;37:2482-2493.

# 臨床試驗中Shingrix組和安慰劑組的嚴重不良反應發生率相當



Shingrix組在接種後1年的嚴重不良反應均與安慰劑相當

SAE, severe adverse event; pIMD, potential immune-mediated diseases

本圖由 GSK 依據 Lopez-Fauqued M, et al. Vaccine 37 (2019) 2482–2493 中發表的原始資料獨立繪製

合併 ZOE-50/ZOE-70 · 日誌卡子集 · 7 天追蹤期

Lopez-Fauqued, M et al. Vaccine 2019;37:2482-2493.

# Shingrix (欣剋疹)的臨床價值

## 保護力

50歲以上97%  
70歲以上91%

## 保護力 持續時間

10年89%

## 適用族群

≥50歲，無年齡  
上限  
&  
18-49歲風險較  
高成人

## 安全性

非活性  
基因重組疫苗

# Coadministration of SHINGRIX with other vaccines

---



**SHINGRIX**  
(ZOSTER VACCINE  
RECOMBINANT, ADJUVANTED)

# Data support coadministration\* with the following vaccines

- ✓ **Influenza vaccine** (unadjuvanted inactivated seasonal)<sup>1</sup>
- ✓ **Pneumococcal vaccine** (PPV23)<sup>2</sup>
- ✓ **Pneumococcal conjugate vaccine** (PCV)<sup>5</sup>
- ✓ **Diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine** (Tdap)<sup>3</sup>

Coadministration generally well tolerated<sup>1-3</sup>

No safety issue raised<sup>1-3</sup>

No immunologic interference observed<sup>1-3†</sup>

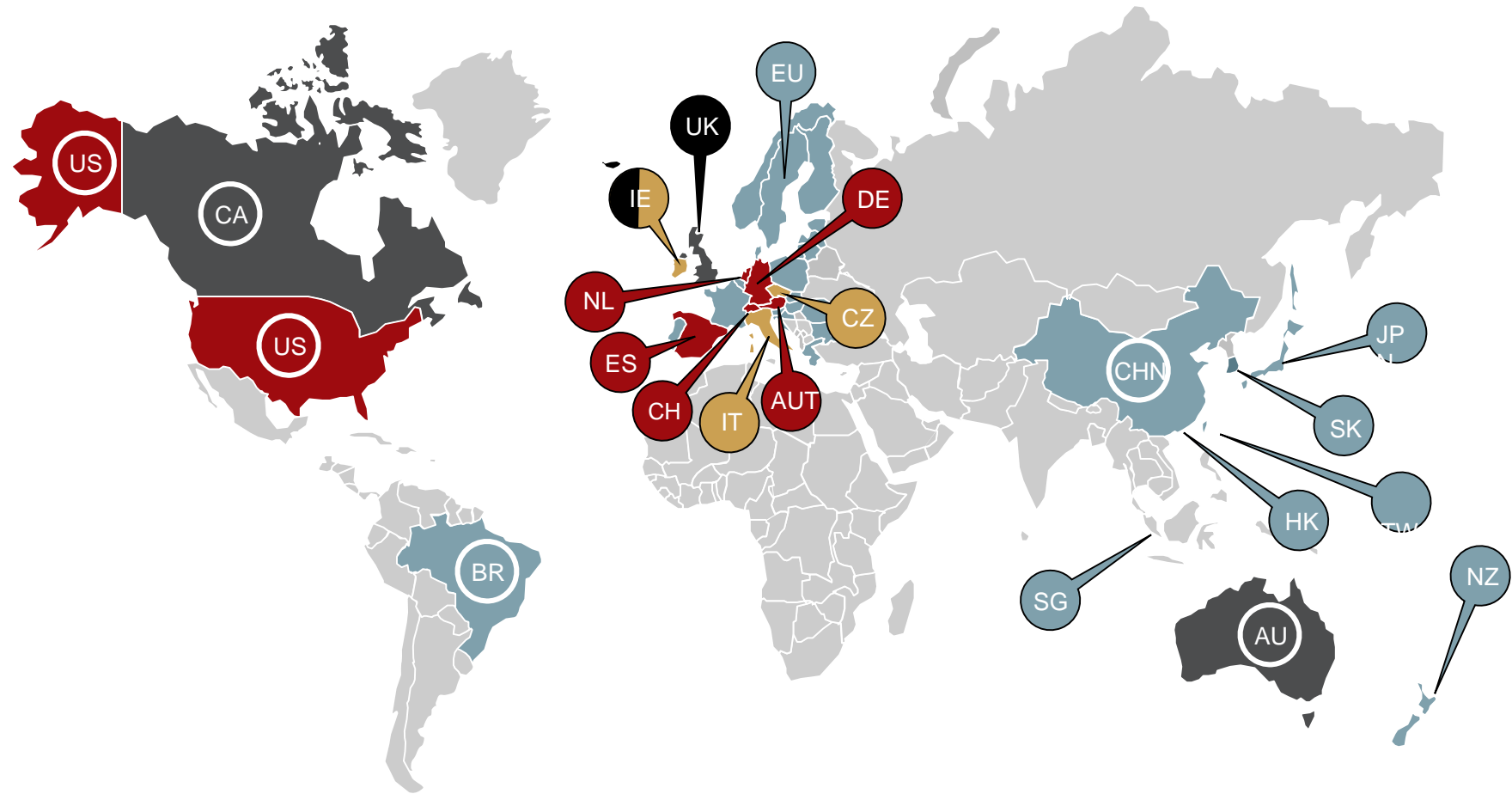
\*All four completed trials were included in the Taiwan PI.<sup>5</sup> †The non-inferiority criterion was met for the humoral response to RZV, but was not met for the Tdap antigen pertactin. The clinical significance of this phenomenon is unknown.<sup>3</sup>

1. Schwarz TF, et al. J Infect Dis 2017;216(11):1352-1361. 2. Marechal C, et al Vaccine. 2018 Jul;36(29):4278-4286. 3. Strezova A, Vaccine. 2019 Sep;37(39):5877-85. 4. ClinicalTrials.gov. NCT03439657. 5. Taiwan Shingrix Full PI, GDSv07.

# 國內外接種建議

# SHINGRIX已在全球39個國家取得藥物許可證\*

-  僅建議使用RZV  
(美國、西班牙、瑞士、荷蘭、德國、奧地利)
-  建議使用RZV和ZVL，  
優先建議RZV  
(英國、加拿大、澳洲)
-  建議使用RZV和ZVL，  
無疫苗偏好
-  RZV已獲得核准，  
但國家尚無RZV相關建議



\*更新至2021年12月

AUT, CA, CZ, DE, ES, IE, IT, NL, UK, US: Parikh R, et al. Expert Rev Vaccines 2021;20(9):1065-1075

AU: AUSTRALIAN TECHNICAL ADVISORY GROUP ON IMMUNISATION (ATAGI). Available: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/08/statement-on-the-clinical-use-of-zoster-vaccine-in-older-adults-in-australia-statement-on-the-clinical-use-of-zoster-vaccine-in-older-adults-in-australia.pdf>

CH: Switzerland-Shingrix Vaccination Recommendation Officially Published available here:

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/empfehlungen-spezifische-erreger-krankheiten/herpes-zoster/impfempfehlung-herpes-zoster.pdf.download.pdf/impfempfehlung-herpes-zoster-fr.pdf>, REF-146537

Data on File: DOF 2022N498004\_00 - Countries where Shingrix is launched, Updated on 25,Jan 2022

# U.S. CDC帶狀疱疹疫苗接種建議<sup>1,2</sup>

Vaccine	19–26 years	27–49 years	50–64 years	≥65 years
Zoster recombinant (RZV)	2 doses for immunocompromising conditions (see notes)		2 doses	

## ✓ 僅建議RZV (Shingrix)

✓ 在預防帶狀疱疹和相關併發症方面，RZV優於ZVL

\*舊有的活性疫苗 (ZVL) 在美國於2020年11月已下市<sup>3</sup>

✓ 根據專家建議，接種ZVL後**2個月**內不應接種RZV

✓ 無論帶狀疱疹病史或過去是否接受過ZVL，都需要接種兩劑疫苗

✓ 患有**慢性疾病**（例如慢性腎功能衰竭、糖尿病、類風濕性關節炎和慢性肺病）的成年人應該接種RZV



# 台灣CDC帶狀疱疹疫苗接種建議

## 2020年1月版<sup>1</sup>

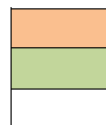
### 成人預防接種建議時程表

通則：一、本表係針對一般健康成人依據年齡給予建議。

二、公費疫苗依國家預防接種政策及經費調整，請參閱本署全球資訊網首頁 (<http://www.cdc.gov.tw>) > 預防接種 > 各類對象預防接種建議 > 成人 (19-64 歲)。

109 年 1 月版

疫苗種類 \ 年齡	19-26	27-49	50-64	≥ 65
破傷風、白喉、百日咳相關疫苗 (Tdap/Td) <sup>1</sup>	每 10 年接種一劑 Td，其中一劑以 Tdap 取代 Td			
麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗 <sup>2</sup>	2 劑			
季節性流感疫苗 <sup>3</sup>	每年接種 1 劑			
B 型肝炎疫苗 <sup>4</sup>	3 劑			
A 型肝炎疫苗 <sup>5</sup>	2 劑			
肺炎鏈球菌 13 價結合型疫苗 <sup>6</sup>	1 劑			1 劑
肺炎鏈球菌 23 價多醣體疫苗 <sup>6</sup>	1 或 2 劑			1 劑
日本腦炎疫苗 <sup>7</sup>	1 或 3 劑			
人類乳突病毒疫苗 <sup>8</sup>	3 劑	3 劑 (27-45 歲)		
帶狀疱疹疫苗 <sup>9*</sup>			1 劑	



建議接種。

如有感染疾病之風險，可依建議接種。

無特別的接種建議。

\*非GSK疫苗。

1. <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/KaYmM41oLshy3-WfBrUTsQ>. 2. <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/81UoTSMO2vjnzR9t0KcvA> (URLs accessed Dec 2022)

## 2022年6月ACIP會議紀錄

<sup>2</sup>2022年6月27日更新：

衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組會議紀錄：

- 一. 同意非活性基因重組蛋白帶狀疱疹疫苗 (recombinant zoster vaccine, RZV) 納入我國預防接種建議時程，建議對象如下：
  - (一) 50歲以上成人
  - (二) 18歲以上免疫不全或免疫功能低下者。
- 二. 建議接種兩劑，兩劑間隔2-6個月。
- 三. 曾經接種活性減毒帶狀疱疹疫苗(live-attenuated zoster vaccine, LZV)者至少1年後，可再接種 RZV。
- 四. 建議曾經罹患帶狀疱疹者可於發病1年且無相關症狀後，接種帶狀疱疹疫苗。
- 五. 請疾病管制署、兒童及青少年工作小組與成人及旅遊醫學工作小組調整相關接種建議與網站資訊後，提案備查。

# 台灣家庭醫學醫學會-帶狀疱疹非活性重組疫苗(Shingrix)接種建議 (2022/8/11更新)

 **台灣家庭醫學醫學會**

## 帶狀疱疹非活性重組疫苗 (Shingrix) 接種建議

疫苗種類	年齡	18-26 歲	27-49 歲	50-59 歲	60-64 歲	≥ 65 歲
帶狀疱疹非活性重組疫苗 (Recombinant Zoster Vaccine, RZV)		2 劑 (0、2-6 月)		2 劑 (0、2-6 月)		

  18 歲以上免疫不全或免疫功能低下者。  
  建議施打於該年齡層無相關病史、疫苗史或血清學免疫證據者。

一、帶狀疱疹非活性重組疫苗 (recombinant zoster vaccine, RZV)，建議對象如下：

- (一) 50 歲以上成人。
- (二) 18 歲以上免疫不全或免疫功能低下者。

二、建議接種兩劑，兩劑間隔 2-6 個月。免疫功能缺乏、免疫功能受到抑制或因已知疾病或治療而可能使免疫功能受到抑制的人，第二劑可於第一劑施打 1 至 2 個月後施打。

三、曾經接種活性減毒帶狀疱疹疫苗 (live-attenuated zoster vaccine, LZV) 者至少 1 年後，可再接種 RZV。

四、建議曾經罹患帶狀疱疹者可於發病 1 年且無相關症狀後，接種帶狀疱疹疫苗。

備註：本資料彙整國內、外 ACIP 建議之共識為主

111.8.11

### 建議對象：

- (一) 50 歲以上成人
- (二) 18 歲以上免疫不全或免疫功能低下者

# 臺灣皮膚科醫學會帶狀疱疹疫苗接種建議 (2022/7/21更新)



## 疫苗選擇

臺灣有兩種帶狀疱疹疫苗，一種為**活性帶狀疱疹疫苗** (Zoster Virus Vaccine Live, **Shingrix**)，另一種為**非活性重組疫苗** (Recombinant Zoster Vaccine, **Shingrix**)，兩種疫苗的核准適應症詳列如表一。本學會參考文獻資料及世界各國接種方式，提供以下疫苗接種建議，依接種年齡詳述如下。

### ● 50歲 - 未滿 80歲

1. 兩種疫苗都被核准使用在此族群病人。
2. 根據臨床試驗的疫苗保護力數據，本指引優先建議**50-79歲族群接種非活性重組疫苗**，但仍應視病人個別狀況來決定接種何種疫苗。
3. 若為免疫抑制與免疫缺陷的病人(附註一)，不建議接種活性帶狀疱疹疫苗。

- **50歲-未滿80歲：優先建議非活性重組疫苗**
- **80歲以上：建議非活性重組疫苗**
- **18歲-未滿50歲：建議非活性重組疫苗**

### ● 80歲以上

1. 目前只有非活性重組疫苗被核准用於80歲以上民眾，因此本指引建議**80歲以上族群接種非活性重組疫苗**。
2. 若為免疫抑制與免疫缺陷的病人(附註一)，不建議接種活性帶狀疱疹疫苗。

### ● 18歲 - 未滿 50歲

1. 對於**18歲 - 未滿 50歲**罹患帶狀疱疹風險較高的族群，本指引建議接種**非活性重組疫苗**。
2. 對於**18歲 - 未滿 50歲**非罹患帶狀疱疹風險較高的族群，若民眾有接種疫苗的需求或意願，應經醫師評估、醫病雙方充分討論後才可進行接種。
3. 所謂罹患帶狀疱疹風險較高族群<sup>(2-5)</sup>，包含罹患惡性腫瘤、血液性疾病、呼吸道疾病(如慢性阻塞性肺病、氣喘)、代謝性疾病(如糖尿病、心血管疾病)、慢性腎臟病、憂鬱症及高心理壓力者、創傷及手術者、免疫疾病(如紅斑性狼瘡、發炎性腸道疾病、類風溼性關節炎、乾癬、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、嚴重異位性皮膚炎...等等)及 HIV 感染者。
4. 若為免疫抑制與免疫缺陷的病人(附註一)，不建議接種活性帶狀疱疹疫苗。

### ● 未滿 18歲

目前沒有資料可以佐證帶狀疱疹疫苗在此族群的有效性與安全性

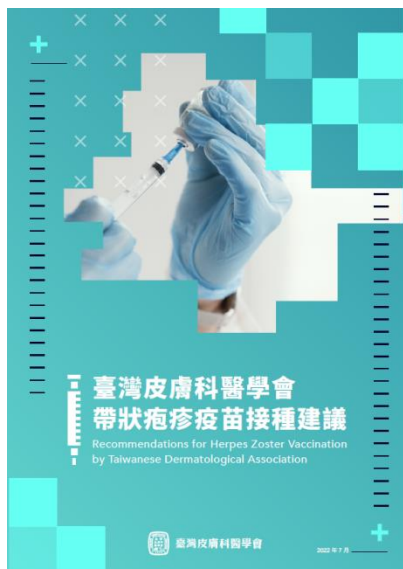
附註一 所謂免疫抑制或免疫缺陷病人，包含以下族群: 1. 惡性腫瘤患者。2. 接受自體造血幹細胞移植者。3. 人類免疫不全病毒 (HIV) 感染者。4. 器官移植者。5. 正在或預期使用免疫抑制劑或小分子免疫調節劑 (如JAK抑制劑) 者。

SHINGRIX is indicated for:

- in adults aged 50 years and older.
- in adults aged 18 years and older who are or will be at increased risk of HZ due to immunodeficiency or immunosuppression caused by known disease or therapy.

[http://www.derma.org.tw/index.php?sort\\_no=1657852559&id=1657852630](http://www.derma.org.tw/index.php?sort_no=1657852559&id=1657852630) (Accessed Dec 2022)

# 臺灣皮膚科醫學會帶狀疱疹疫苗接種建議 (2022/7/21更新)



## 常見問題 |

### 1. 已接種過活性帶狀疱疹疫苗的族群，是否還能接種非活性重組疫苗？

過去已接種過活性帶狀疱疹疫苗之民眾，可以再接種非活性重組疫苗，但目前仍缺乏最佳接種間隔時間證據，因此在沒有安全疑慮的報告下，本學會依照美國 CDC 建議<sup>(6)</sup>，接種活性帶狀疱疹疫苗至少八週後始能接種非活性重組疫苗。

### 2. 已發生過帶狀疱疹者，是否還需要接種疫苗？應該何時接種？

發生過帶狀疱疹者，短期內再次發作的機率低，但長期來說仍具有復發的風險，故可考慮施打帶狀疱疹疫苗。根據目前文獻資料，無法明確建議帶狀疱疹發作後應等待多久才施打帶狀疱疹疫苗，但不應該在帶狀疱疹急性發作期施打帶狀疱疹疫苗。

- 已接種過活性帶狀疱疹疫苗的族群，依照美國CDC建議，至少**八週後**始能接種非活性重組疫苗
- 已發生過帶狀疱疹者，無法明確建議帶狀疱疹發作後應等待多久才施打帶狀疱疹疫苗，但**不應該在帶狀疱疹急性發作期施打帶狀疱疹疫苗**

# Dosage and administration of SHINGRIX



## SHINGRIX 為 2 劑系列接種：

- 初次接種時程共包含兩劑，每劑 0.5 毫升；第二劑於第一劑施打 2 至 6 個月後施打。
- 對免疫功能缺乏、免疫功能受到抑制或因已知疾病或治療而可能使免疫功能受到抑制的人，以及可因較短的疫苗接種時程而獲益的人，第二劑可於第一劑施打 1 至 2 個月後施打。<sup>1</sup>



## SHINGRIX 以 2 或 20 個小瓶的形式提供，以供泡製使用：

SHINGRIX 有 1 小瓶粉末加 1 小瓶懸液的包裝，或 10 小瓶粉末加 10 小瓶懸液的包裝。<sup>1</sup>



SHINGRIX 應冷藏保存。請勿冷凍。保存在攝氏 2°C 至 8°C，不得冷凍。請置於原始包裝中保存，避光保存。泡製之後，疫苗應立即使用；如果無法立即使用，應將疫苗存放於冰箱中(2°C 至 8°C)。如果未在 6 小時內使用，應予以丟棄。<sup>1</sup>



SHINGRIX 僅供肌肉注射，理想的注射部位是三角肌。<sup>1</sup>

使用限制：SHINGRIX 並不適用於預防原發性水痘感染。<sup>1</sup>



註：小瓶塞並非採用天然橡膠乳膠製成。





# Reconstitution of SHINGRIX


## 開始泡製前請準備以下物品




目視檢查粉末與懸液是否有任何微粒異物及/或外觀改變的現象  
(粉末應為白色；懸液應為帶有乳白色光澤、無色至淡棕色液體)。如有發現任一現象，切勿泡製此疫苗。


- 

① 將裝有懸液之小瓶中的全部內容物抽入針筒  
佐劑懸液
- 

② 將針筒中的全部內容物加入裝有粉末的小瓶中  
冷凍乾燥的抗原
- 

③ 輕輕振搖，直到粉末完全溶解  
(針頭請持續放置於小瓶中)
- 

④ 應目視檢查泡製後的疫苗是否有任何微粒異物及/或外觀改變的現象。如果發現任何一種現象，切勿施打此疫苗
- 

⑤ 將裝有泡製後疫苗之小瓶中的全部內容物抽入針筒
- 

⑥ 更換針頭，確保您是使用新的針頭來施打疫苗  
泡製後的疫苗  
SHINGRIX 僅供肌肉注射，理想的注射部位是三角肌。僅供一位病人單次使用

泡製後的疫苗為帶有乳白色光澤、無色至淡棕色液體。泡製後疫苗應立即使用；  
如果無法立即使用，應將疫苗存放於冰箱中(2°C 至 8°C)。如果未 6 小時內使用，應予以丟棄。使用前詳閱仿單。

# SHINGRIX: Important safety information

**【適應症】** SHINGRIX 適用於下列對象，以預防帶狀疱疹及其相關併發症，如疱疹後神經痛 (post-herpetic neuralgia, PHN)：

- 50 歲 (含) 以上的成人
- 18 歲 (含) 以上且具有罹患帶狀疱疹風險較高的成人

**【禁忌症】** 對本疫苗的活性成份或任何組成嚴重過敏。

**【警語和注意事項】** 在接種前應先查看過去病史 (特別是有關先前的疫苗接種及疑似發生不良事件的紀錄) 並進行臨床診察。和所有的注射用疫苗一樣，應隨時備妥適當的醫療與監測措施，以預防施打此疫苗之後發生的過敏反應。罹患急性嚴重發熱性疾病的病人應延後接種 SHINGRIX，但不須因出現輕微的感染現象 (如感冒) 而延後接種。和任何的疫苗一樣，並非所有的疫苗接種者都可以產生具保護性的免疫反應。已知懷孕的婦女應避免接種 SHINGRIX 疫苗。

**【懷孕】** 目前並無任何懷孕婦女使用 SHINGRIX 方面的資料。動物研究結果並未顯示 SHINGRIX 對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩、或產後發育方面具有直接或間接的有害作用。

**【哺乳】** 目前尚未研究母親在施打 SHINGRIX 後，對接受母乳哺育之嬰兒的影響。

**【有生育能力的女性與男性】** 動物研究結果並未顯示 SHINGRIX 對雄性或雌性的生育力具有直接或間接的影響。

**【不良反應】** 極常見副作用 (發生率大於10%) 包含注射部位反應 (如疼痛、發紅、腫脹)、疲倦、發冷、發燒頭痛、腸胃道症狀 (包括噁心、嘔吐、腹瀉及/或腹痛)、肌痛等。

# SHINGRIX: Abbreviated prescribing information

【中文產品名稱】欣剋疹帶狀疱疹疫苗。

【活性成份學名】基因重組水痘帶狀疱疹病毒表面醣蛋白 glycoprotein E 泡製後懸液每劑 0.5 ml 含有：基因重組水痘帶狀疱疹病毒表面醣蛋白 glycoprotein E 50 微克、植物萃取物 Quillaja saponaria Molina, fraction 21 (QS-21) 50 微克、Salmonella Minnesota 的 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) 50 微克。

【適應症或用途】SHINGRIX 適用於下列對象，以預防帶狀疱疹及其相關併發症，如疱疹後神經痛 (post-herpetic neuralgia, PHN)：

- 50 歲 (含) 以上的成人
- 18 歲 (含) 以上且具有罹患帶狀疱疹風險較高的成人應遵照官方建議使用 SHINGRIX。

【劑量與用法】初次接種時程共包含兩劑，每劑 0.5 毫升；第二劑於第一劑施打 2 至 6 個月後施打。對免疫功能缺乏、免疫功能受到抑制或因已知疾病或治療而可能使免疫功能受到抑制的人，以及可因較短的疫苗接種時程而獲益的人，第二劑可於第一劑施打 1 至 2 個月後施打。施打追加劑量的必要性尚未確立。對於先前曾經接種過活性減毒帶狀疱疹疫苗的人，可依相同的時程施打 SHINGRIX。SHINGRIX 並不適用於預防原發性水痘感染。SHINGRIX 僅供肌肉注射，理想的注射部位是三角肌。

【禁忌症】對本疫苗的活性成份或任何組成嚴重過敏。

【警語及注意事項】在一項針對 65 歲 (含) 以上的人所進行的上市後觀察性研究中，在接種 SHINGRIX 疫苗後的 42 天內觀察到了罹患格林-巴利症候群 (Guillain-Barre syndrome, GBS) 的風險增加 (估計每百萬劑有三例超額病例發生)。現有的資訊不足以確定格林-巴利症候群與 SHINGRIX 的因果關係。切勿以血管內、皮內或皮下注射的方式施打本疫苗。不慎透過皮下途徑施打本疫苗可能會導致暫時性的局部反應增加。對患有血小板減少症或任何凝血功能障礙的病人施打 SHINGRIX 時應謹慎，這些病人在接受肌肉注射後可能會發生出血現象。

【懷孕】目前並無任何懷孕婦女使用 SHINGRIX、及 SHINGRIX 對哺乳方面影響的資料。已知懷孕的婦女應避免接種 SHINGRIX 疫苗。

【不良反應】極常見副作用 (發生率大於10%) 包含注射部位反應 (如疼痛、發紅、腫脹)、疲倦、發冷、發燒頭痛、腸胃道症狀 (包括噁心、嘔吐、腹瀉及/或腹痛)、肌痛等。

【不良事件通報程序】若有不良事件可通報至葛蘭素史克藥廠；通報電話：(02) 23126836，通報網址：[oax40892@gsk.com](mailto:oax40892@gsk.com)

荷商葛蘭素史克藥廠(股)台灣分公司 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓

衛部菌疫輸字第 001182 號



# 結語 (1/2)

- 疾病狀態、年齡...等因素會增加帶狀疱疹罹病風險，高風險族群包含：
  - ✓ 慢性病患（例如糖尿病、心血管疾病、慢性腎病、慢性肺病等）
  - ✓ 年長者（≥50歲）
  - ✓ COVID-19確診者
  - ✓ 作息不正常或生活壓力大
  - ✓ 曾得過帶狀疱疹者
  - ✓ 免疫不全者
- 3 分之 1 的人會在一生中罹患帶狀疱疹
- 帶狀疱疹造成的疾病影響，包含了劇烈疼痛、嚴重影響生活品質、和疱疹後神經痛(PHN)等併發症
- 抗病毒藥無法有效預防PHN的發生

## 結語 (2/2)

- 舊有的活性帶狀疱疹疫苗，保護力隨年齡增加而減少，且隨時間過去而快速減弱
- 新一代帶狀疱疹疫苗(Shingrix)的臨床價值包含：
  - 50歲以上**97%**保護力，70歲以上**91%**保護力
  - **10年**平均保護力**89%**
  - 適應症廣：**50歲**以上無年齡上限，**18歲**以上高風險族群，免疫不全可使用
  - 非活性疫苗，安全性高
- 美國、加拿大、澳洲、奧地利、與臺灣皮膚科醫學會**優先建議**新型帶狀疱疹疫苗(RZV)優於舊有帶狀疱疹活性疫苗(ZVL)

**WHO:**

**It's Not Vaccines That Will Stop The Pandemic,  
it's Vaccination.**

世界衛生組織：

阻止疾病大流行的不是疫苗本身，  
而是開始**接種**疫苗。