



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

Intended for Healthcare Professionals Only  
PM-TW-SGX-PPT-220028 | Date of preparation: August 2022  
©2022 GSK group of companies or its licensor  
Trade marks are the property of their respective owners

# 帶狀疱疹高風險族群與疫苗接種建議

GSK

# 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.

1. 台灣帶狀疱疹之流行病學與疾病影響
2. 帶狀疱疹治療與預防現況
3. 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值
4. 帶狀疱疹高風險族群
5. 各國帶狀疱疹接種建議
6. 結語

# 3 分之 1 的人會在一生中罹患帶狀疱疹<sup>1</sup>

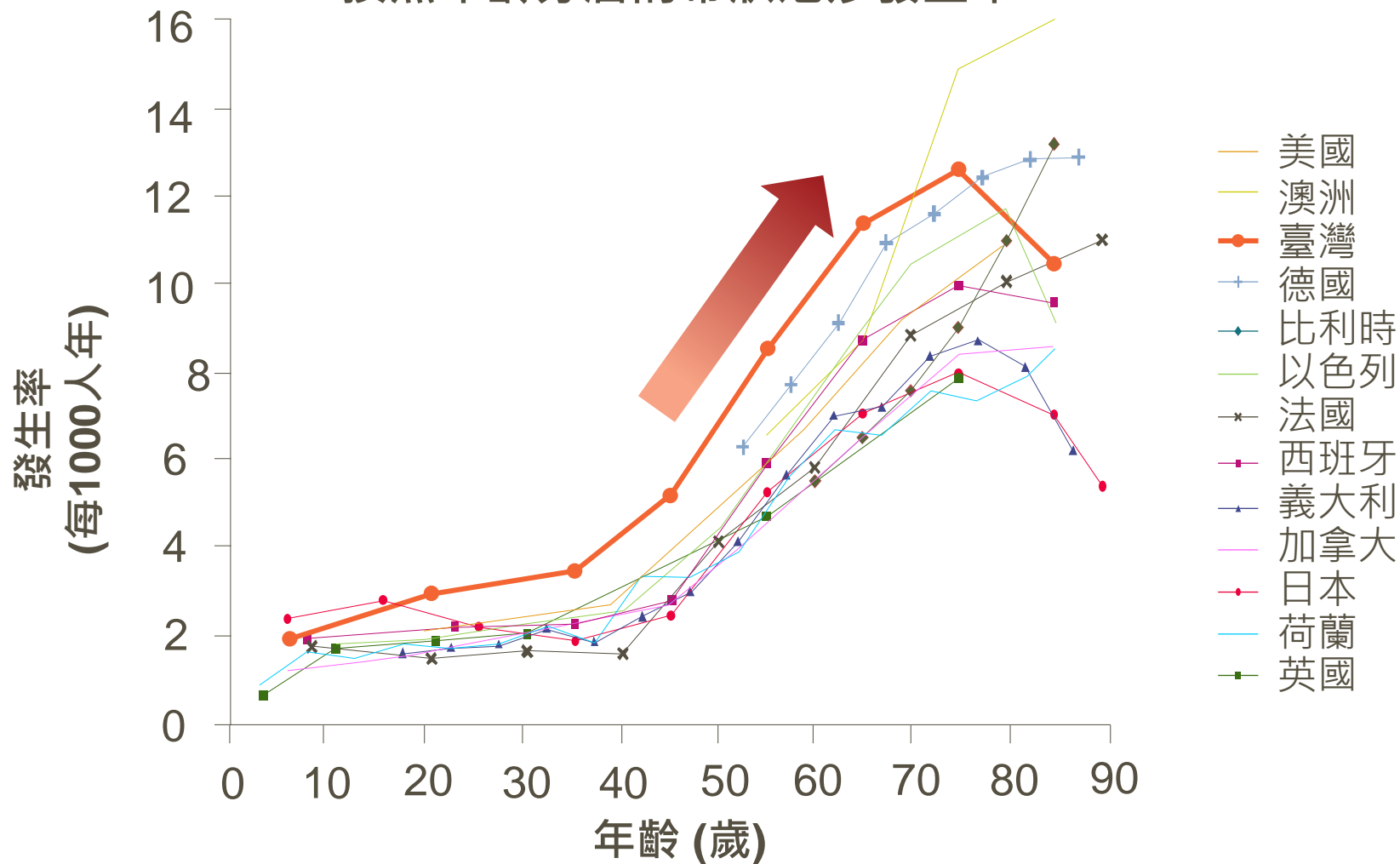
- 50歲以上成年人有 **99.5%** 感染過VZV (varicella-zoster virus, 水痘帶狀疱疹病毒)，並有罹患帶狀疱疹的風險<sup>1</sup>
- 由於VZV再活化，**3 分之 1** 的人會在一生中罹患帶狀疱疹<sup>1</sup>



- 帶狀疱疹的發生率在北美、歐洲、和亞太地區相似：  
60歲成年人每1000人年6-8例，80歲成年人每1000人年8-12例<sup>2</sup>
- 據估計，台灣每年帶狀疱疹病例數約12萬人<sup>3</sup>

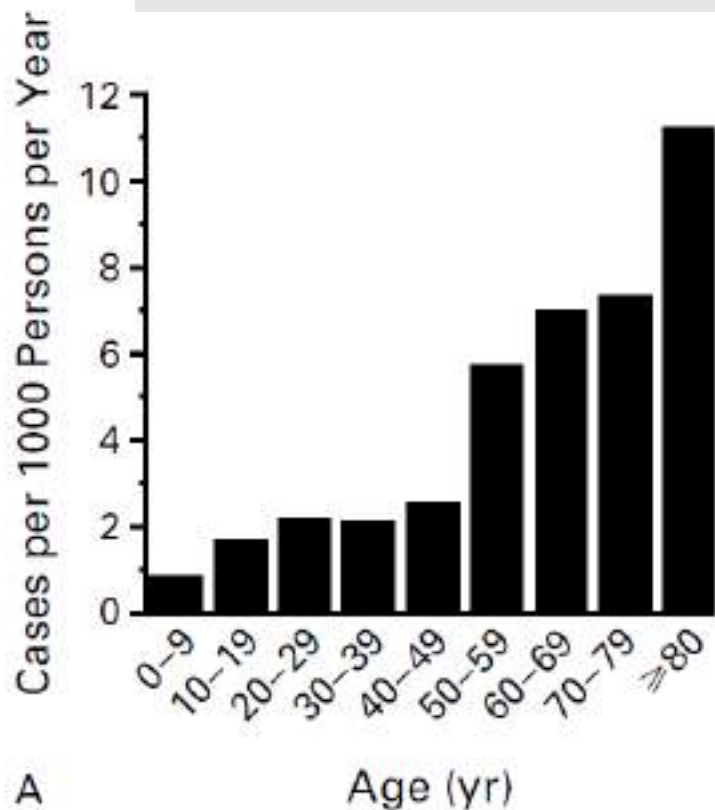
# 帶狀疱疹發生率在50歲以上急遽增加<sup>1,2</sup>

按照年齡分層的帶狀疱疹發生率<sup>1</sup>

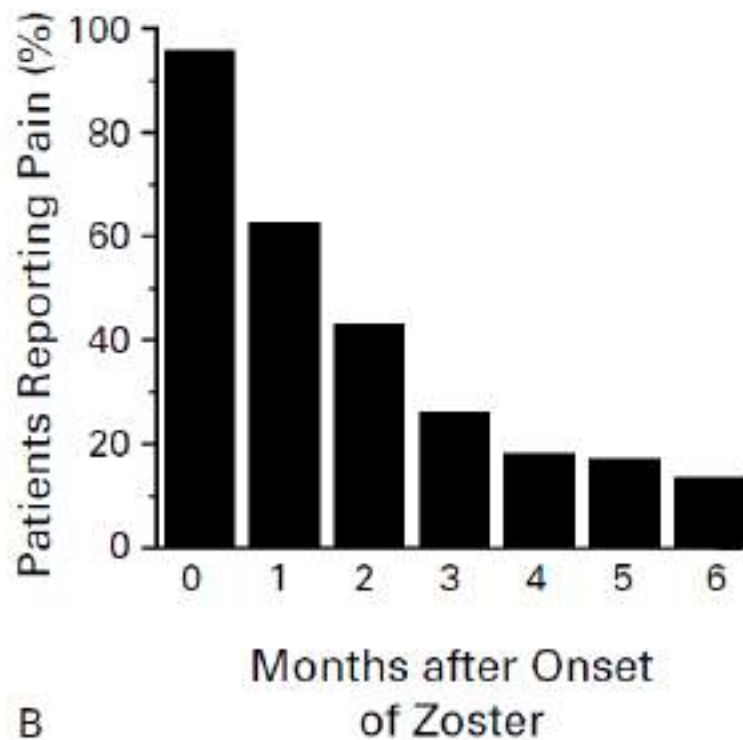


# PHN (疱疹後神經痛)是最常見的帶狀疱疹併發症，發生率和持續時間隨著年紀而增加<sup>1,2</sup>

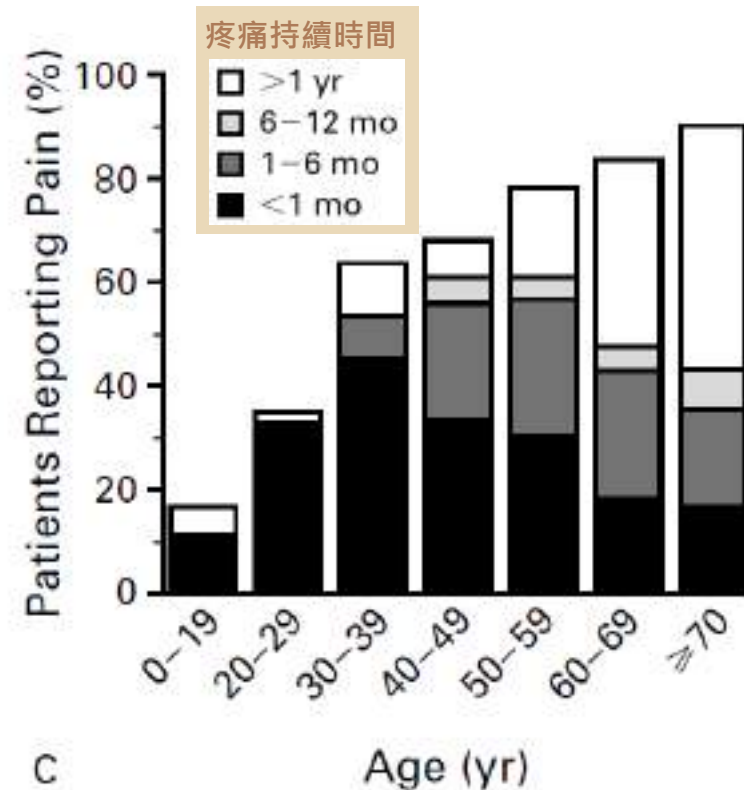
每1000人年帶狀疱疹發生率



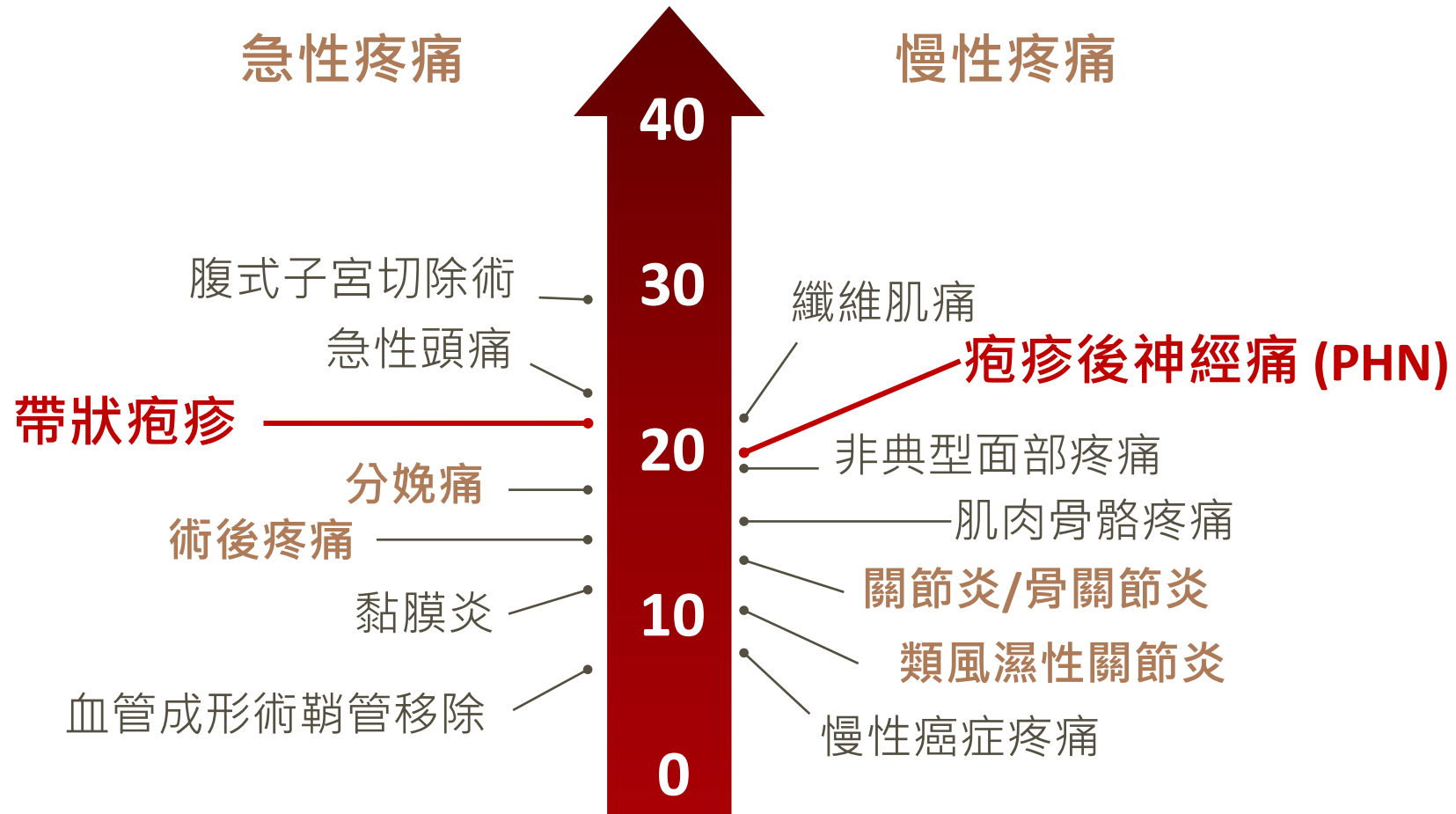
帶狀疱疹發作後持續疼痛的比例



帶狀疱疹後神經痛患者比例



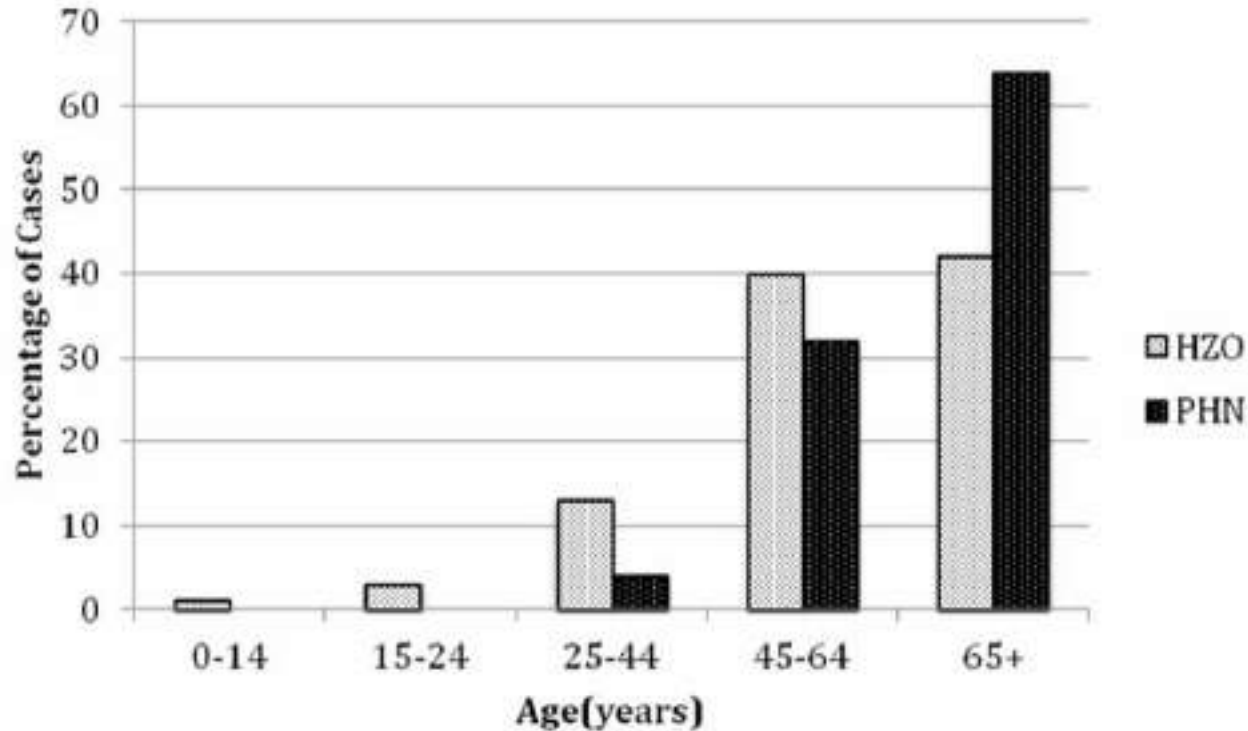
# 帶狀疱疹引起的急性與慢性疼痛更甚於分娩痛或關節炎<sup>1,2</sup>



使用簡式 McGill 疼痛問卷通報的不同情況的疼痛程度

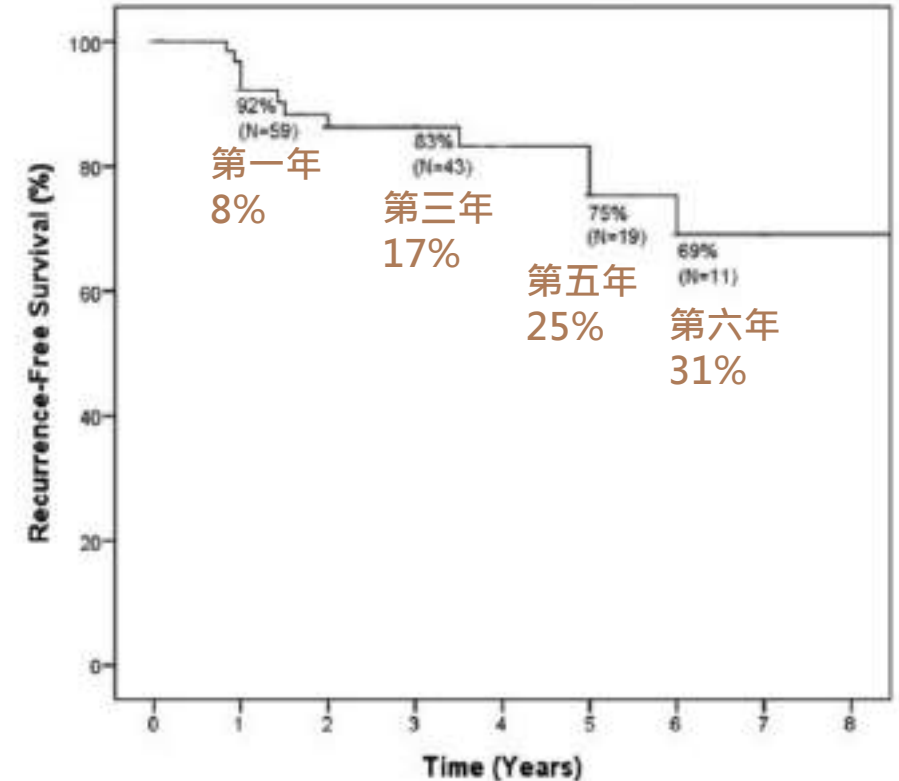
# HZO (眼部帶狀疱疹)約占所有帶狀疱疹病例的10-15%，若未及時積極治療，可導致嚴重視力受損<sup>1,2</sup>

### HZO和PHN佔所有帶狀疱疹病例之百分比<sup>2</sup>



All patient encounters between January 1, 2006 and December 31, 2007 in the electronic medical record of Kaiser Permanente Hawaii (N=217,061) were queried for ICD9 codes corresponding to HZO. 134 cases of HZO were identified in this population of 217,061 people.

### HZO復發率<sup>3</sup>



Retrospective medical record review of patients seen in the MIAVHS from January 1, 2010 and December 31, 2014 with a HZO clinical diagnosis.

HZO: Herpes Zoster Ophthalmicus, 眼部帶狀疱疹; PHN: post-herpetic neuralgia, 帶狀疱疹後神經痛

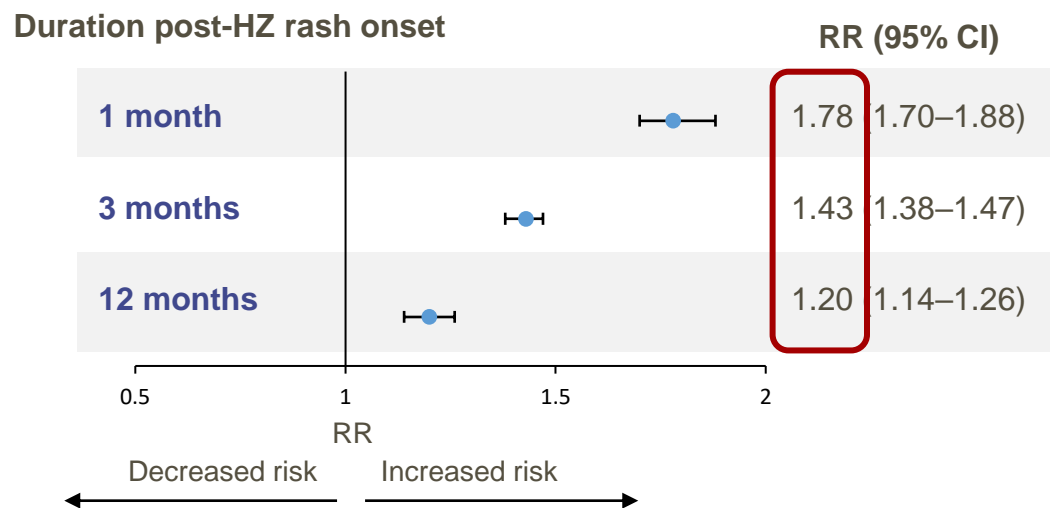
1. Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833. 2. Ophthalmology. 2013 Mar;120(3):451-456. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.09.007.

3. Ophthalmology. 2016 July ; 123(7): 1469-1475. doi:10.1016/j.ophtha.2016.03.005

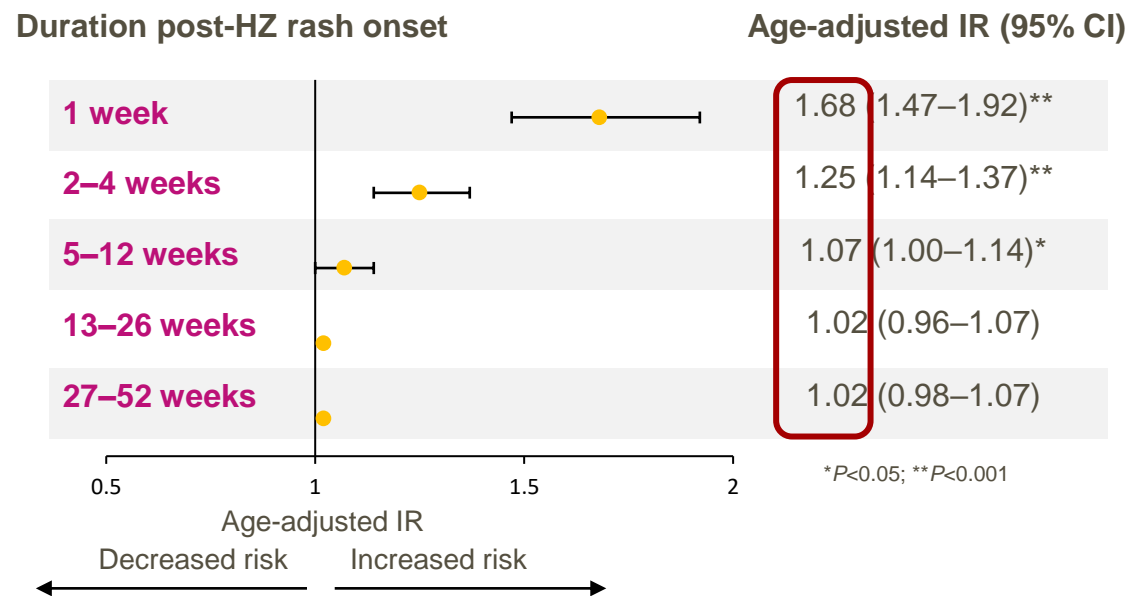


# 帶狀疱疹會增加腦血管及心血管疾病風險<sup>1,2</sup>

## 帶狀疱疹對中風風險的影響



## 帶狀疱疹對心肌梗塞風險的影響



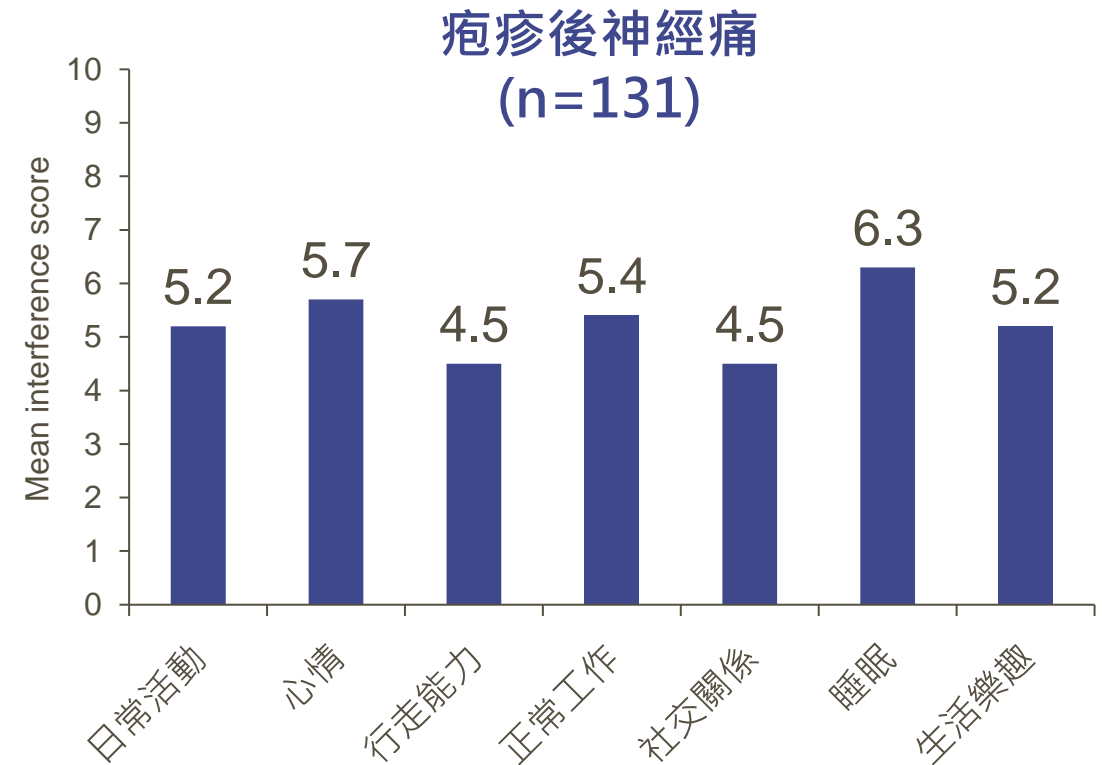
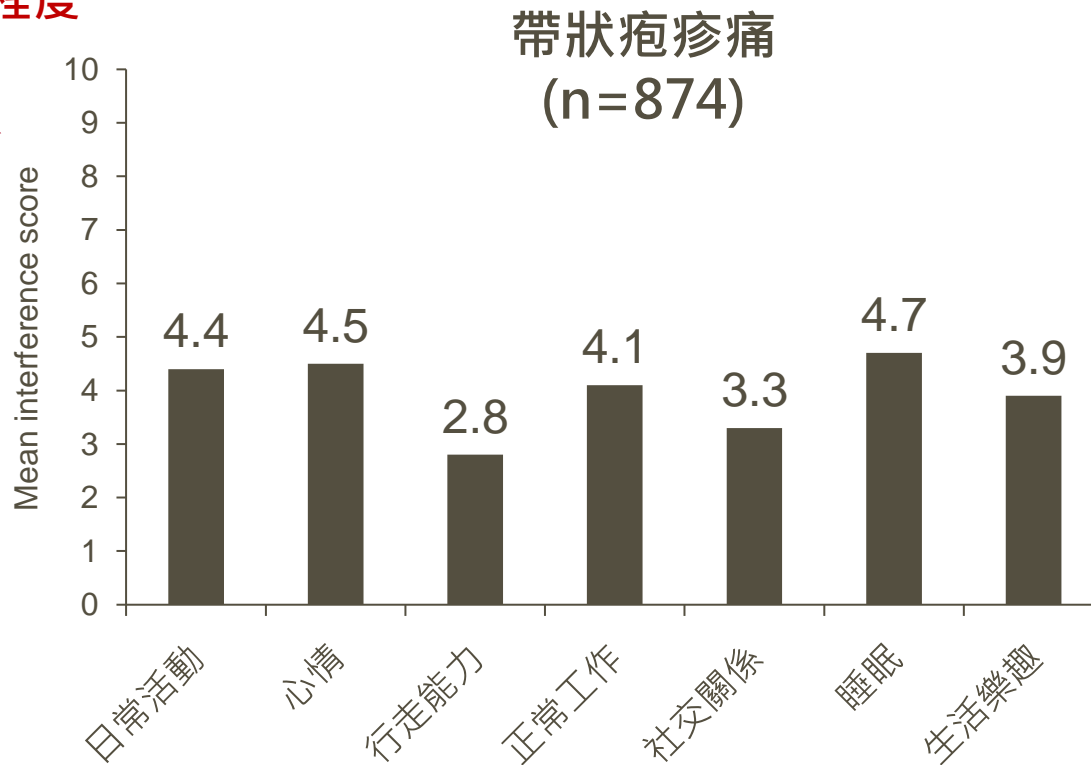
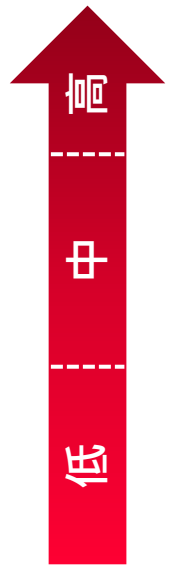
CI, confidence interval; HZ, herpes zoster; RR, relative risk; IR, incidence ratio.

Figure modified from Marra F et al. 2017, under a Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Figure was independently created by GSK from the original data as reported in Minassian et al. 2015. Images reproduced from Parviz Y, Shah N. J Med Cases 2012;3:358–360 with permission from Elmer Press.

1. Marra F et al. BMC Infect Dis 2017;17:198; 2. Parviz Y, Shah N. J Med Cases 2012;3:358–360.

# 帶狀疱疹相關疼痛同時也影響著睡眠、心情、與日常活動等<sup>1</sup>

疼痛影響程度



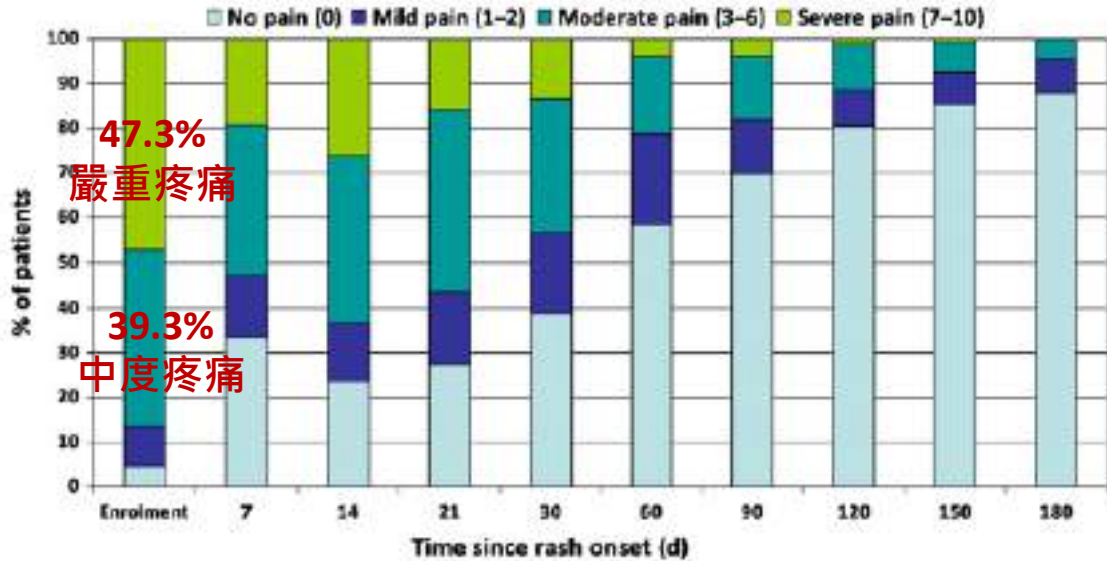
**21%受訪者認為帶狀疱疹相關疼痛對整體生活品質造成嚴重影響**

Figures adapted from Lukas K et al. J Public Health 2012;20:441–451 with permission from Springer Nature.

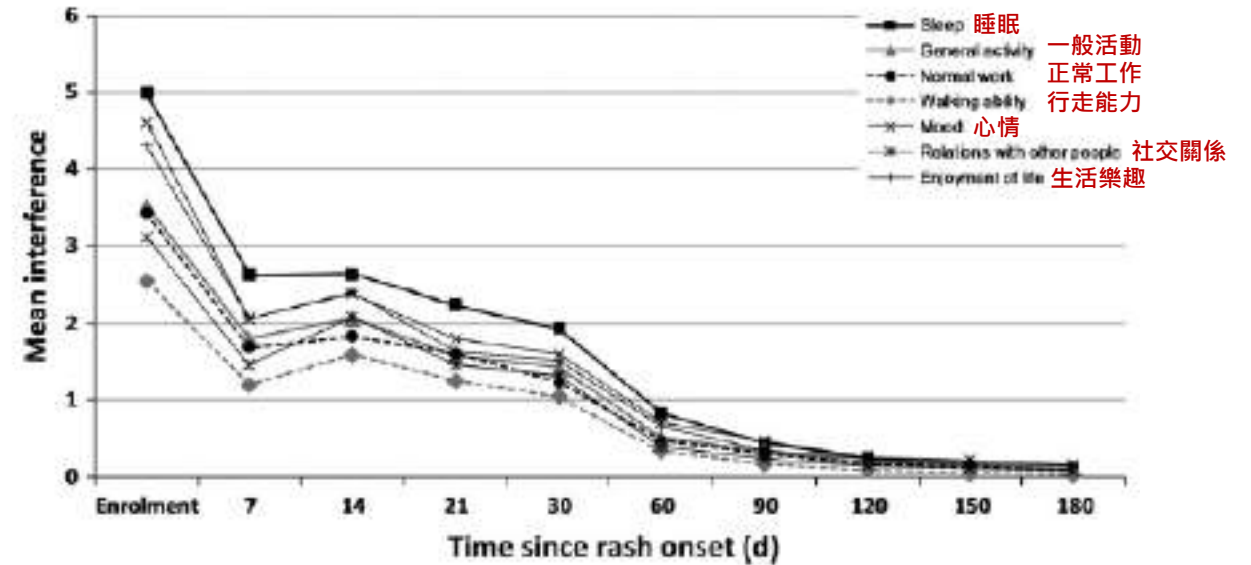
1. Lukas K et al. J Public Health 2012;20:441–451.

# 台灣研究：帶狀疱疹造成疼痛與干擾日常生活

## 帶狀疱疹相關疼痛



## 帶狀疱疹對日常生活的干擾



- A prospective, observational, single-cohort study was conducted in five centers across Taiwan
- 病患在帶狀疱疹發作的不同時期被納入，並追蹤≤180天
- 共納入150名患者，平均年齡64.9歲，平均自皮疹發作的時間為18.8天
- 98%病患在進入試驗的當下有帶狀疱疹相關疼痛 (herpes zoster-associated pain)
- 20.7%病患在疱疹後神經痛 (PHN)

# 帶狀疱疹造成的疾病影響



## 急性表現<sup>1</sup>

- 單側水疱狀皮疹
- 難以忍受的疼痛



## 其他影響<sup>1</sup>

- 嚴重影響生活品質
- 皮膚疤痕



## 併發症

皮疹發作後持續超過90天的神經性疼痛

5% to over 30% of patients with HZ

疱疹後神經痛<sup>1-3</sup>

眼部帶狀疱疹<sup>1,4</sup>

10–15% of patients with HZ

嚴重時導致角膜炎、鞏膜炎、葡萄膜炎和急性視網膜壞死

神經相關疾病<sup>5-8</sup>

腦血管和心血管事件<sup>9,10</sup>

中風、心肌梗塞、心血管疾病

1% of patients with HZ

無菌性腦膜炎、腦炎、腦梗塞、脊髓炎、Guillain-Barré syndrome, Ramsay Hunt syndrome, 貝爾氏麻痺症

<1%

of patients with HZ

圖 1 : [ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5389218/figure/F3/](https://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5389218/figure/F3/) · 圖 2 : Wim Opstelten, Michel J W Zaal, BMJ VOLUME 331 16 JULY 2005 · 圖 3 : [bmj.com/content/364/bmj.k5234](https://www.bmj.com/content/364/bmj.k5234)

1. Harpaz R et al. MMWR Recomm Rep 2008;57:1–30. 2. Cohen JI et al. N Engl J Med 2013;369:255–263. 3. Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833. 4. Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833. 5. Meyers J et al. Vaccine 2019;37:1235–1244. 6. Nakajima H et al. Neurological complications of varicella-zoster virus infection. In: Thomasini RL (ed). Human Herpesvirus Infection - Biological Features, Transmission, Symptoms, Diagnosis and Treatment. InTechOpen, 2019. doi: 10.5772/intechopen.83036. 7. Kang JH et al. Clin Infect Dis 2010;5:525–530. 8. Zandian A et al. Med Sci Monit 2014;20:83–90. 9. Erskine N et al. PLoS One 2017;12:e0181565. 10. Sundström K et al. BMC Infect Dis 2015;15:488.



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

1. 台灣帶狀疱疹之流行病學與疾病影響
2. 帶狀疱疹治療與預防現況
3. 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值
4. 帶狀疱疹高風險族群
5. 各國帶狀疱疹接種建議
6. 結語

# 帶狀疱疹的藥物治療<sup>1</sup>

## ■常用藥物：**Acyclovir, Valaciclovir, and Famciclovir**

藥品	適應症	帶狀疱疹治療劑量	備註
<b>Acyclovir<sup>2</sup></b>	帶狀疱疹病毒引起之感染，單純疱疹病毒引起之皮膚及粘膜感染，預防骨髓移植及白血病患者所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染，復發性單純疱疹感染之抑制，水痘感染。	應以4小時的間隔，每日投予5次每次800mg，夜晚的一次略去。治療應持續7天。	
<b>Valaciclovir<sup>3</sup></b>	帶狀疱疹；復發性生殖器疱疹的預防及治療	一天三次，每次1000mg，持續七天。	acyclovir之前驅藥，生體可利用率為acyclovir的3-5倍。
<b>Famciclovir<sup>4</sup></b>	帶狀疱疹及生殖器疱疹急性感染，抑制反覆性生殖器疱疹復發。	每次250毫克，一天三次，連續治療七天。	為penciclovir之前驅藥。

- 三種藥品均屬於核苷和核苷酸類似物（nucleoside and nucleotide analog），會競爭抑制病毒的DNA聚合酶，減少病毒的複製<sup>5</sup>

1. Patil A et al. Viruses 2022, 14(2), 192; <https://doi.org/10.3390/v14020192>. 2. Acyclete TW PI (衛署藥製字第040090號). 3. Valtrex TW PI (衛署藥製字第0421788號). 4. Famvir TW PI (衛署藥輸字第022179號). 5. 藥師週刊第2081期.



# 帶狀疱疹治療藥物給付規定

## 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑

### 1. Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1、108/3/1、108/6/1)

(1)使用本類製劑，除 200mg(限 Deherp)、400mg 及 800mg(限 Virless)規格口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1、108/3/1、108/6/1)

I. 疱疹性腦炎。

II. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。

III. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。

IV. 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。

V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。

VI. 罹患水痘，合併高燒(口溫 38℃ 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並需住院者。(85/1/1)

VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。

VIII. 急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。

IX. 帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1)

X. 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir:(87/11/1)

A. 限接受異體骨髓移植病患。

B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。

(2)其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1)

(3)使用 acyclovir 200mg(限 Deherp)、400mg 及 800mg(限 Virless)規格口服錠劑除用於前述(1)外，療程以 7 天為限。(107/12/1、108/3/1、108/6/1)

### 2. Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1)

使用本類製劑應以下列條件為限：

(1)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。

(2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。

(3)免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。

(4)帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。

(5)急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。

(6)帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品。

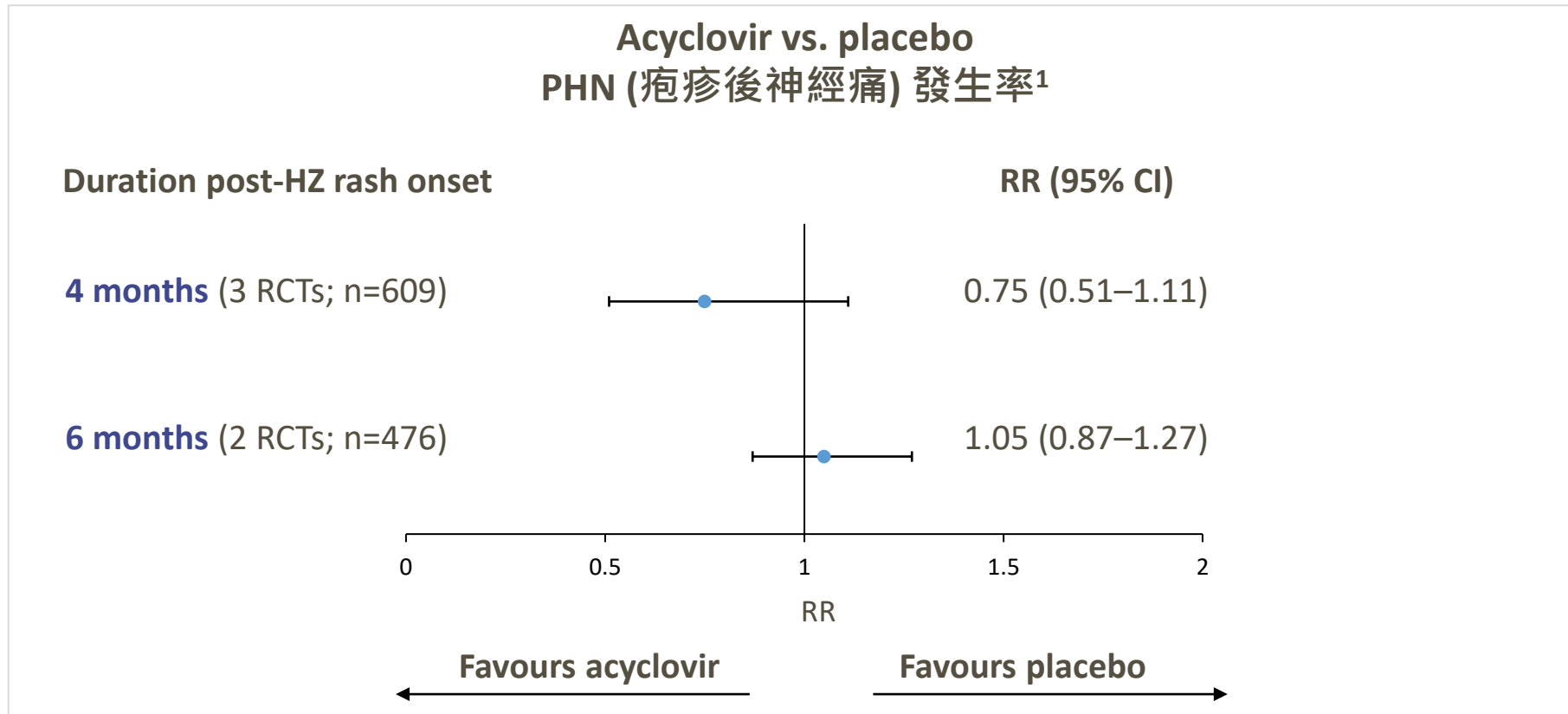
(7)骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹：  
(101/5/1)

A. 限接受異體骨髓移植病患。

B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。

3. Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以 10 天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。  
(95/6/1、100/7/1、101/5/1)

# 抗病毒藥無法有效預防PHN的發生<sup>1</sup>



5個RCTs結果顯示：**Acyclovir**無法達到統計上顯著減少PHN的發生率

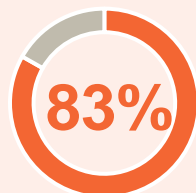
CI, confidence interval; HZ, herpes zoster; PHN, post-herpetic neuralgia; RCT, randomised controlled trial; RR, risk ratio. The figures have been independently created by GSK from the original data published in Chen et al. 2014 and Bouhassira et al. 2012

1. Chen N et al. Cochrane Database Syst Rev 2014;6:CD006866.



# 病患需要使用多種藥物來處理帶狀疱疹<sup>1,2</sup>

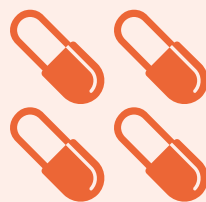
在一項包含53個來源的系統性文獻回顧研究顯示<sup>1</sup>：



帶狀疱疹患者 接受藥物治療



疱疹後神經痛患者 接受藥物治療

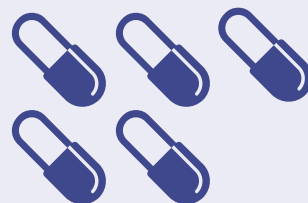


帶狀疱疹病患  
平均服用  
至少4種不同的  
藥物

服藥原因：

- 緩解疼痛
- 限制皮疹的擴散/持續時間
- 預防或減輕併發症\*

在ZQOL (Zoster Quality of Life) 研究中，評估152名來自英國、≥50歲、且確診疱疹後神經痛的病患顯示<sup>2</sup>：



疱疹後神經痛  
病患平均服用  
5種不同的藥物

服藥原因：

- 緩解疼痛

\*When started within 72 hours of rash onset.

1. Gater A et al. BMC Public Health 2015;15:193. 2. Serpell M et al. Health Qual Life Outcomes 2014;12:92.

# 帶狀疱疹及其併發症的治療選項有限且效果不盡理想

皮疹發作<sup>1</sup>

皮疹持續7-10天<sup>1</sup>

PHN (疱疹後神經痛)  
持續數月至數年<sup>1</sup>

帶狀疱疹的疼痛管理開始於急性期，且可持續數年<sup>1</sup>

- 皮疹發作後72小時內對急性帶狀疱疹進行**抗病毒藥物**治療<sup>1</sup>
- **鎮痛劑和消炎劑**<sup>1</sup>
- 治療神經性疼痛的藥物<sup>1</sup>：
  - 三環抗憂鬱劑
  - 外用劑
  - 類鴉片藥物

口服**acyclovir**  
不會降低PHN發生率<sup>2</sup>

PHN病患通常需要多種**止痛藥**，但往往無效<sup>1</sup>

**86% PHN病患不滿意現有藥物治療選項**<sup>3,4\*</sup>

\*來自單一研究結果，PHN病患 (N = 385) 被問及他們對藥物的滿意程度，使用李克特5 點反應量表 (「非常」、「相當」、「一些」、「一點」、「一點也沒有」)。

1. Harpaz R, et al. MMWR Recomm Rep. 2008 June;57(RR-5):1-30. 2. Chen N et al. Cochrane Database Syst Rev 2014;6:CD006866. 3. Johnson RW, et al. BMC Med. 2010 Jun;8:37. 4. Oster G, et al. J Pain 2005;6(6):356-63.

# 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：

ZOSTAVAX 適用於：

- 預防 50-79 歲之成人帶狀疱疹(皮蛇)

### 說明：

ZOSTAVAX適用於50-79歲之成人的免疫接種。

ZOSTAVAX 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。

ZOSTAVAX 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。

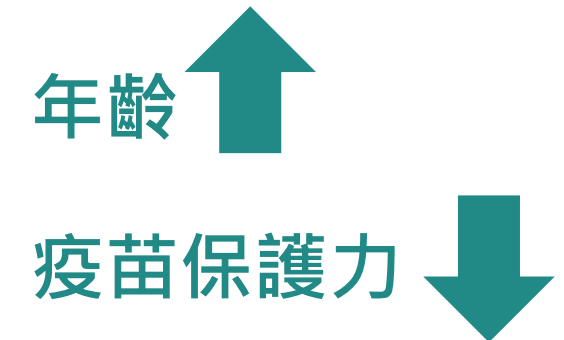
因下列疾病而呈現原發性或後天性的免疫不全狀態：急性與慢性白血病、淋巴瘤、其他會侵犯骨髓或淋巴系統的疾病、HIV/AIDS 所引起的免疫抑制(參見臨床藥理學及副作用)、細胞性免疫功能不全。

免疫抑制治療(包括高劑量的皮質類固醇)(參見副作用)；不過，ZOSTAVAX 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)



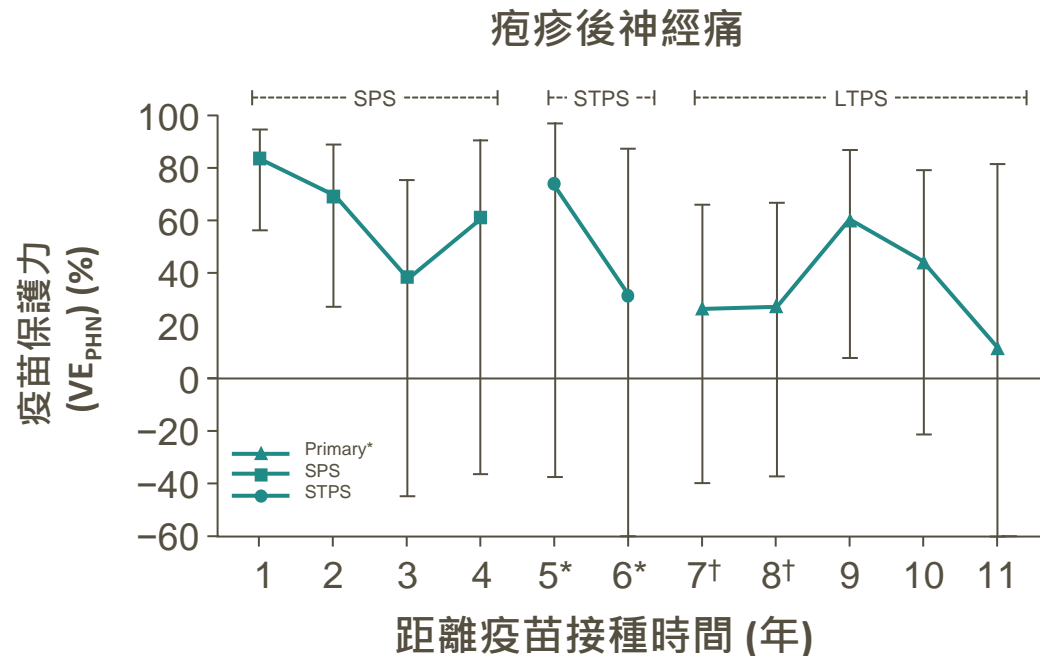
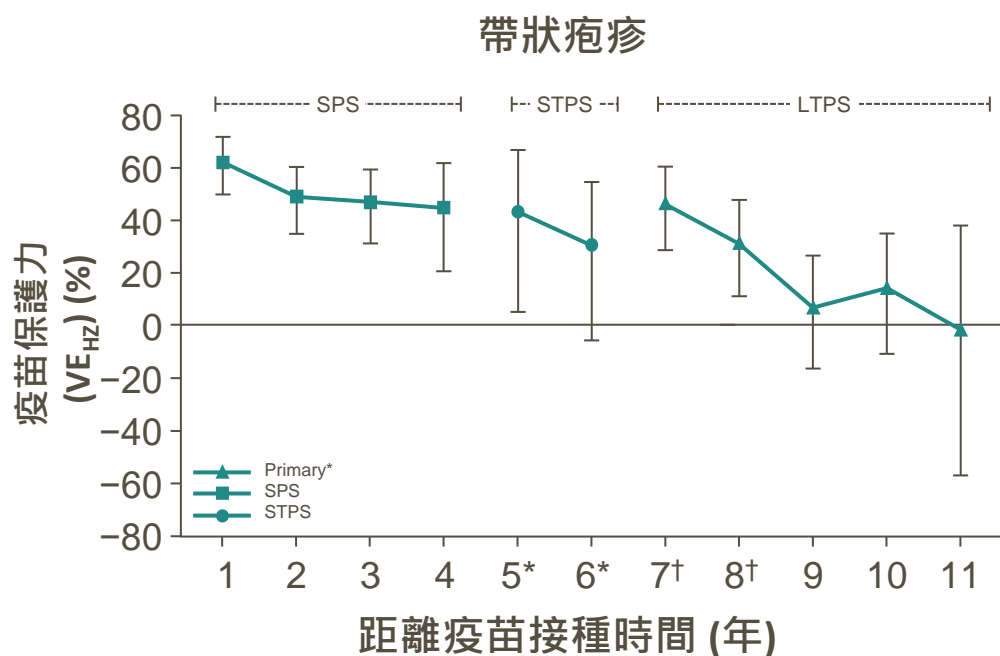
ZEST (Zoster Efficacy and Safety Trial): mean duration of follow-up = 1.3 years. SPS (Shingles Prevention Study): mean duration of HZ surveillance = 3.13 years.

VE, vaccine efficacy; CI, confidence interval.

1. Schmadder. 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>



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

ZVL在≥60歲  
成人的臨床  
研究數據

\*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

1. 台灣帶狀疱疹之流行病學與疾病影響
2. 帶狀疱疹治療與預防現況
3. 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值
4. 帶狀疱疹高風險族群
5. 各國帶狀疱疹接種建議
6. 結語

# 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

# 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值

---

保護力

保護力持續時間

適用族群

安全性



# 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值

---

保護力

保護力持續時間

適用族群

安全性

# 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);

†p<0.001 for all comparisons vs placebo; ‡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); †Over a mean follow-up period of 3.8 years; ‡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.

# 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值

---

保護力

保護力持續時間

適用族群

安全性

# 追蹤7.1年，Shingrix保護力91%

第0個月 第2個月



ZOE-50/ZOE-70

開始：  
2010年8月<sup>1</sup>

平均追蹤期：<sup>1</sup>  
ZOE-50 = 3.1年  
ZOE-70 = 3.7年

完成：  
2015年7月<sup>1</sup>

2016年4月<sup>1</sup>

2019年7月<sup>1</sup>

Zoster-049 extension

第0個月

第1年

第2年

第6年

第7年

第8年

post-initial-vaccination

研究結束：  
2023年7月<sup>2</sup>

Primary end point: ZOSTER-049 追蹤  
≥2年對於帶狀疱疹的疫苗保護力 (n=7,277)

84.0%  
(95% CI: 75.9–89.8%)

Secondary end point: 追蹤自ZOE-50/ZOE-70中接種第2劑後1個月以來，  
直至**7.1年**對於帶狀疱疹的疫苗保護力 (n=13,881)

90.9%  
(95% CI: 88.2–93.2%)

1. Hastie A, et al. The Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine (RZV) Confers Long-term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study (ZOSTER-049) of Two Clinical Trials (ZOE-50 and ZOE-70) Presented at: IDWeek 2020. Open Forum Infectious Diseases, Volume 7, Issue Supplement\_1, October 2020, Pages S4–S5, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa417.007>. 2. ClinicalTrials.gov. NCT02723773. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02723773>. [last accessed Apr 2022].

# 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值

---

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，80歲以上可以施打**

**18-49歲風險較高成人可以施打**

# 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值

---

保護力

保護力持續時間

適用族群

安全性



# Shingrix為非活性基因重組疫苗，使用AS01<sub>B</sub>佐劑<sup>1,2</sup>

## Shingrix疫苗組成

抗原 (Antigen)

Glycoprotein E (gE) - 50 µg

佐劑系統 (Adjuvant system)

AS01<sub>B</sub>: QS-21\* and MPL - 50 µg each

**非活性**  
**基因重組疫苗**

### 禁忌症

對本疫苗的活性成份或任何組成嚴重過敏(參見配方與效價及賦形劑)。

**免疫抑制與免疫不全病患可以施打**

### 交互作用

與其他疫苗併用

Shingrix 可與未使用佐劑的季節性流感疫苗、23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗(23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine, PPV23)或抗原減量的白喉-破傷風-無細胞性百日咳疫苗(diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine, dTpa)同時施打(參見藥效學作用)。

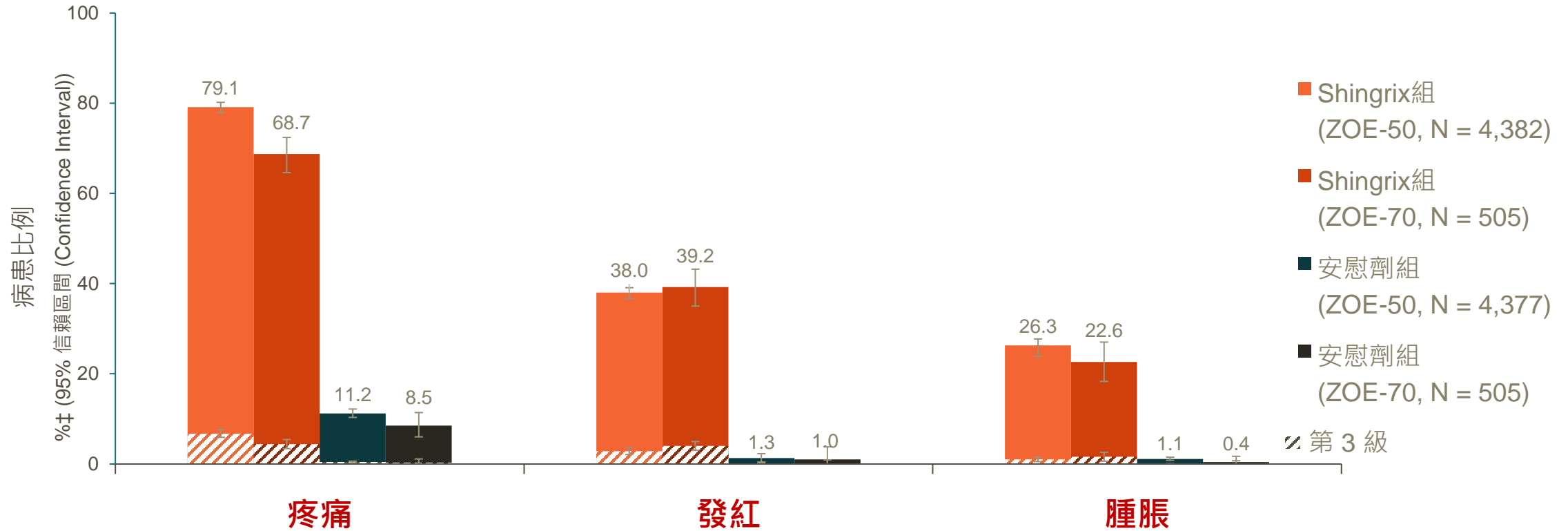
如果要將 Shingrix 和另一種注射型疫苗同時施打，一定要將兩種疫苗施打於不同的注射部位。

**與流感疫苗、PPV23、dTpa疫苗可同時施打<sup>3</sup>**

\*QS-21 adjuvant licensed from Antigenics Inc, a wholly owned subsidiary of Agenus Inc. a Delaware USA corporation; gE, glycoprotein E; MPL, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A; QS-21, Quillaja saponaria Molina, fraction 21; RZV: recombinant zoster vaccine; LPS, lipopolysaccharide

1. Lal H et al., N Eng J Med 2015, 372: 2087-96; 2. Cunningham A et al, N Eng J Med 2016,75:1019-32. 2. Taiwan Shingrix Full PI, GDSv06.

# 接種Shingrix後的局部反應持續時間：3天或更少



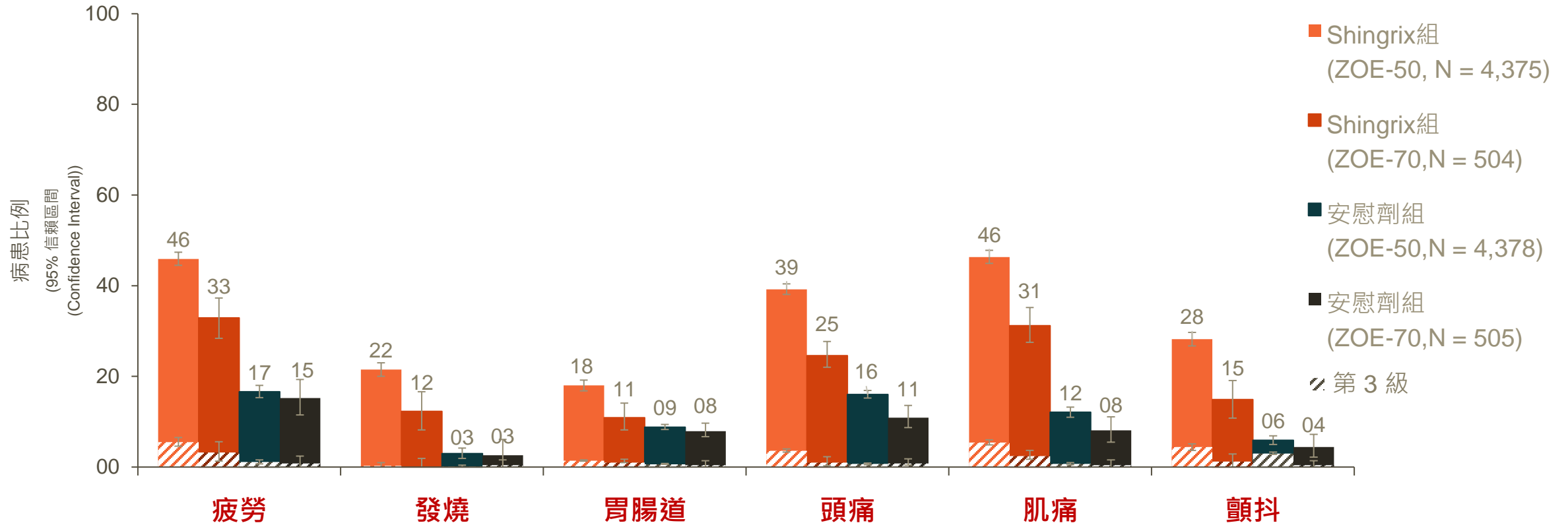
**Shingrix組局部反應持續時間中位數：3天或更少**

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



**Shingrix組全身性反應持續時間中位數：2天或更少**

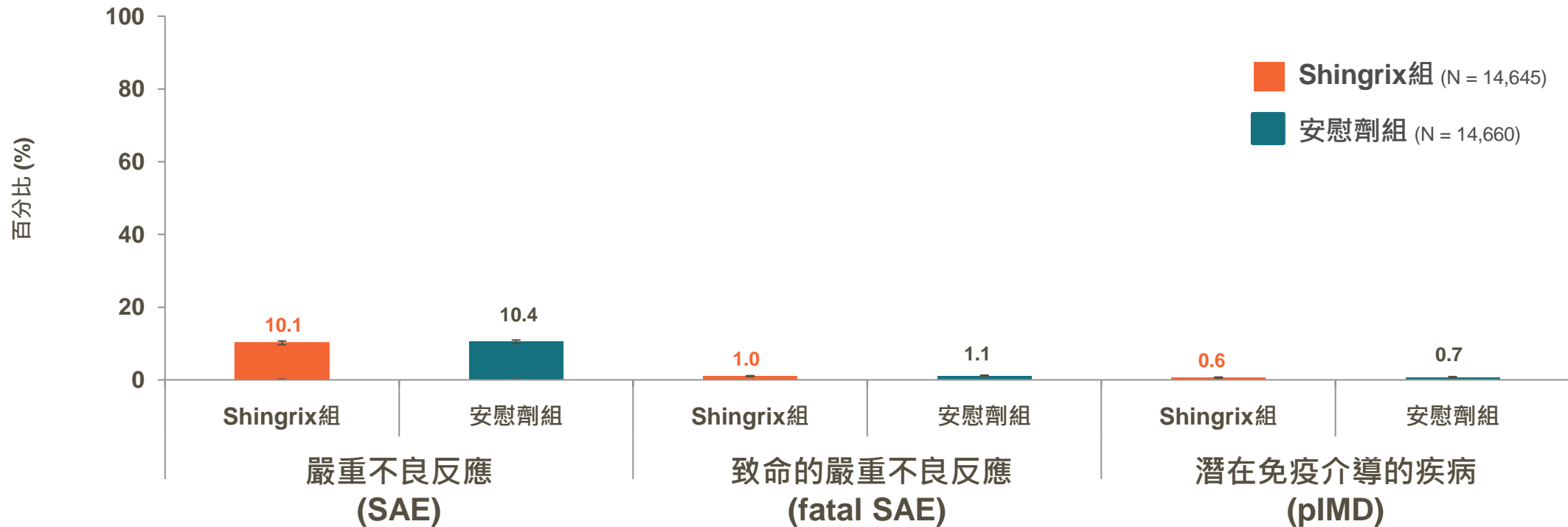
本圖由 GSK 依據 Lal H, et al. N Engl J Med 2015;372:2087-96; Cunningham AL, et al. N Engl J Med 2016 中發表的原始資料獨立繪製。

\*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 37 (2019) 2482–2493.

# 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值

## 保護力

50歲以上97%，70歲以上91%

## 保護力持續時間

7年91%

## 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

1. 台灣帶狀疱疹之流行病學與疾病影響
2. 帶狀疱疹治療與預防現況
3. 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值
- 4. 帶狀疱疹高風險族群**
5. 各國帶狀疱疹接種建議
6. 結語

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

慢性病患

COVID-19  
確診者

免疫不全者

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

慢性病患

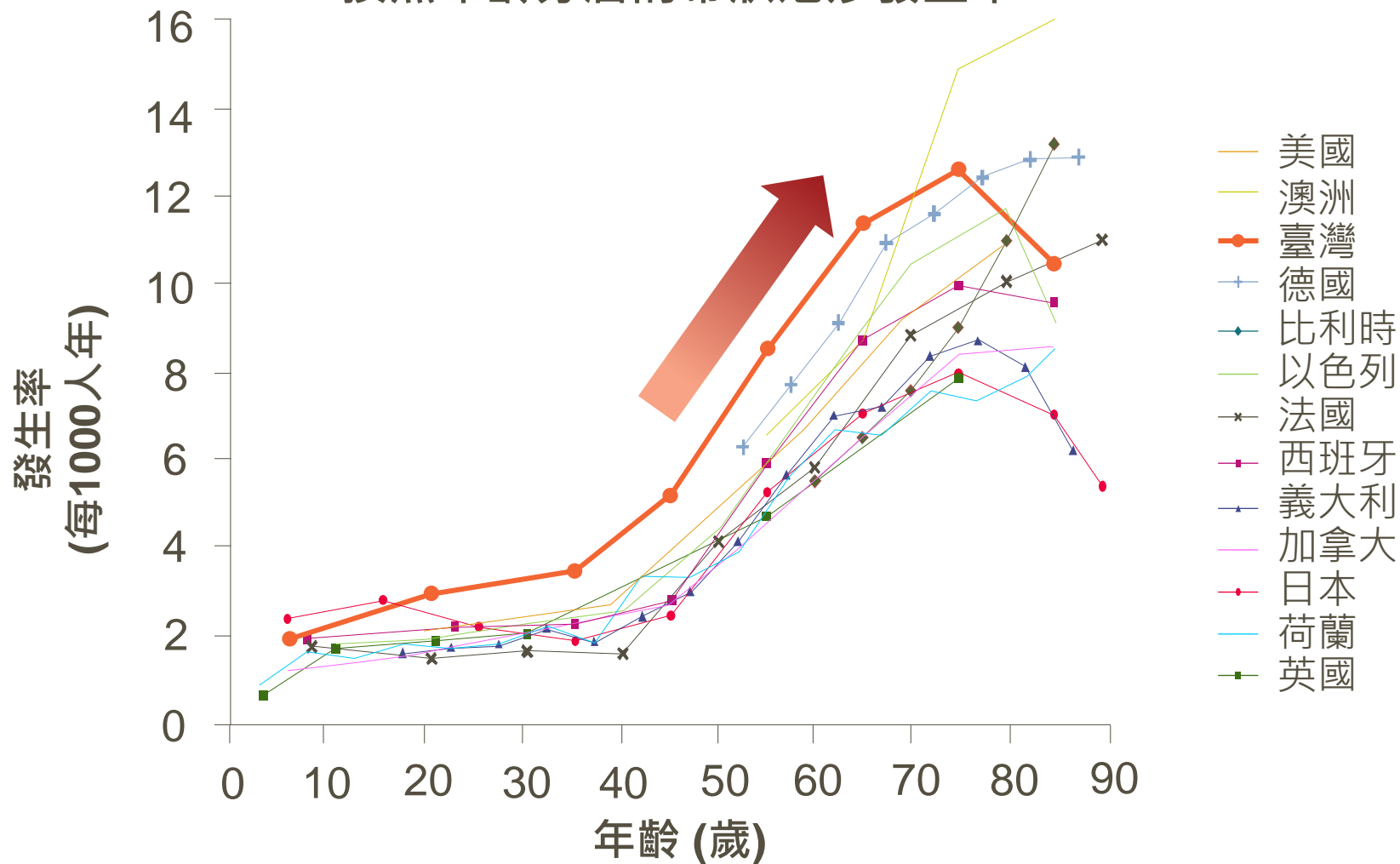
COVID-19  
確診者

免疫不全者



# 帶狀疱疹發生率在50歲以上急遽增加<sup>1,2</sup>

按照年齡分層的帶狀疱疹發生率<sup>1</sup>



本圖轉載自 Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833，經 BMJ Publishing Group Ltd. 許可

1. Update on Recommendations for Use of Herpes Zoster Vaccine: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6333a3.htm>; 2. Kawai K, et al. BMP Open 2014;4:e004833

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

慢性病患

COVID-19  
確診者

免疫不全者

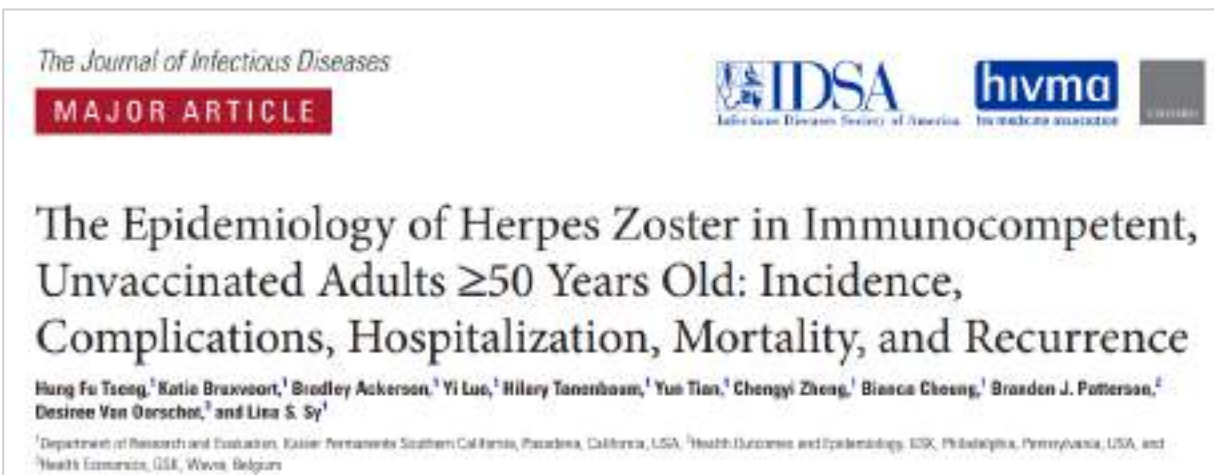
# 3 分之 1 的人會在一生中罹患帶狀疱疹<sup>1</sup>

- 50歲以上成年人有 **99.5%** 感染過VZV (varicella-zoster virus, 水痘帶狀疱疹病毒)，並有罹患帶狀疱疹的風險<sup>1</sup>
- 由於VZV再活化，**3 分之 1** 的人會在一生中罹患帶狀疱疹<sup>1</sup>



- 帶狀疱疹的發生率在北美、歐洲、和亞太地區相似：  
60歲成年人每1000人年6-8例，80歲成年人每1000人年8-12例<sup>2</sup>
- 據估計，台灣每年帶狀疱疹病例數約12萬人<sup>3</sup>

# 罹患過帶狀疱疹仍有機會復發



## U.S.研究<sup>1</sup>

- 2011-2015年間600名病患的電子健康記錄
- 50歲以上民眾初次發生帶狀疱疹的風險為**9.92/1,000 person-years**
- 復發的風險為**10.96/1,000 person-years**
- 10年復發率為**10.26%**

## Korea研究<sup>2</sup>

- 20歲以上民眾初次發生帶狀疱疹的風險為**5.1/1,000 person-years**
- 追蹤平均**4.4**年復發風險為**12.0/1,000 person-years**
- 從首次發生到復發的天數為**181**到**3,815**天，平均為**1,063**天。
- 復發危險因子:
  - ✓ 年長
  - ✓ 女性
  - ✓ 疼痛持續時間
  - ✓ 共病

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

慢性病患

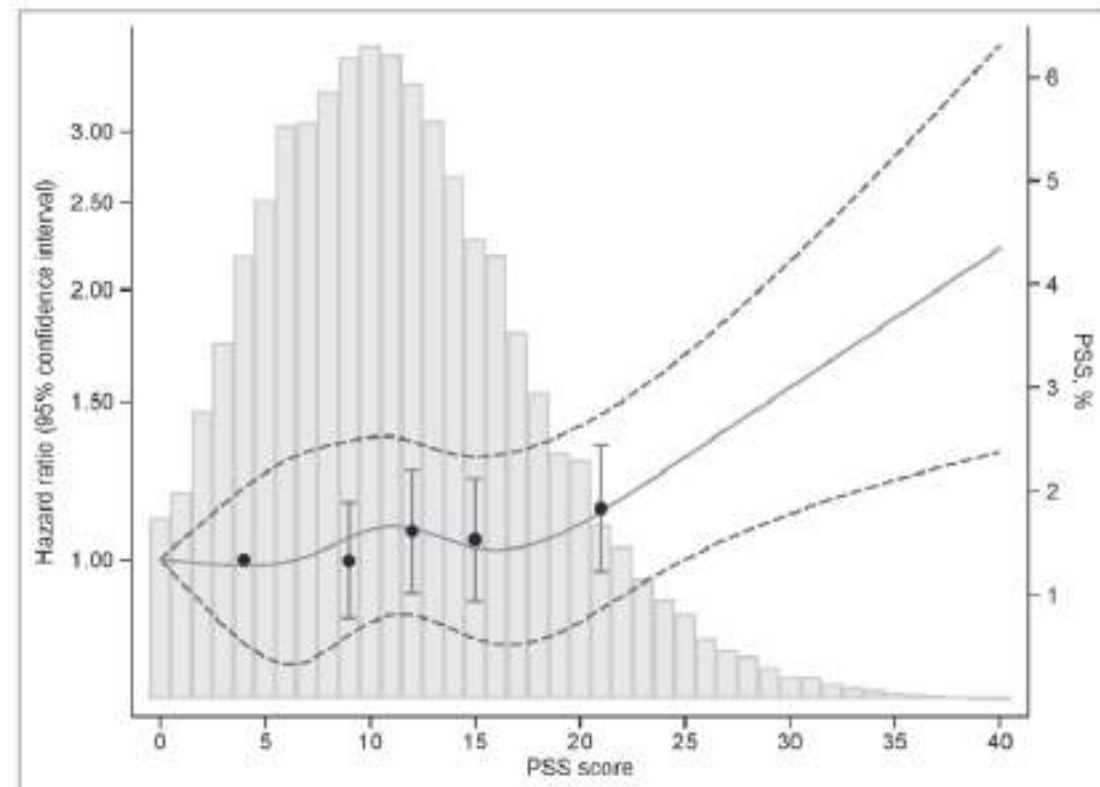
COVID-19  
確診者

免疫不全者

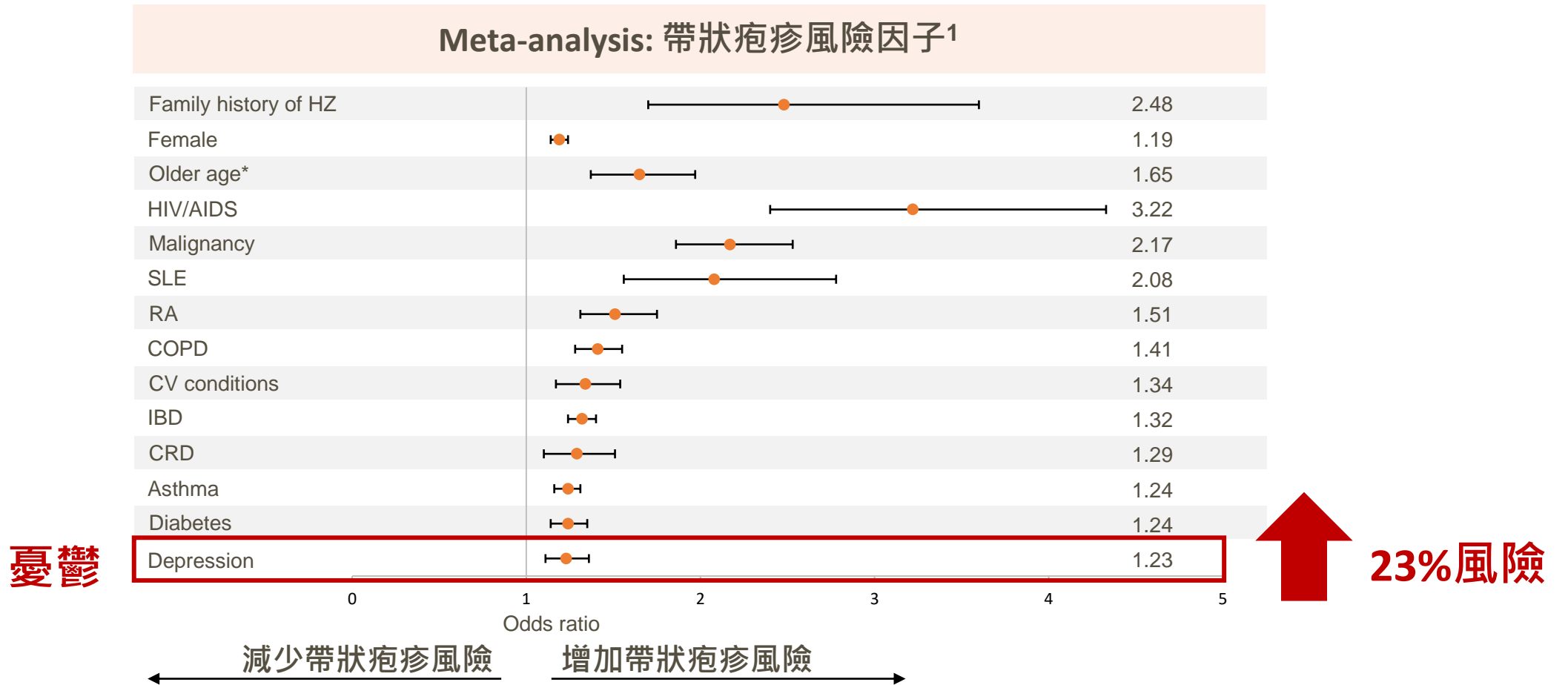
# 越高程度的心理壓力會增加帶狀疱疹風險



- Registry-based cohort study
- 追蹤77,310名40歲以上成年人
- 計算帶狀疱疹與Cohen's Perceived Stress Scale (PSS) score (range 0–40)的風險比
- PSS score越高，表示越高程度的感知壓力
- Study conclusion：心理壓力與帶狀疱疹風險增加有關



# 心理層面的憂鬱會增加23%帶狀疱疹風險



The graph has been independently created by GSK from the original data published in Marra *et al.* 2020.

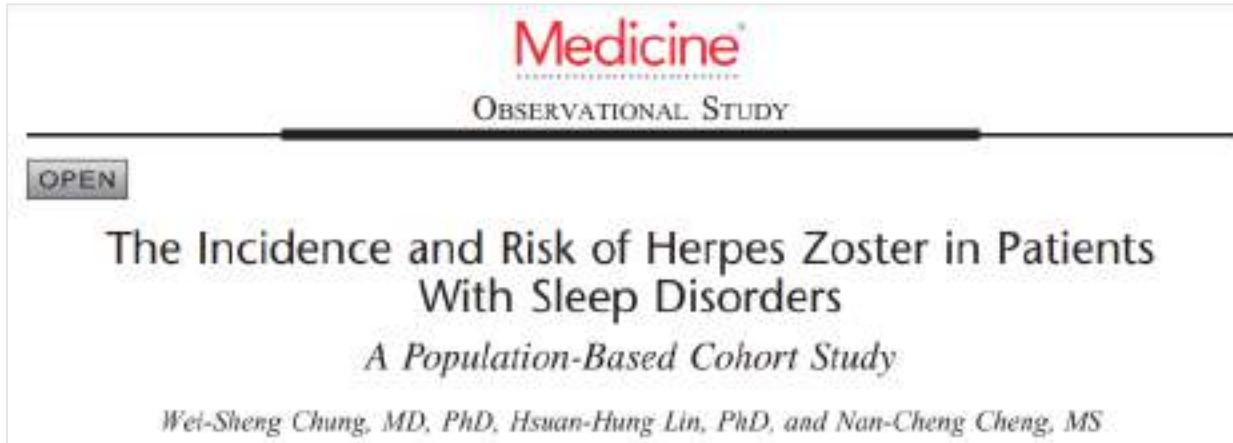
\*Studies reported HZ risk within the following age groups: ≥60 years (36 studies), ≥50 years (2 studies), ≥40 years (1 study)

AIDS, acquired immune deficiency syndrome; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CRD, chronic renal disease; CV, cardiovascular; HIV, human immunodeficiency virus; HZ, herpes zoster; IBD, inflammatory bowel disorder; RA, rheumatoid arthritis; SLE, systemic lupus erythematosus.

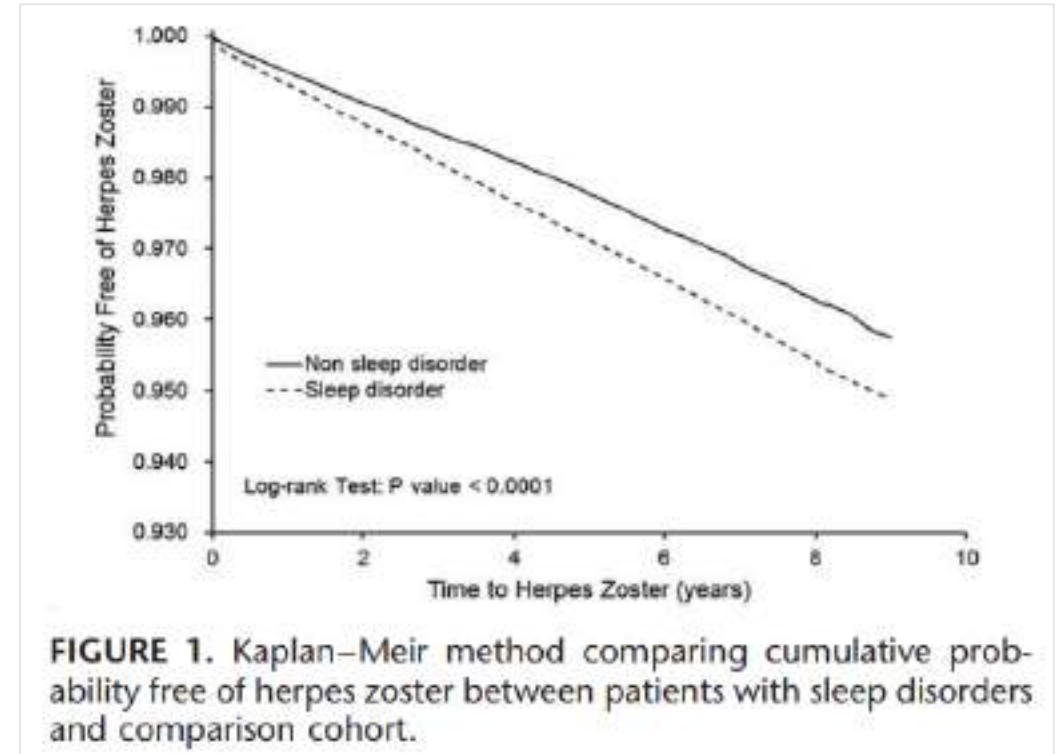
1. Marra F et al. Open Forum Infect Dis 2020;7:1–8



# 睡眠障礙會增加帶狀疱疹風險



- 使用台灣健保資料庫中2002-2005年數據
- 共納入131,001名研究對象（平均年齡， $51.2 \pm 16.5$  歲；62.2%女性）
- **Study conclusion**：有睡眠障礙的患者罹患帶狀疱疹的風險為對照組的1.23倍





# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

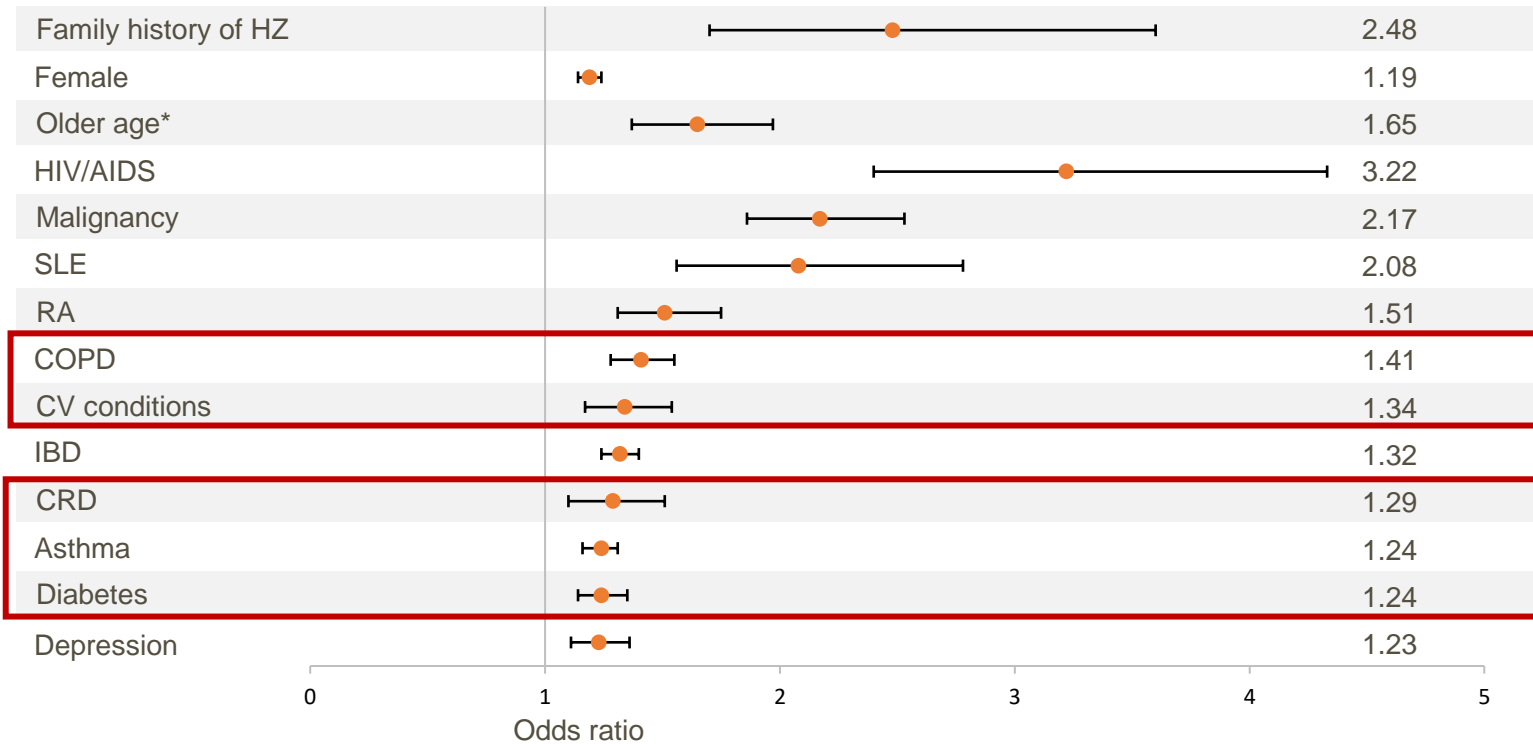
慢性病患

COVID-19  
確診者

免疫不全者

# 慢性病會增加帶狀疱疹風險

Meta-analysis: 帶狀疱疹風險因子<sup>1</sup>



增加24%-41%  
帶狀疱疹風險

慢性阻塞性肺病  
心血管疾病

慢性腎病  
氣喘  
糖尿病

減少帶狀疱疹風險

增加帶狀疱疹風險

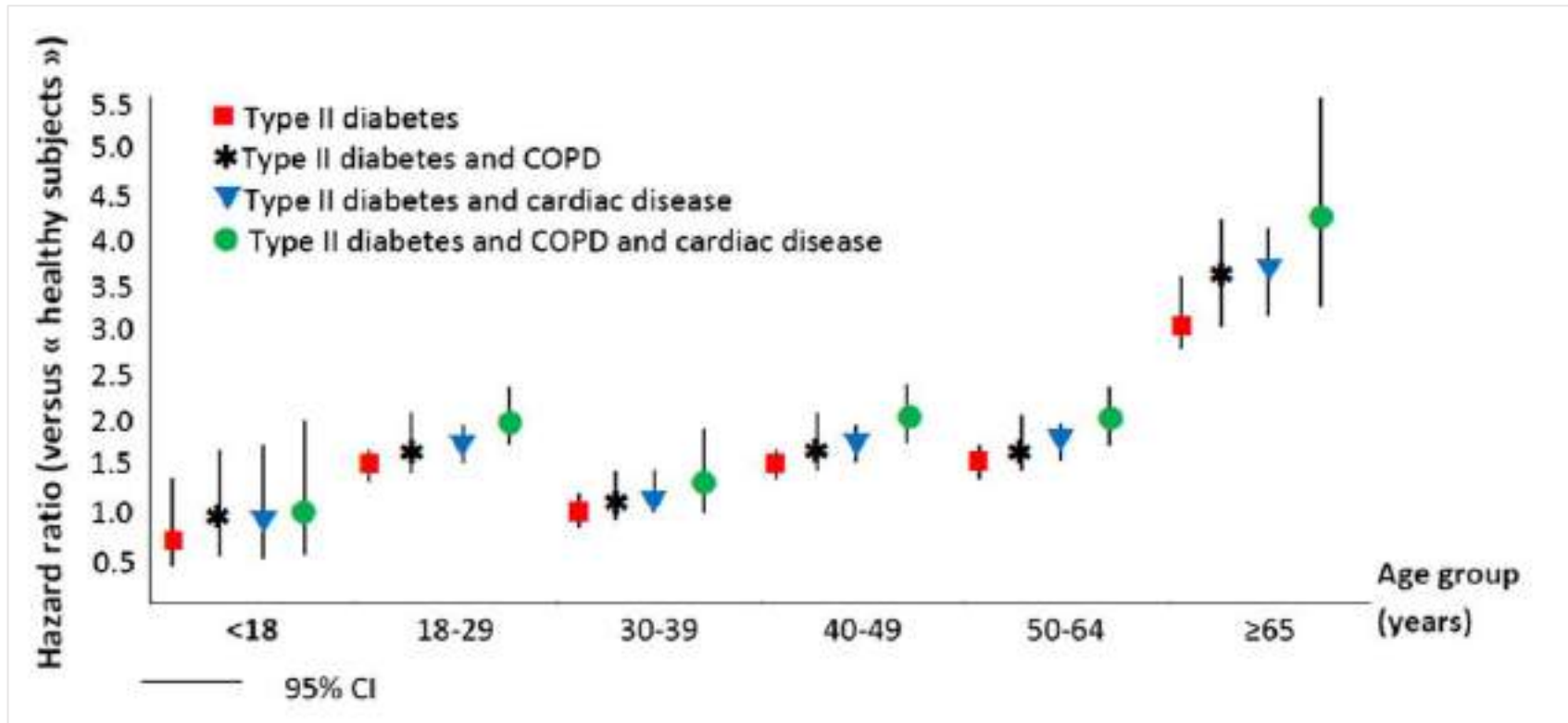
The graph has been independently created by GSK from the original data published in Marra *et al.* 2020.

\*Studies reported HZ risk within the following age groups: ≥60 years (36 studies), ≥50 years (2 studies), ≥40 years (1 study)

AIDS, acquired immune deficiency syndrome; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CRD, chronic renal disease; CV, cardiovascular; HIV, human immunodeficiency virus; HZ, herpes zoster; IBD, inflammatory bowel disorder; RA, rheumatoid arthritis; SLE, systemic lupus erythematosus.

1. Marra F et al. Open Forum Infect Dis 2020;7:1-8

# 第II型糖尿病患者罹患帶狀疱疹的風險更高

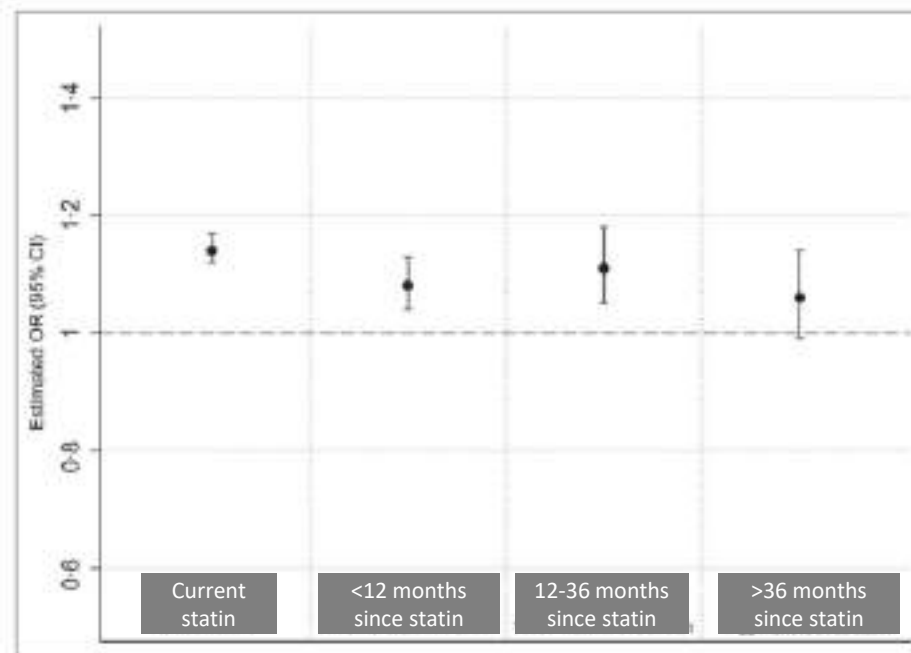
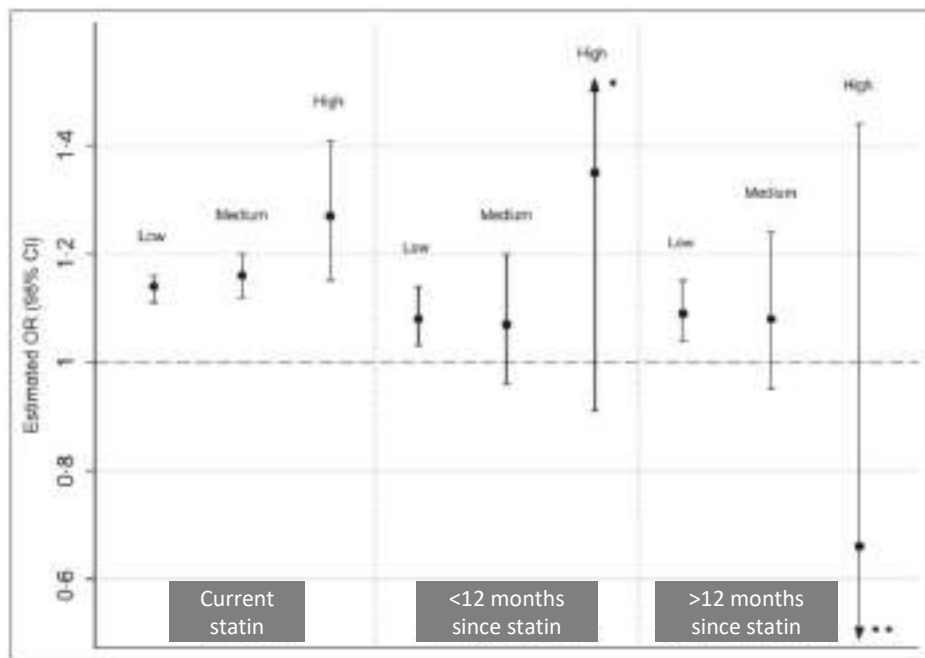


- US retrospective cohort study (1997-2006)

≥65歲的**第二型糖尿病**患者罹患帶狀疱疹的風險急劇升高 ( **HR=3.12** )

同時患有**第二型糖尿病+其他共病** ( 慢性肺病或心臟疾病 ) 者**風險更高**

# Statin使用會增加帶狀疱疹風險



- A large matched case-control study in the U.K.
- A total of 144,959 incident cases of HZ were matched to 549,336 controls

Statin exposure會增加帶狀疱疹風險 (OR 1.13, 95% CI 1.11–1.15)

正在使用或近期(<12個月)內使用者，當statin劑量增加，風險也會增加 (P trend < 0.001)

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

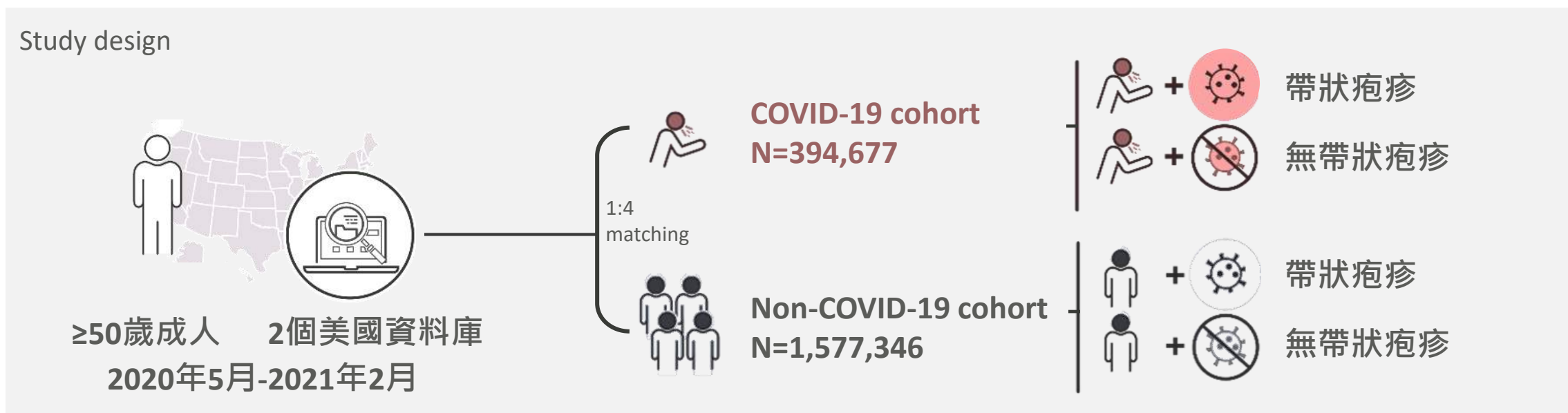
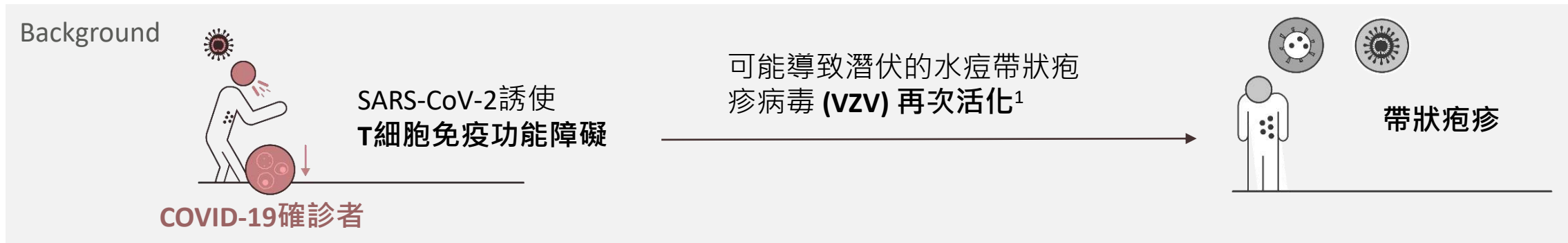
生活作息不正常  
或壓力大者

慢性病患

**COVID-19  
確診者**

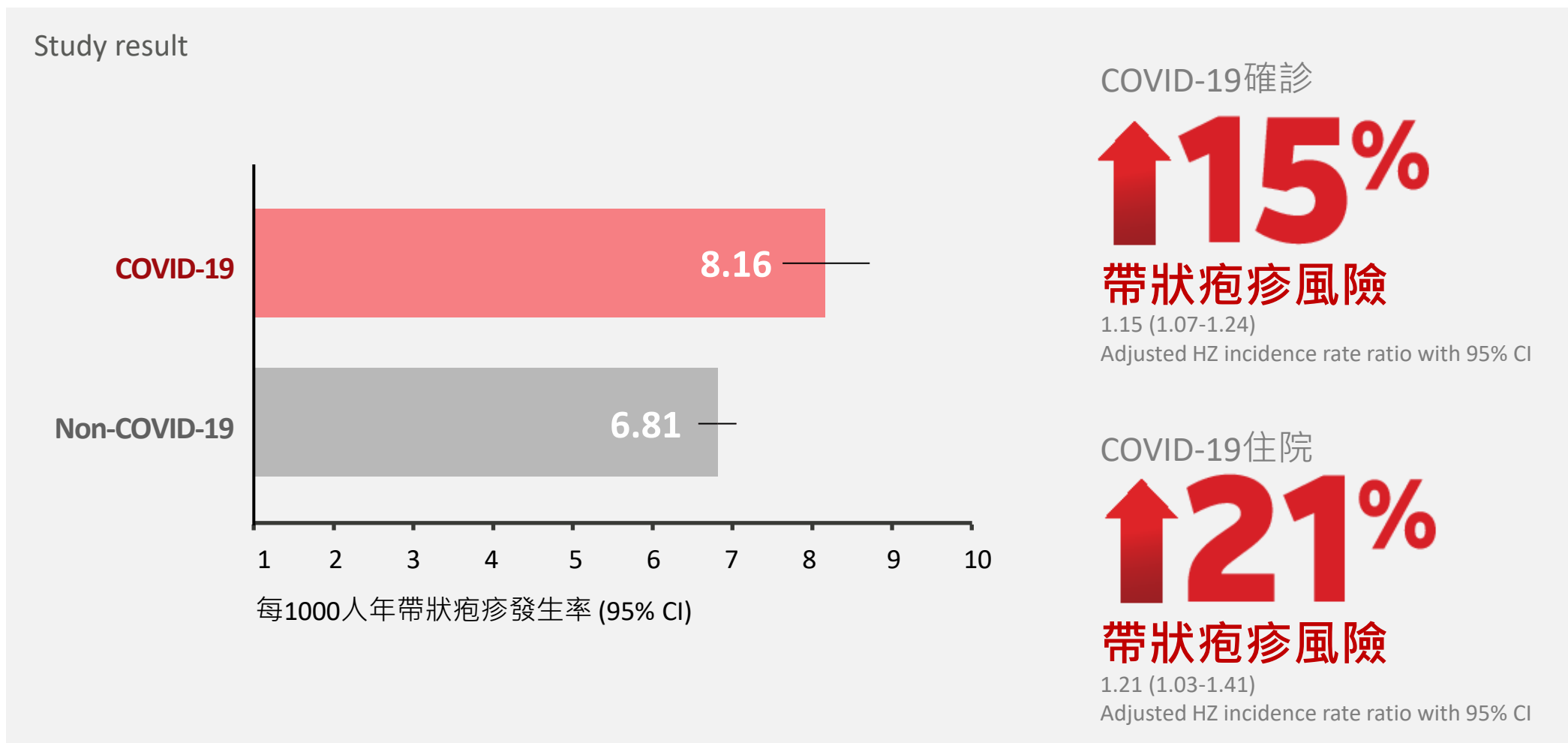
免疫不全者

# COVID-19和帶狀疱疹的關係？



1. Diez-Domingo J, et al. Dermatol Ther (Heidelb) 2021; 11:1119–26. 2. Bhavsar A, et al., Open Forum Infectious Diseases, 2022; 9(5):ofac118

# ≥50歲成人確診COVID-19 後，帶狀疱疹風險增加



CI, confidence interval.

1. Bhavsar A, et al., Open Forum Infectious Diseases, 2022; ofac118.

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

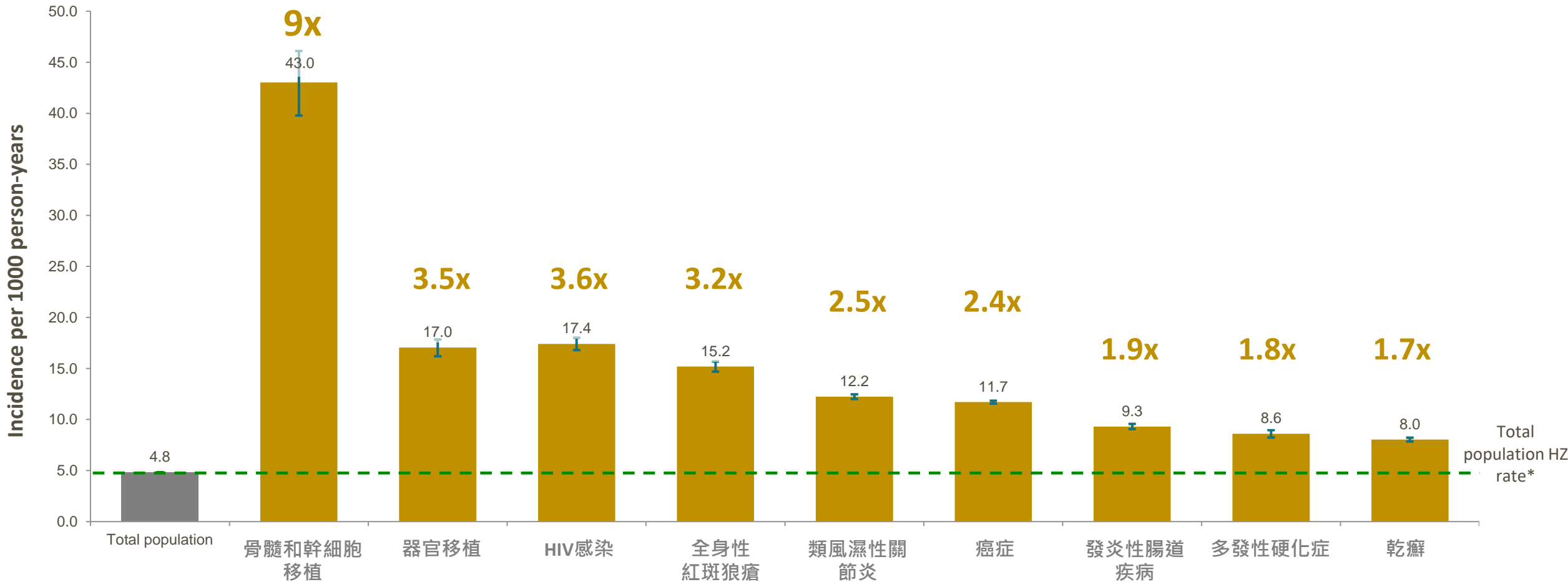
慢性病患

COVID-19  
確診者

免疫不全者



# 帶狀疱疹在免疫不全的病患中有較高的發生率\*



This graph has been independently created by GSK from data first published in Infection.

HIV, human immunodeficiency virus; IC, immunocompromised; YOA, years of age.

\*Total population from age 18. Mean age 43 YOA

Chen SY, et al. Infection. 2014;42:325-34.

# 帶狀疱疹高風險群

---

≥50歲

曾感染過水痘  
或罹患帶狀疱疹者

生活作息不正常  
或壓力大者

慢性病患

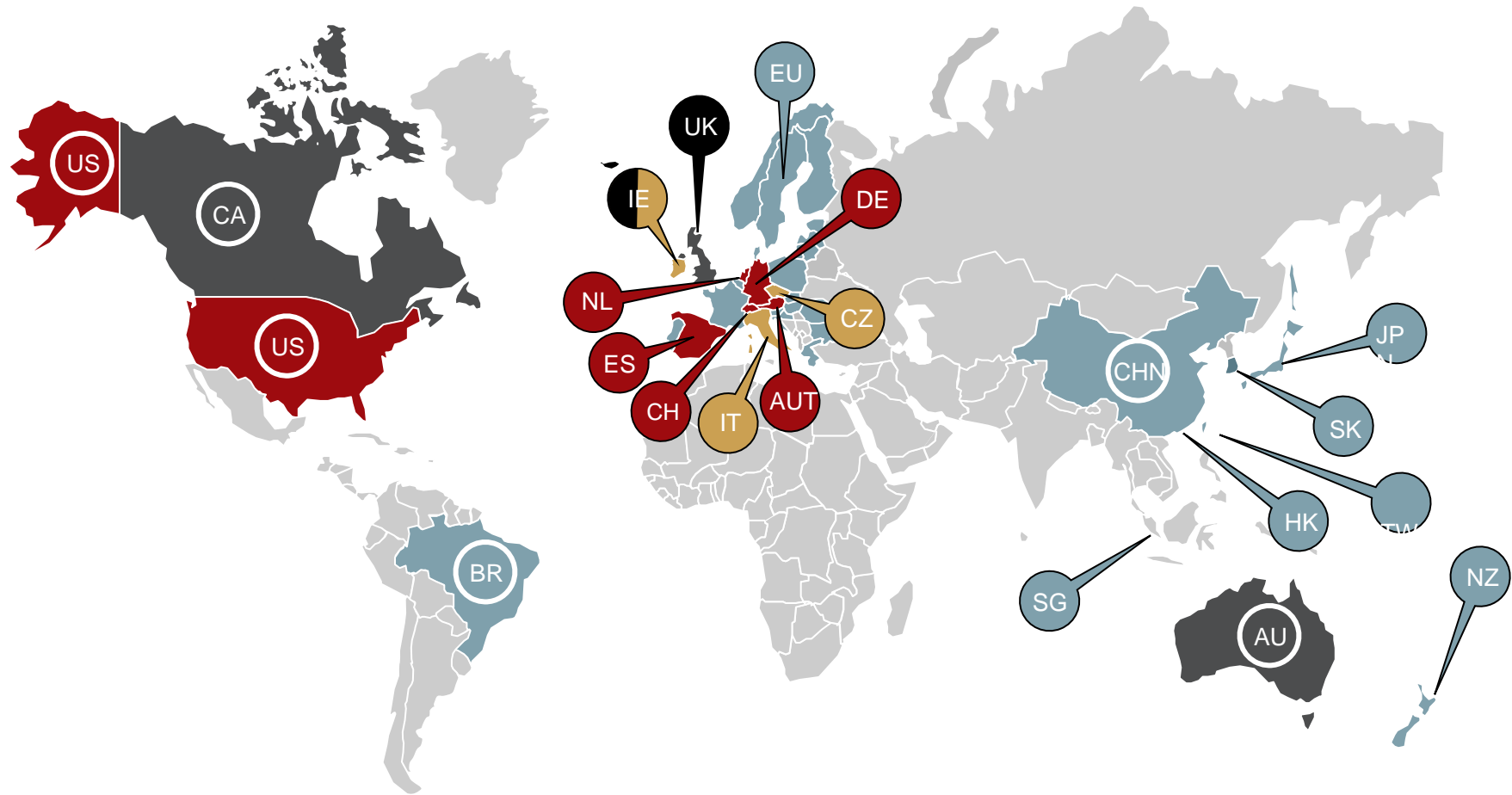
COVID-19  
確診者

免疫不全者

1. 台灣帶狀疱疹之流行病學與疾病影響
2. 帶狀疱疹治療與預防現況
3. 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值
4. 帶狀疱疹高風險族群
5. 各國帶狀疱疹接種建議
6. 結語

# 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

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

### BOX Recommendations for the use of herpes zoster vaccines

In October 2017, the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) made the following three recommendations:

1. Recombinant zoster vaccine (RZV) is recommended for the prevention of herpes zoster and related complications for immunocompetent adults aged ≥50 years.
2. RZV is recommended for the prevention of herpes zoster and related complications for immunocompetent adults who previously received zoster vaccine live (ZVL).
3. RZV is preferred over ZVL for the prevention of herpes zoster and related complications.

These recommendations serve as a supplement to the existing recommendations for the use of ZVL in immunocompetent adults aged ≥60 years.

建議RZV疫苗用於50歲以上成年人預防帶狀疱疹和相關併發症

建議RZV疫苗用於曾接受過ZVL疫苗的成人預防帶狀疱疹和相關併發症

在預防帶狀疱疹和相關併發症方面，RZV優於ZVL

# U.S. CDC 帶狀疱疹疫苗接種建議

## Clinical Guidance

**General use.** RZV may be used in adults aged ≥50 years, irrespective of prior receipt of varicella vaccine or ZVL, and does not require screening for a history of chickenpox (varicella). ZVL remains a recommended vaccine for prevention of herpes zoster in immunocompetent adults aged ≥60 years (6). Care should be taken not to confuse ZVL, which is stored in the freezer and administered subcutaneously, with RZV, which is stored in the refrigerator and administered intramuscularly.

**Dosing schedule.** Following the first dose of RZV, the second dose should be given 2–6 months later (1). The vaccine series need not be restarted if more than 6 months have elapsed since the first dose; however, the efficacy of alternative dosing regimens has not been evaluated; data regarding the safety of alternative regimens are limited (2), and individuals might remain at risk for herpes zoster during a longer than recommended interval between doses 1 and 2. If the second dose of RZV is given less than 6 weeks after the first, the second dose should be repeated. Two doses of the vaccine are necessary regardless of prior history of herpes zoster or prior receipt of ZVL.

**Timing of RZV for persons previously vaccinated with ZVL.** Age and time since receipt of ZVL may be considered to determine when to vaccinate with RZV. Studies examined the safety and immunogenicity of RZV vaccination administered ≥5 years after ZVL (7); shorter intervals have not been studied. However, there are no data or theoretical concerns to indicate that RZV would be less safe or less effective when administered at an interval of <5 years. Clinical trials indicated lower efficacy of ZVL in adults aged ≥70 years; therefore, a shorter interval may be considered based on the recipient's age when ZVL was administered. Based on expert opinion, RZV should not be given <2 months after receipt of ZVL.

**Coadministration with other vaccines.** CDC's general best practice guidelines for immunization advise that recombinant and adjuvanted vaccines, such as RZV, can be administered concomitantly, at different anatomic sites, with other adult vaccines (3). Concomitant administration of RZV with Fluorix Quadrivalent (influenza vaccine) (QIV) has been studied, and there was no evidence for interference in the immune response to either vaccine or safety concerns (2). Evaluation of concomitant administration of RZV with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23), Pneumovax23 and tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine, adsorbed (Tdap, Boostrix) is ongoing. The safety and efficacy of administration of two adjuvanted vaccines (e.g., RZV and adjuvanted influenza vaccine [Fluzel], either concomitantly or at other intervals, have not been evaluated.

**Counseling for reactivity.** Before vaccination, providers should counsel RZV recipients about expected systemic and local reactivity. Reactions to the first dose did not strongly predict reactions to the second dose (2); vaccine recipients should be encouraged to complete the series even if they experienced a grade 1–3 reaction to the first dose of RZV. The impact of prophylactic analgesics in conjunction with RZV has not been studied.

## Special Populations

**Persons with a history of herpes zoster.** Herpes zoster can recur. Adults with a history of herpes zoster should receive RZV. If a patient is experiencing an episode of herpes zoster, vaccination should be delayed until the acute stage of the illness is over and symptoms abate. Studies of safety and immunogenicity of RZV in this population are ongoing.

**Persons with chronic medical conditions.** Adults with chronic medical conditions (e.g., chronic renal failure, diabetes mellitus, rheumatoid arthritis, and chronic pulmonary disease) should receive RZV.

**Immunocompromised persons.** As with ZVL, the ACIP recommends the use of RZV in persons taking low-dose immunosuppressive therapy (e.g., <20 mg/day of prednisone or equivalent or using inhaled or topical steroids) and persons anticipating immunosuppression or who have recovered from an immunosuppressing illness (8). Whereas RZV is licensed for all persons aged ≥50 years, immunocompromised persons and those on moderate to high doses of immunosuppressive therapy were excluded from the efficacy studies (ZOE-50 and ZOE-70), and thus, ACIP has not made recommendations regarding the use of RZV in these patients; this topic is anticipated to be discussed at upcoming ACIP meetings as additional data become available.

**Persons known to be VZV negative.** Screening for a history of varicella (either verbally or via laboratory serology) before vaccination for herpes zoster is not recommended. However, in persons known to be VZV negative via serologic testing, ACIP guidelines for varicella vaccination should be followed. RZV has not been evaluated in persons who are VZV seronegative and the vaccine is not indicated for the prevention of chickenpox (varicella).

用於≥50歲的成年人，無論以前是否接種過水痘疫苗或ZVL，並且不需要篩檢水痘病史

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

接種ZVL後2個月內不應接種RZV

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

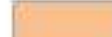


2020年1月版<sup>1</sup>

成人預防接種建議時程表

備註：一、本表係針對一般健康成人依年齡給予建議。  
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 > 各類別疫苗預防接種建議 > 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>2</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 價多糖體疫苗 <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 [27-49 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。

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，可再接再種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。

1. <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/KaYmM41oLshy3-WfBrUTsQ> (Accessed August 2022). 2. <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/81UoTSMO2vjnzR9t0Kcva> (Accessed August 2022)

# 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、曾經接種活性的減毒帶狀疱疹疫苗 (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 ACP 建議之共識為主
- T11.B.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, Zostavax®)，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**
- 未滿18歲：醫師評估、醫病雙方充分討論

### 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，若民眾有接種疫苗的需求，應經醫師評估、醫病雙方充分討論後才可進行接種。

# 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>①</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**



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

1. 台灣帶狀疱疹之流行病學與疾病影響
2. 帶狀疱疹治療與預防現況
3. 新一代帶狀疱疹疫苗之優勢與臨床價值
4. 帶狀疱疹高風險族群
5. 各國帶狀疱疹接種建議
6. 結語

# 結語 (1/2)

---

- **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預防PHN的發生
- 舊有的活性帶狀疱疹疫苗，保護力隨年齡增加而減少，並保護力隨時間過去而快速減弱
- 新一代帶狀疱疹疫苗的優勢和臨床價值包含：
  - 50歲以上**97%**保護力，70歲以上**91%**保護力
  - **七年**保護力**91%**
  - 適應症廣，**50歲以上**無年齡上限，**18歲以上**高風險族群
  - **非活性**疫苗，安全性高

## 結語 (2/2)

---

### ■ 帶狀疱疹高風險族群包含：

- **≥50歲**
- **曾感染過水痘或罹患帶狀疱疹者**
- **生活作息不正常或壓力大者**
- **慢性病患 (例如糖尿病、心血管疾病、慢性腎病、慢性肺病等)**
- **COVID-19確診者**
- **免疫不全者**

### ■ 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。**



Thank you



# 劑量與接種



## 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，以供重新配製使用：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>

以下圖片僅供參考，Shingrix 在不同國家上市的产品包裝可能不同，以台灣上市包裝為準



註：小瓶塞並非採用天然橡膠乳膠製成。

References: 1. Taiwan Shingrix Full PI, GDSv06





# 產品圖片



# 產品圖片

