

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Shingrix pulver og suspension til injektionsvæske, suspension.  
Herpes zoster-vaccine (rekombinant, adjuveret)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):  
Varicella zoster-virus<sup>1</sup> glykoprotein E-antigen<sup>2,3</sup> 50 mikrogram

<sup>1</sup> Varicella zoster-virus = VZV

<sup>2</sup> adjuveret med AS01<sub>B</sub> indeholdende:

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

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

<sup>3</sup> glykoprotein E (gE) produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknologi

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

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

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Shingrix er indiceret til forebyggelse af herpes zoster (HZ) og postherpetisk neuralgi (PHN), hos voksne i alderen 50 år eller ældre (se pkt. 5.1).

Shingrix skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Det primære vaccinationsprogram består af to doser på 0,5 ml hver: en initialdosis efterfulgt af endnu en dosis 2 måneder senere.

Hvis der er behov for fleksibilitet i vaccinationsprogrammet, så kan den anden dosis administreres mellem 2 og 6 måneder efter den første dosis (se pkt. 5.1).

Det er ikke klarlagt, om der er behov for booster doser efter det primære vaccinationsprogram (se pkt. 5.1).

Shingrix er ikke indiceret til forebyggelse af primær varicella-infektion (skoldkopper).

## *Pædiatrisk population*

Shingrix' sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. Der findes ingen tilgængelige data.

## Administration

Kun til intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltoïdmusklen.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler bør navnet og batchnummeret af det administrerede lægemiddel registreres tydeligt.

#### Inden vaccination

Som ved alle injicerbare vacciner skal den passende medicinske behandling og overvågning altid være klar i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Som ved andre vacciner skal vaccination med Shingrix udsættes hos personer, der lider af akut og svær febersygdom. Tilstedeværelse af en mindre infektion, såsom forkølelse, bør imidlertid ikke føre til udsættelse af vaccinationen.

Som det er tilfældet for alle vacciner, er det ikke sikkert, at alle vaccinerede personer opnår et tilstrækkeligt immunrespons.

Vaccinen er udelukkende til profylaktisk brug og er ikke beregnet til behandling af eksisterende klinisk sygdom.

Vaccinen må ikke administreres intravaskulært eller intradermalt.

Subkutan administration frarådes.

Forkert administration ad subkutan vej kan medføre en stigning i forbigående lokale reaktioner.

Shingrix skal anvendes med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelser, da blødninger kan forekomme efter intramuskulær administration til disse personer.

Synkope (besvimelse) kan forekomme efter, eller endda før, enhver vaccination som en psykogen reaktion på kanylestikket. Dette kan ledsages af flere neurologiske tegn, såsom forbigående synsforstyrrelse, paræstesi og tonisk-kloniske bevægelser af ekstremiteter under opvågningen. Det er vigtigt, at der er procedurer på plads, så skader på grund af besvimelser undgås.

Der findes ingen data om sikkerhed, immunogenicitet eller virkning, som understøtter udskiftning af en dosis Shingrix med en dosis af en anden HZ-vaccine.

Der er begrænsede data til at understøtte brugen af Shingrix hos personer med HZ i anamnesen og svage personer, herunder patienter med flere komorbiditeter (se pkt. 5.1). Sundhedspersonalet skal derfor på individuel basis afveje fordelene og risiciene ved HZ-vaccination.

## Systemiske immunosuppressive lægemidler og immundefekt

Der foreligger sikkerheds- og immunogenicitetsdata på et begrænset antal immunkompromitterede personer med humanimmundefekt virus (hiv) eller hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HCT) (se pkt. 5.1). Anvendelse af Shingrix til personer med andre bekræftede eller formodede immunosuppressive lidelser eller immundefektlidelser er ved at blive undersøgt.

Som for andre vacciner, opnås et beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis hos disse personer. Administration af Shingrix til immunkompromitterede personer bør baseres på en nøje overvejelse af potentielle fordele og risici.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Shingrix kan gives samtidig med ikke-adjuveret, inaktiveret sæsoninflenzavaccine. Vaccinerne skal administreres på forskellige injektionssteder.

I et kontrolleret, ublindt klinisk fase III-studie (Zoster-004) blev 828 voksne  $\geq 50$  år randomiseret til at modtage 2 doser Shingrix med 2 måneders mellemrum enten administreret samtidig ved første dosis (N=413) eller ikke samtidig (N=415) med en ikke-adjuveret, inaktiveret sæsoninflenzavaccine. Antistofresponser for begge vacciner var ens, uanset om de blev administreret samtidig eller ikke samtidig.

Samtidig brug med andre vacciner anbefales ikke på grund af manglende data.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der foreligger ingen data fra anvendelse af Shingrix til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, embryo-/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3).

Som forholdsregel foretrækkes det at undgå anvendelse af Shingrix under graviditet.

#### Amning

Indvirkningen på ammede spædbørn ved administration af Shingrix til deres mødre er ikke undersøgt. Det er ukendt, om Shingrix udskilles i human mælk.

#### Fertilitet

Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår fertilitet hos hanner eller hunner (se pkt. 5.3).

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier om virkningen af Shingrix på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Shingrix kan have en mindre indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i 2-3 dage efter vaccinationen. Træthed og utilpashed kan forekomme efter administration (se pkt. 4.8).

### **4.8 Bivirkninger**

#### Sammendrag af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger var smerter på injektionsstedet (68,1 % samlet/dosis; 3,8 % alvorlig/dosis), myalgi (32,9 % samlet/dosis; 2,9 % alvorlig/dosis), træthed (32,2 % samlet/dosis; 3,0 % alvorlig/dosis) og hovedpine (26,3 % samlet/dosis; 1,9 % alvorlig/dosis). De fleste af disse bivirkninger var ikke langvarige (median varighed på 2 til 3 dage). Bivirkninger rapporteret som alvorlige varede 1 til 2 dage.

Forekomsten af bivirkninger var højere hos personer i alderen 50-69 år sammenlignet med personer i alderen  $\geq 70$  år, især ved generelle bivirkninger som myalgi, træthed, hovedpine, kulderystelser, feber og gastrointestinale symptomer.

#### Liste over bivirkninger i tabelform

Sikkerhedsprofilen, der præsenteres nedenfor, er baseret på en poollet analyse med data genereret fra placebokontrollerede kliniske studier med 5.887 voksne i alderen 50-69 år og 8.758 voksne i alderen  $\geq 70$  år.

De rapporterede bivirkninger er anført i henhold til følgende hyppighed:

Meget almindelig	( $\geq 1/10$ )
Almindelig	( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )
Ikke almindelig	( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )
Sjælden	( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )
Meget sjælden	( $< 1/10.000$ )

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	lymfadenopati
Nervesystemet	Meget almindelig	hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig	gastrointestinale symptomer (inklusive kvalme, opkastning, diarré og/eller abdominalsmerter)
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	myalgi
	Ikke almindelig	artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	reaktioner på injektionsstedet (såsom smerte, rødme, hævelse), træthed, kulderystelser, feber
	Almindelig	pruritus på injektionsstedet, utilpashed

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Varicella zoster-vacciner, ATC-kode: J07BK03.

#### Virkningsmekanisme

Via kombination af det VZV-specifikke antigen (gE) med et adjuverende system (AS01<sub>B</sub>) er Shingrix designet til at fremkalde antigenspecifikke cellulære og humorale immunrespons hos personer med eksisterende immunitet over for VZV.

Prækliniske data viser, at AS01<sub>B</sub> fremkalder en lokal og forbigående aktivering af det innate immunsystem via specifikke molekulære veje. Dette faciliterer rekruttering og aktivering af antigenpræsenterende celler, der bærer gE-afledte antigener i den drænende lymfeknude, hvilket igen medfører dannelse af gE-specifikke CD4<sup>+</sup> T-celler og antistoffer. Den adjuverende effekt af AS01<sub>B</sub> er resultatet af interaktioner mellem MPL og QS-21 formuleret i liposomer.

#### Shingrix' virkning

##### *Virkning mod Herpes zoster (HZ) og postherpetisk neuralgi (PHN)*

I to placebokontrollerede, observatørblindede fase III-studier af Shingrix' virkning:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15.405 voksne  $\geq 50$  år blev randomiseret til at modtage to doser af enten Shingrix (N=7.695) eller placebo (N=7.710), administreret med 2 måneders mellemrum,
- ZOE-70 (Zoster-022): 13.900 voksne  $\geq 70$  år blev randomiseret til at modtage to doser af enten Shingrix (N=6.950) eller placebo (N=6.950), administreret med 2 måneders mellemrum.

Studierne var ikke designet til at demonstrere virkning i undergrupper af svage individer, herunder dem der har flere komorbiditeter, selvom disse personer ikke blev udelukket fra studierne.

Virkningsresultater mod HZ og PHN observeret i den modificerede totale vaccinerede kohorte (mTVC), dvs. eksklusive voksne, som ikke fik den anden dosis af vaccinen, eller som fik en bekræftet HZ-diagnose inden for én måned efter den anden dosis, er anført i henholdsvis tabel 1 og tabel 2.

Shingrix reducerede forekomsten af HZ signifikant i sammenligning med placebo hos forsøgspersoner  $\geq 50$  år (6 vs. 210 tilfælde i ZOE-50) og hos forsøgspersoner  $\geq 70$  år (25 vs. 284 tilfælde i den poolede analyse af ZOE-50 og ZOE-70).

**Tabel 1: Shingrix' virkning mod HZ**

Alder (år)	Shingrix			Placebo			Vaccinens virkning (%) [95 % CI]
	Antal evaluerbare personer	Antal tilfælde af HZ	Incidensrate pr. 1.000 personår	Antal evaluerbare personer	Antal tilfælde af HZ	Incidensrate pr. 1.000 personår	
<b>ZOE-50*</b>							
≥ 50	7.344	6	0,3	7.415	210	9,1	<b>97,2</b> [93,7; 99,0]
50-59	3.492	3	0,3	3.525	87	7,8	<b>96,6</b> [89,6; 99,4]
≥ 60	3.852	3	0,2	3.890	123	10,2	<b>97,6</b> [92,7; 99,6]
60-69	2.141	2	0,3	2.166	75	10,8	<b>97,4</b> [90,1; 99,7]
<b>Poolet ZOE-50 og ZOE-70**</b>							
≥ 70	8.250	25	0,8	8.346	284	9,3	<b>91,3</b> [86,8; 94,5]
70-79	6.468	19	0,8	6.554	216	8,9	<b>91,3</b> [86,0; 94,9]
≥ 80	1.782	6	1,0	1.792	68	11,1	<b>91,4</b> [80,2; 97,0]

CI Konfidensinterval

\* Over en median opfølgingsperiode på 3,1 år

\*\* Over en median opfølgingsperiode på 4,0 år

Data for personer ≥ 70 år stammer fra de præspecifiserede poolede analyser af ZOE-50 og ZOE-70 (mTVC), da disse analyser giver de mest solide estimater for vaccinens virkning i denne aldersgruppe.

Ca. 13.000 forsøgspersoner med underliggende medicinske tilstande, herunder tilstande, der er forbundet med en højere risiko for HZ blev inkluderet i ZOE-50 og ZOE-70. Post-hoc analyse af virkningen mod bekræftet HZ, der blev udført hos patienter med almindelige tilstande (kronisk nyresygdom, kronisk obstruktiv lungesygdom, koronararteriesygdom, depression eller diabetes mellitus) indikerer, at vaccines virkning er ens med den samlede HZ-effekt.

Shingrix reducerede forekomsten af PHN signifikant i sammenligning med placebo hos voksne ≥ 50 år (0 vs. 18 tilfælde i ZOE-50) og hos voksne ≥ 70 år (4 vs. 36 tilfælde i den poolede analyse af ZOE-50 og ZOE-70).

**Tabel 2: Shingrix' virkning mod PHN**

Alder (år)	Shingrix			Placebo			Vaccinens virkning (%) [95 % CI]
	Antal evaluerbare personer	Antal tilfælde af PHN*	Incidensrate pr. 1.000 personår	Antal evaluerbare personer	Antal tilfælde af PHN	Incidensrate pr. 1.000 personår	
<b>ZOE-50**</b>							
≥ 50	7.340	0	0,0	7.413	18	0,6	<b>100</b> [77,1; 100]
50-59	3.491	0	0,0	3.523	8	0,6	<b>100</b> [40,8; 100]
≥ 60	3.849	0	0,0	3.890	10	0,7	<b>100</b>

							[55,2; 100]
<b>60-69</b>	2.140	0	0,0	2.166	2	0,2	<b>100<sup>§</sup></b> [< 0; 100]
<b>Poolet ZOE-50 og ZOE-70***</b>							
<b>≥ 70</b>	8.250	4	0,1	8.346	36	1,2	<b>88,8</b> [68,7; 97,1]
<b>70-79</b>	6.468	2	0,1	6.554	29	1,2	<b>93,0</b> [72,4; 99,2]
<b>≥ 80</b>	1.782	2	0,3	1.792	7	1,1	<b>71,2<sup>§</sup></b> [< 0; 97,1]

\* PHN blev defineret som zoster-associeret smerte vurderet til  $\geq 3$  (på en skala fra 0-10), vedvarende eller optrædende mere end 90 dage efter debut af zosterudslæt ifølge Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI)

CI Konfidensinterval

\*\* Over en median opfølgingsperiode på 4,1 år

\*\*\* Over en median opfølgingsperiode på 4,0 år

Data for personer  $\geq 70$  år stammer fra de præspecificerede poolede analyser af ZOE-50 og ZOE-70 (mTVC), da disse analyser giver de mest solide estimater for vaccinenes virkning i denne aldersgruppe.

§ Ikke statistisk signifikant

Fordelen ved Shingrix til forebyggelse af PHN kan tilskrives vaccinenes effekt på forebyggelse af HZ. Der kunne ikke påvises en yderligere reduktion i forekomsten af PHN hos forsøgspersoner med bekræftet HZ på grund af det begrænsede antal HZ-tilfælde i vaccinegruppen.

I det fjerde år efter vaccination var virkningen mod HZ 93,1 % (95 % CI: 81,2; 98,2) og 87,9 % (95 % CI: 73,3; 95,4) hos henholdsvis voksne  $\geq 50$  år og voksne  $\geq 70$  år.

Beskyttelsens varighed ud over 4 år er på nuværende tidspunkt under undersøgelse.

#### Virkning mod HZ-relaterede komplikationer ud over PHN

De evaluerede HZ-relaterede komplikationer var: HZ-vaskulitis, dissemineret sygdom, oftalmisk sygdom, neurologisk sygdom, visceral sygdom og slagtilfælde. I den poolede analyse af ZOE-50 og ZOE-70 reducerede Shingrix signifikant disse HZ-relaterede komplikationer med 93,7 % (95 % CI: 59,5; 99,9) og 91,6 % (95 % CI: 43,3; 99,8) hos henholdsvis voksne  $\geq 50$  år (1 vs. 16 tilfælde) og voksne  $\geq 70$  år (1 vs. 12 tilfælde). Der blev ikke rapporteret tilfælde af visceral sygdom eller slagtilfælde under disse studier.

#### Shingrix' effekt på HZ-relaterede smerter

Samlet set var der en generel tendens mod mindre alvorlige HZ-relaterede smerter hos forsøgspersoner, der blev vaccineret med Shingrix, sammenlignet med placebo. Som følge af vaccinenes høje effekt mod HZ blev der indsamlet et lavt antal gennembrudstilfælde, og det var derfor ikke muligt at drage endelige konklusioner om disse studiemål.

Hos voksne  $\geq 70$  år med mindst én bekræftet HZ-episode (ZOE-50 og ZOE-70 poolet), reducerede Shingrix anvendelse og varighed af HZ-relateret smertestillende medicin signifikant med henholdsvis 39,0 % (95 % CI: 11,9; 63,3) og 50,6 % (95 % CI: 8,8; 73,2). Medianvarigheden for brug af smertestillende medicin var 32,0 og 44,0 dage i henholdsvis Shingrix- og placebogruppen.

Hos forsøgspersoner med mindst én bekræftet HZ-episode, reducerede Shingrix den maksimale gennemsnitlige smerte-score sammenlignet med placebo over hele HZ-episoden (gennemsnit = 3,9 vs. 5,5; P-værdi = 0,049 og gennemsnit = 4,5 vs. 5,6; P-værdi = 0,043 hos voksne henholdsvis  $\geq 50$  år (ZOE-50) og  $\geq 70$  år (ZOE-50 og ZOE-70 poolet)). Shingrix reducerede derudover den maksimale værste smerte-score for forsøgspersoner  $\geq 70$  år (ZOE-50 og ZOE-70 poolet) sammenlignet med placebo over hele HZ-episoden (gennemsnit = 5,7 vs. 7,0; P-værdi = 0,032) signifikant.



Sygdomsbyrde-scoren (*burden-of-illness* (BOI)) inkorporerer forekomsten af HZ med sværhedsgraden og varigheden af akut og kronisk HZ-associeret smerte over en periode på 6 måneder efter første forekomst af udslæt.

Virkingen på reduktion af BOI var 98,4 % (95 % CI: 92,2; 100) hos forsøgspersoner  $\geq 50$  år (ZOE-50) og 92,1 % (95 % CI: 90,4; 93,8) hos forsøgspersoner  $\geq 70$  år (ZOE-50 og ZOE-70 poolen).

### Shingrix' immunogenicitet

Der er ikke fastlagt noget immunologisk korrelat til beskyttelse. Derfor er niveauet af immunrespons, der giver beskyttelse mod HZ ikke kendt.

Immunresponsen for Shingrix blev evalueret i en undergruppe af forsøgspersoner fra fase III-virkningsstudierne ZOE-50 [humoral immunitet og cellemedieret immunitet (CMI)] og ZOE-70 (humoral immunitet). Shingrix fremkaldte højere gE-specifikke immunrespons (humoral og CMI) 1 måned efter dosis nr. 2, sammenlignet med niveauet før vaccinationen.

De humorale immunogenicitets- og CMI-resultater er præsenteret i henholdsvis tabel 3 og 4.

**Tabel 3:** Humoral immunogenicitet af Shingrix hos voksne  $\geq 50$  år (ATP-kohorte for immunogenicitet)

Anti-gE-immunrespons <sup>^</sup>						
Alders-gruppe (år)	Måned 3*			Måned 38**		
	N	GMC (mIU/ml) (95 % CI)	Median gange stigning i koncentration vs. pre-vaccination (Q1; Q3)	N	GMC (mIU/ml) (95 % CI)	Median gange stigning i koncentration vs. pre-vaccination (Q1; Q3)
<b>ZOE-50</b>						
$\geq 50$	1.070	52.376,6 (50.264,1; 54.577,9)	41,9 (20,8; 86,9)	967	11.919,6 (11.345,6; 12.522,7)	9,3 (4,9; 19,5)
<b>Poolen ZOE-50 og ZOE-70</b>						
$\geq 70$	742	49.691,5 (47.250,8; 52.258,2)	34,3 (16,7; 68,5)	648	10.507,7 (9.899,2; 11.153,6)	7,2 (3,5; 14,5)

ATP i henhold til protokollen

<sup>^</sup> Anti-gE-immunrespons = anti-gE-antistofniveauer målt med anti-gE-enzymforbundet immunosorbentanalyse (gE ELISA)

\* Måned 3 = 1 måned efter dosis nr. 2

\*\* Måned 38 = 3 år efter dosis nr. 2

N Antal evaluerbare forsøgspersoner på det specificerede tidspunkt (til GMC)

CI Konfidensinterval

GMC Geometrisk middelmåling

Q1; Q3 Første og tredje kvartil

**Tabel 4:** Cellemedieret immunogenicitet for Shingrix hos voksne  $\geq 50$  år (ATP-kohorte for immunogenicitet)

gE-specifik CD4[2+] T-cellerespons <sup>^</sup>						
Alders- gruppe (år)	Måned 3*			Måned 38**		
	N	Median hyppighed (Q1; Q3)	Median gange stigning i hyppighed vs. pre-vaccination (Q1; Q3)	N	Median hyppighed (Q1; Q3)	Median gange stigning i hyppighed vs. pre-vaccination (Q1; Q3)
<b>ZOE-50</b>						
$\geq 50$	164	1.844,1 (1.253,6; 2.932,3)	24,6 (9,9; 744,2)	152	738,9 (355,7; 1.206,5)	7,9 (2,7; 31,6)
$\geq 70^{***}$	52	1.494,6 (922,9; 2.067,1)	33,2 (10,0; 1.052,0)	46	480,2 (196,1; 972,4)	7,3 (1,7; 31,6)

ATP i henhold til protokollen

<sup>^</sup> gE-specifikt CD4[2+] T-cellerespons = gE-specifikt CD4+ T-celleaktivitet målt med intracellulært cytokin farvnings-analyse (ICS) (CD4[2+] T-celler = CD4+ T-celler, der udtrykker mindst 2 ud af 4 udvalgte immunmarkører)

\* Måned 3 = 1 måned efter dosis nr. 2

\*\* Måned 38 = 3 år efter dosis nr. 2

N Antal evaluerbare forsøgspersoner på det specificerede tidspunkt

Q1; Q3 Første og tredje kvartil

\*\*\* De gE-specifikke CD4[2+]-data i aldersgruppen  $\geq 70$  år blev genereret i ZOE-50, da CD4+ T-celleaktivitet ikke blev vurderet i ZOE-70

Data fra et ublindt, opfølgende klinisk fase II-studie med en enkelt gruppe voksne  $\geq 60$  år (Zoster-024) tyder på, at det vaccinefremkaldte immunrespons (humoralt og CMI) varer ved i op til ca. 6 år efter et 0, 2-måneders-vaccinationsprogram (N= 119). Den mediane anti-gE-antistofkoncentration var større end 7 gange over den mediane baselinekoncentration før vaccinationen. Den mediane hyppighed af gE-specifikke CD4[2+] T-celler var større end 3,7 gange over den mediane baseline hyppighed før vaccinationen.

#### Immunogenicitet hos forsøgspersoner, der får 2 doser Shingrix med 6 måneders mellemrum

Virkingen er ikke vurderet for 0,6-måneders-vaccinationsprogram.

I et ublindt, klinisk fase III-studie (Zoster-026), hvor 238 voksne  $\geq 50$  år blev ligeligt randomiseret til at få 2 doser Shingrix med 2 eller 6 måneders mellemrum, blev det humorale immunrespons efter 0, 6-måneders-vaccinationprogram demonstreret non-inferiørt til responset efter 0, 2-månedersprogrammet. Anti-gE GMC 1 måned efter sidste vaccinedosis var 38.153,7 mIU/ml (95 % CI: 34.205,8; 42.557,3) og 44.376,3 mIU/ml (95 % CI: 39.697,0; 49.607,2), for henholdsvis 0, 6-måneders-vaccinationsprogrammet og 0,2-måneders-vaccinationsprogrammet.

#### Personer med HZ i anamnesen inden vaccination

Personer med HZ i anamnesen blev udelukket fra ZOE-50 og ZOE-70. I et ublindt, ukontrolleret, klinisk fase III-studie (Zoster-033), fik 96 voksne  $\geq 50$  år, med en læge-dokumenteret anamnese med HZ, 2 doser Shingrix 2 måneder fra hinanden. Det var ikke en del af studiets procedurer, at bekræfte HZ-tilfælde via et laboratorium. Anti-gE GMC 1 måned efter den sidste vaccinedosis var 47.758,7 mIU/ml (95 % CI: 42.258,8; 53.974,4).

Der var 9 rapporter om mistænkt HZ hos 6 forsøgspersoner over en opfølgingsperiode på et år. Dette er en højere tilbagefaldsrate end generelt rapporteret i observationsstudier hos uvaccinerede personer med HZ i anamnesen.

### Immunkompromitterede personer

Der blev udført to kliniske fase I/II-studier, Zoster-001 og Zoster-015, med forsøgspersoner med autologe hæmatopoietiske stamcelletransplantationer eller hiv-infektion. I alt 135 voksne, hvoraf 73 var  $\geq 50$  år, fik mindst én dosis Shingrix, som blev påvist at være immunogen og veltolereret.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Shingrix i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population i forebyggelse af reaktivering af Varicella zoster-virus (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af akut toksicitet og toksicitet efter gentagne doser, lokal tolerance, kardiovaskulær/respiratorisk sikkerhedsfarmakologi samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

#### Pulver (gE-antigen):

Saccharose  
Polysorbat 80  
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat  
Dikaliumphosphat

#### Suspension (AS01<sub>B</sub> adjuverende system):

Diioleoylphosphatidylcholin  
Cholesterol  
Natriumchlorid  
Dinatriumphosphat, vandfri  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Vand til injektionsvæsker

For adjuvans, se pkt. 2.

### **6.2 Uforligneligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år

#### Efter rekonstitution:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 24 timer ved 30 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal vaccinen anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 6 timer ved 2 °C til 8 °C.

#### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

#### 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

- Pulver til 1 dosis i et hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi)
- Suspension til 1 dosis i et hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi).

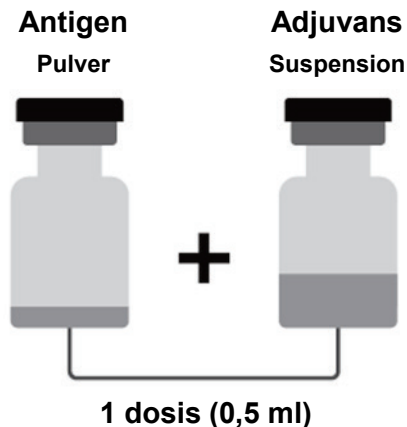
Shingrix er tilgængelig i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas med pulver plus 1 hætteglas med suspension eller i en pakningsstørrelse med 10 hætteglas med pulver plus 10 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/18/1272/001  
EU/1/18/1272/002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER  
OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Parc de la Noire Epine  
20, Avenue Fleming  
1300 Wavre  
BELGIEN

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut, 89  
1330 Rixensart  
BELGIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**1 HÆTTEGLAS OG 1 HÆTTEGLAS**  
**10 HÆTTEGLAS OG 10 HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml) 50 mikrogram rekombinant Varicella zoster-virus glykoprotein E, adjuveret med AS01<sub>B</sub>

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer:

saccharose  
polysorbat 80  
natriumdihydrogenphosphatdihydrat  
dikaliumphosphat  
dioleoylphosphatidylcholin  
cholesterol  
natriumchlorid  
dinatriumphosphat, vandfri  
kaliumdihydrogenphosphat  
vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og suspension til injektionsvæske, suspension

1 hætteglas: pulver (antigen)

1 hætteglas: suspension (adjuvans)

10 hætteglas: pulver (antigen)

10 hætteglas: suspension (adjuvans)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse

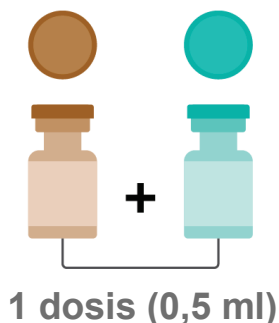
**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pulver og suspension skal rekonstitueres før administration

### Antigen Adjuvans



## 8. UDLØBSDATO

EXP

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

## 10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

## 11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

## 12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1272/001 – 1 hætteglas og 1 hætteglas

EU/1/18/1272/002 – 10 hætteglas og 10 hætteglas

## 13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

## 14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:

SN:

NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED PULVER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Antigen til Shingrix  
i.m.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Blandes med adjuvans

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**6. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED SUSPENSION**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Adjuvans til Shingrix

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Blandes med antigen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis (0,5 ml)

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Shingrix pulver og suspension til injektionsvæske, suspension

Herpes zoster-vaccine (rekombinant, adjuveret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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 medicinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

### 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 nervesmerter som følger efter helvedesild.

Shingrix gives til voksne på 50 år og derover.

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

### Hvad er helvedesild

- Helvedesild er et udslæt med blærer, som ofte 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 blærene 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**

### **Du må ikke få 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.
- hvis 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 sundhedspersonalet, 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.

### **Brug af anden medicin sammen med Shingrix**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du for nylig har fået en anden vaccine.

Shingrix kan gives samtidig med en influenzavaccine, der kaldes "ikke-adjuveret, inaktiveret sæsoninflenzavaccine". Der vil blive valgt et forskelligt injektionssted til hver vaccine.

### **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**

Det er ikke kendt, om Shingrix påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må imidlertid ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.

### **Shingrix indeholder natrium og kalium**

Dette lægemiddel indeholder 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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

### 3. Sådan får du Shingrix

- Shingrix gives som en injektion ind i en muskel (sædvanligvis i overarmen).
- Du vil få 2 injektioner med et anbefalet interval på 2 måneder. Hvis der er behov for fleksibilitet i vaccinationsprogrammet, kan den anden dosis gives mellem 2 og 6 måneder efter den første dosis. Den første injektion kan gives fra alderen 50 år og op.
- 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.

### 4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**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.

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

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). 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 pakningen. 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Shingrix indeholder

- Aktive stoffer:

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

Varicella zoster-virus<sup>1</sup> glykoprotein E-antigen<sup>2</sup> 50 mikrogram

<sup>1</sup> Varicella zoster-virus = VZV

<sup>2</sup> adjuveret med AS01<sub>B</sub> 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<sub>B</sub>) anvendes til at forbedre kroppens reaktion på vaccinen.

- Øvrige indholdsstoffer:
  - **Pulver:** Saccharose, polysorbat 80, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dikaliumphosphat.
  - **Suspension:** Dioleoylphosphatidylcholin, kolesterol, natriumchlorid, vandfri dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

### 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 til 1 dosis i et hætteglas
- Suspension til 1 dosis i et hætteglas.

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

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

**Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Ireland**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Italia**  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

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

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**  
GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

#### **Andre informationskilder**

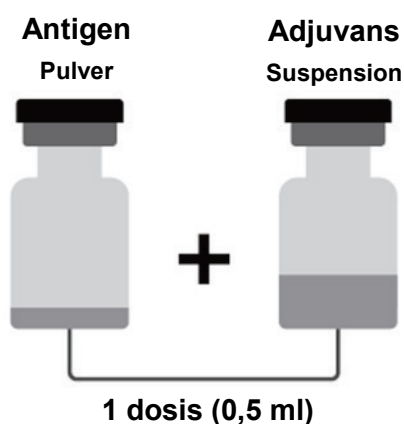
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

---

#### **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

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.