Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Shingrix Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Herpes-Zoster-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Shingrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Shingrix erhalten?
3. Wie ist Shingrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Shingrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Shingrix und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Shingrix angewendet?
Shingrix ist ein Impfstoff, der hilft Erwachsene vor einer Gürtelrose (Herpes Zoster) und einer postzosterischen Neuralgie (PZN), dem langanhaltenden Nervenschmerz als Folge einer Gürtelrose, zu schützen.

Shingrix ist für
- Erwachsene im Alter von 50 Jahren und älter sowie
- Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter, die ein erhöhtes Risiko für eine Gürtelrose haben,

vorgesehen.

Shingrix kann nicht angewendet werden, um Windpocken (Varizellen) zu verhindern.

Was ist Gürtelrose?
- Gürtelrose ist ein bläschenförmiger, oft schmerzhafter Ausschlag. Dieser tritt normalerweise an einem bestimmten Teil des Körpers auf und kann für einige Wochen andauern.
- Gürtelrose wird durch dasselbe Virus verursacht, das Windpocken verursacht.
- Wenn Sie an Windpocken erkranken, verbleibt das Virus, das sie verursacht hat, in den Nervenzellen Ihres Körpers.
- Manchmal kann das Virus nach vielen Jahren, wenn das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) schwächer wird (aufgrund des Alters, einer Krankheit oder eines Medikaments, das Sie einnehmen), Gürtelrose verursachen.

Gürtelrose-bedingte Komplikationen
Gürtelrose kann zu Komplikationen führen.
Die häufigste Komplikation von Gürtelrose ist:
- Ein langanhaltender Nervenschmerz – eine so genannte postzosterische Neuralgie oder PZN. Nachdem die Gürtelrosebläschen abgeheilt sind, kann es zu Schmerzen kommen, die monate- oder jahrelang andauern und schwerwiegend sein können.

Andere Komplikationen von Gürtelrose sind:
- Narben an Stellen, wo sich Bläschen gebildet hatten.
- Hautinfektionen, Schwäche, Muskellähmung und Hör- oder Sehverlust – diese sind seltener.

Wie Shingrix wirkt
Shingrix erinnert Ihren Körper an das Virus, das eine Gürtelrose verursacht. Dies hilft Ihrem Immunsystem (den natürlichen Abwehrkräften des Körpers) darauf vorbereitet zu sein, das Virus zu bekämpfen und Sie vor Gürtelrose und ihren Komplikationen zu schützen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Shingrix erhalten?

Shingrix darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.

Shingrix darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Shingrix erhalten, wenn:
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Shingrix geimpft werden.

Vor oder nach einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Shingrix kann nicht zur Behandlung verwendet werden, wenn Sie bereits an Gürtelrose oder Gürtelrose-bedingten Komplikationen leiden.

Wie jeder Impfstoff schützt Shingrix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Shingrix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Shingrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, wie z. B. einem saisonalen Grippeimpfstoff (inaktiviert, nicht-adjuvantiert), einem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff, einem 13-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff, einem antigenreduzierten Diphtherie-Tetanus- azellulären Pertussis-Impfstoff, einem COVID-19-mRNA-Impfstoff oder einem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert). Für jeden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle ausgewählt.

Es ist möglich, dass bei Ihnen Fieber und/oder Schüttelfrost mit höherer Wahrscheinlichkeit auftritt, wenn ein 23-valenter Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff gleichzeitig mit Shingrix verabreicht wird.

Es ist möglich, dass bei Ihnen Schüttelfrost, Müdigkeit, Fieber, Magen-Darm-Beschwerden (einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und/oder Bauchschmerzen), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten, wenn ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit Shingrix verabreicht wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen. Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Shingrix enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium
Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Shingrix anzuwenden?

- Shingrix wird als Injektion in den Muskel verabreicht (üblicherweise in den Oberarm).
- Sie erhalten 2 Impfungen in einem bevorzugten Abstand von 2 Monaten. Falls es erforderlich ist, das Impfschema flexibel zu handhaben, kann die zweite Dosis im Abstand von 2 bis 6 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden.
  Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand kann Ihr Arzt auch empfehlen, dass Sie die zweite Impfung 1 Monat nach der ersten Impfung erhalten.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie für die zweite Dosis von Shingrix wiederkommen sollen.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Dadurch wird der Schutz durch Shingrix maximiert.

Shingrix kann auch verabreicht werden, wenn Sie bereits mit einem attenuierten Herpes-Zoster-Lebendimpfstoff geimpft wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der klinischen Prüfungen und nach der Markteinführung von Shingrix berichtet:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden (einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und/oder Bauchschmerzen)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Fieber

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Juckreiz an der Injektionsstelle (Pruritus)
- Unwohlsein

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):
- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem)

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):
- Eine neurologische Erkrankung, die normalerweise mit Missempfindungen wie Kribbeln und "Ameisenlaufen" sowie Schwäche der Gliedmaßen beginnt und sich zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung des Körpers entwickeln kann (Guillain-Barré-Syndrom)

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig intensiv und nicht langanhaltend.

Immungeschwächte Erwachsene im Alter von 18 bis 49 Jahren können im Vergleich zu immungeschwächten Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und älter häufiger Nebenwirkungen haben.

Erwachsene im Alter von 50 bis 69 Jahren können im Vergleich zu Erwachsenen im Alter von 70 Jahren und älter häufiger Nebenwirkungen haben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Shingrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis" bzw. „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Shingrix enthält
- Die Wirkstoffe sind:

  Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
  Varicella-Zoster-Virus[1]-Glykoprotein-E-Antigen[2] 50 Mikrogramm

[1] Varicella-Zoster-Virus = VZV
[2] adjuvantiert mit $AS01_B$; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21)	50 Mikrogramm
3-*O*-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota*	50 Mikrogramm

Glykoprotein E ist ein Protein, das im Varicella-Zoster-Virus vorhanden ist. Dieses Protein ist nicht ansteckend.

Das Adjuvans ($AS01_B$) wird verwendet, um die Reaktion des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - **Pulver:** Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E 339), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340).
  - **Suspension:** Colfosceriloleat (DOPC) (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke.

  Siehe Abschnitt 2 „Shingrix enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium".

Wie Shingrix aussieht und Inhalt der Packung
Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Das Pulver ist weiß.
Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Eine Packung Shingrix besteht aus:
- Pulver (Antigen) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche
- Suspension (Adjuvans) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche

Shingrix ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Suspension oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Durchstechflaschen mit Suspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

cz.info@gsk.com

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

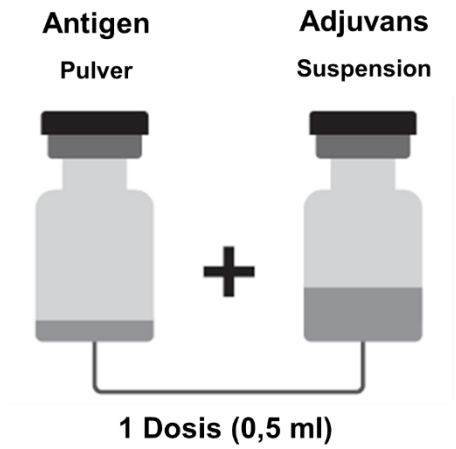
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Shingrix ist als Durchstechflasche mit einer braunen Verschlusskappe, die das Pulver (Antigen) enthält, und einer Durchstechflasche mit einer blau-grünen Verschlusskappe, die die Suspension (Adjuvans) enthält, verfügbar.
Das Pulver und die Suspension müssen vor der Verabreichung rekonstituiert werden.



Das Pulver und die Suspension sind per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht rekonstituiert werden.

Wie Shingrix zubereitet wird

Shingrix ist vor der Verabreichung zu rekonstituieren.

1. Entnehmen Sie mit einer Spritze mit geeigneter Nadel (21G bis 25G) den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Suspension.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
3. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte der Impfstoff im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Falls der Impfstoff nicht innerhalb von 6 Stunden verabreicht wird, ist er zu verwerfen.

Vor der Verabreichung

1. Entnehmen Sie mit einer Spritze den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff.
2. Wechseln Sie die Nadel, um den Impfstoff mit einer neuen Nadel zu verabreichen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.