

Indlægsseddel: Information til brugeren

Shingrix® pulver og suspension til injektionsvæske, suspension Herpes zoster-vaccine (rekombinant, adjuveret) E98403A-3.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Shingrix
3. Sådan får du Shingrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse af Shingrix

Shingrix er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne mod helvedesild (herpes zoster) og postherpetisk neuralgi (PHN), den langvarige nervesmerte som følger efter helvedesild.

Shingrix gives til:

- voksne på 50 år og derover.
- voksne på 18 år og derover med øget risiko for helvedesild.

Shingrix kan ikke anvendes til at forebygge skoldkopper (varicella).

Hvad er helvedesild

- Helvedesild er et udslæt med blærer, som ofte er smertefuldt. Det forekommer normalt på én del af kroppen og kan vare i flere uger.
- Helvedesild forårsages af den samme virus, der giver skoldkopper.
- Når du har haft skoldkopper forbliver den virus, der forårsagede det, i kroppens nerveceller.
- Nogle gange, efter mange år, kan virussen forårsage helvedesild, hvis dit immunsystem (kroppens naturlige forsvar) svækkes (på grund af alder, en sygdom eller medicin, du tager).

Komplikationer forbundet med helvedesild

Helvedesild kan give komplikationer.

Den mest almindelige komplikation ved helvedesild er:

- langvarige nervesmerter – kaldet postherpetisk neuralgi eller PHN. Når helvedesildens blærer heler, kan du få smerter, som kan vare i måneder eller år og de kan være voldsomme.

Andre komplikationer ved helvedesild er:

- ar på de steder, hvor blærerne har været.
- hudinfektioner, svaghed, muskellammelse og tab af hørelse eller syn – dette er mindre almindeligt.

Sådan virker Shingrix

Shingrix minder din krop om virussen, der forårsager helvedesild. Dette hjælper dit immunsystem (kroppens naturlige forsvar) med at forblive parat til at bekæmpe virussen og beskytte dig mod helvedesild og komplikationer heraf.

2. Det skal du vide, før du får Shingrix

Få ikke Shingrix, hvis

- du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Tegnene på en allergisk reaktion kan omfatte kløende hududslæt, stakåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.

Du må ikke få Shingrix, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Shingrix, hvis:

- du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). I disse tilfælde skal vaccinationen muligvis udskydes til du er rask. En mindre infektion som for eksempel en forkølelse bør ikke være noget problem, men tal først med lægen.
- du har blødningsforstyrrelser eller nemt får blå mærker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Shingrix, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Besvimelse kan forekomme før eller efter alle kanylestik. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Shingrix kan ikke anvendes som behandling, hvis du allerede har helvedesild eller komplikationer i forbindelse med helvedesild.

Som ved alle vacciner er det ikke sikkert, at Shingrix yder fuld beskyttelse til alle vaccinerede personer.

Tal med din læge hvis du oplever forbigående nervebetændelse som giver smerter, svaghed og lammelse (kaldet Guillain-Barré syndrom) efter at du har fået Shingrix. Der er set en let forøget risiko for Guillain-Barré syndrom (anslået 3 ekstra tilfælde pr. million indgivne doser) hos personer fra 65 år og over, som havde fået Shingrix.

Brug af andre lægemidler sammen med Shingrix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, eller hvis du for nylig har fået en anden vaccine.

Shingrix kan gives samtidig med andre vacciner såsom ikke-adjuveret, inaktiveret sæsoninfluenzavaccine, 23-valent pneumokokpolysaccharid vaccine, 13-valent konjugeret pneumokokvaccine, reduceret antigen difteri-tetanus-acellulær kighoste vaccine eller COVID-19 mRNA vaccine. Der vil blive valgt et forskelligt injektionssted til hver vaccine.

Du kan være mere tilbøjelig til at opleve feber og/eller rysten, når der gives en 23-valent pneumokok-polysaccharidvaccine på samme tid som Shingrix.

Du kan være mere tilbøjelig til at opleve kulderystelser, træthed, feber, mave- og fordøjelsesbesvær (herunder kvalme, opkastning, diarré og/eller mavesmerter), hovedpine, muskelsmerter eller ledsmerter, når en COVID-19 mRNA vaccine gives samtidig med Shingrix.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne nævnt under punkt 4 "Bivirkninger" kan forbigående påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.

Shingrix indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan får du Shingrix

- Shingrix gives som en injektion ind i en muskel (sædvanligvis i overarmen).
- Du vil få 2 injektioner med 2 måneders mellemrum. Hvis der er behov for fleksibilitet i vaccinationsprogrammet, kan den anden dosis gives mellem 2 og 6 måneder efter den første dosis.
Baseret på din sygdomstilstand kan din læge også anbefale, at du får anden injektion 1 måned efter den første injektion.
- Du vil få information om, hvornår du skal komme tilbage og få den anden dosis af Shingrix.

Du skal sørge for at fuldføre hele vaccinationsprogrammet. Dette vil maksimere den beskyttelse, som Shingrix yder.

Du kan få Shingrix, selvom du tidligere er blevet vaccineret med en levende, svækket herpes zoster vaccine. Tal med din læge for mere information.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger rapporteret i kliniske studier og efter markedsføring af Shingrix:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- hovedpine
- mave- og fordøjelsesproblemer (herunder kvalme, opkastning, diarré og/eller mavesmerter)
- muskelsmerter (myalgi)
- smerter, rødme og hævelser på injektionsstedet
- træthed
- kulderystelser
- feber.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- kløe på injektionsstedet (pruritus)
- generel utilpashed.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 doser af vaccinen):

- hævede kirtler i nakke, armhule eller i lysken
- ledsmerter.

Sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 1 000 doser af vaccinen):

- allergiske reaktioner herunder udslæt, nældefeber (urticaria), hævelse af ansigtet, tungen eller halsen, der kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret (angioødem).

De fleste af disse bivirkninger er af let til moderat styrke og ikke langvarige.

Voksne i alderen 18-49 år med nedsat immunsystem kan opleve flere bivirkninger sammenlignet med voksne i alderen 50 år og derover med nedsat immunsystem.

Voksne i alderen 50-69 år kan få flere bivirkninger end voksne i alderen fra 70 år og derover.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Shingrix indeholder

- Aktive stoffer:

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

Varicella zoster-virus¹ glykoprotein E-antigen² 50 mikrogram

¹ Varicella zoster-virus = VZV

² adjuveret med AS01_B indeholdende:

planteekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraktion 21 (QS-21) 50 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monophosphoryllipid A (MPL) fra *Salmonella minnesota* 50 mikrogram

Glykoprotein E er et protein, der er til stede i Varicella zoster-virus. Dette protein er ikke smitsomt.

Adjuvanset (AS01_B) anvendes til at forbedre kroppens reaktion på vaccinen.

- Øvrige indholdsstoffer:

- **Pulver:** Saccharose, polysorbat 80 (E 433), natriumdihydrogenphosphatdihydrat (E 339), dikaliumphosphat (E 340).

- **Suspension:** Dioleoylphosphatidylcholin (E 322), kolesterol, natriumchlorid, vandfri

dinatriumphosphat (E 339), kaliumdihydrogenphosphat (E 340) og vand til injektionsvæsker.

Se punkt 2 ”Shingrix indeholder natrium og kalium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver og suspension til injektionsvæske, suspension. Pulveret er hvidt. Suspensionen er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Én pakning Shingrix består af:

- Pulver (antigen) til 1 dosis i et hætteglas
- Suspension (adjuvans) til 1 dosis i et hætteglas.

Shingrix er tilgængelig i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas med pulver og 1 hætteglas med suspension eller i en pakningsstørrelse med 10 hætteglas med pulver og 10 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.
Holland

Shingrix® er et registreret varemærke, der tilhører GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

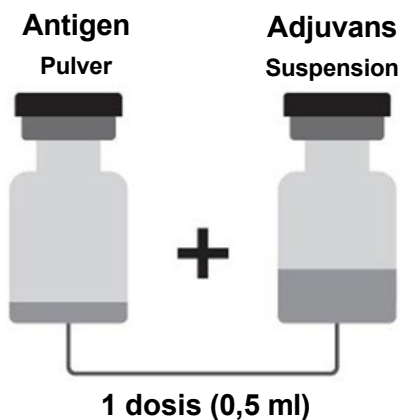
Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Shingrix fås som et hætteglas med et brunt, aftageligt låg, der indeholder pulveret (antigen) og et hætteglas med et blågrønt, aftageligt låg, der indeholder suspensionen (adjuvans). Pulveret og suspensionen skal rekonstitueres før administration.



Pulveret og suspensionen skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke rekonstitueres.

Sådan klargøres Shingrix:

Shingrix skal rekonstitueres før administration.

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med suspensionen op i sprøjten.
2. Tilsæt hele sprøjtens indhold til hætteglasset, der indeholder pulveret.
3. Ryst forsigtigt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Den rekonstituerede vaccine er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Den rekonstituerede vaccine skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke administreres.

Efter rekonstitution skal vaccinen anvendes straks. Hvis dette ikke er muligt, skal vaccinen opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Hvis den ikke anvendes inden for 6 timer, skal den kasseres.

Før administration:

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med den rekonstituerede vaccine op i sprøjten.
2. Skift kanylen, så du bruger en ny kanyle til administration af vaccinen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.