

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Shingrix pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.
Herpes zoster-vaccin (rekombinant, adjuvansinnehållande)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):
Varicella zoster-virus¹ glykoprotein E-antigen^{2,3} 50 mikrogram

¹ Varicella zoster-virus = VZV

² Innehåller AS01_B-adjuvans som innehåller:

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

3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) från *Salmonella minnesota* 50 mikrogram

³ Glykoprotein E (gE) producerad i kinesisk hamsters äggstocksceller (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.
Pulvret är vitt.
Suspensionen är en opaliserande, färglös till ljus brunaktig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Shingrix är avsett för förebyggande av bältros (herpes zoster) och postherpetisk neuralgi (PHN), hos vuxna i åldern 50 år och äldre (se avsnitt 5.1).

Shingrix ska användas enligt officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Det primära vaccinationsschemat består av två doser på 0,5 ml var: en första dos som följs av en andra dos 2 månader senare.

Om det är nödvändigt med flexibilitet i vaccinationsschemat, kan den andra dosen ges 2 till 6 månader efter första dosen (se avsnitt 5.1).

Behovet av boosterdos efter det primära vaccinationsschemat har inte fastställts (se avsnitt 5.1).

Shingrix är inte avsett för förebyggande av varicellainfektion (vattkoppor).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Shingrix hos barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Endast för intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln.

För anvisningar om beredning av produkten före användning, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att öka spårbarheten av biologiska läkemedel ska namn och batchnummer på den administrerade produkten tydligt dokumenteras.

Före immunisering

Liksom med alla injektionsvacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig om en anafylaktisk händelse utvecklas efter administreringen av vaccinet.

Liksom med andra vacciner ska vaccination med Shingrix skjutas upp om personen har en akut svår febersjukdom. Förekomst av en lindrigare infektion, såsom en förkylning, ska dock inte leda till uppskjutande av vaccinationen.

Liksom med alla vacciner utvecklas inte ett skyddande immunsvär hos alla vaccinerande personer.

Vaccinet är endast avsett för förebyggande användning och är inte avsett för behandling av diagnostiserad klinisk sjukdom.

Administrera inte vaccinet intravaskulärt eller intradermalt.

Subkutan administrering rekommenderas inte.

Subkutan feladministrering kan leda till en ökning av övergående lokala reaktioner.

Shingrix ska ges med försiktighet till individer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning, eftersom blödning kan förekomma efter intramuskulär administrering hos dessa personer.

Svimning kan förekomma efter eller t.o.m. före vaccination som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska tecken, såsom övergående synstörningar, parestesier och tonisk-kloniska extremitetsrörelser under återhämtningen. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skador p.g.a. svimning.

Det finns inga säkerhets-, immunogenicitets- eller effektdata som stödjer utbyte av Shingrix mot en dos av andra bältrosvacciner.

Det finns begränsat med data som stöd för användning av Shingrix till individer med tidigare genomgången bältros och på sköra individer inklusive multisjuka (se avsnitt 5.1). Hälso- och sjukvårdspersonal behöver därför väga fördelarna mot riskerna med bältrosvaccination på individbasis.

Systemiska immunsuppressiva läkemedel och immunbrist

Säkerhets- och immunogenicitetsdata på ett begränsat antal immunförsvagade personer med humant immunbristvirus (HIV) eller hematopoetiskt stamcellstransplantat (HCT) finns tillgängliga (se avsnitt 5.1). Användningen av Shingrix hos personer med andra bekräftade eller misstänkta immunsuppressiva eller immunbristtillstånd undersöks för närvarande.

Liksom med andra vacciner kan ett adekvat immunsvaret eventuellt inte framkallas hos dessa individer. Administreringen av Shingrix till personer med nedsatt immunförsvaret ska utgå från noggrant övervägande av nytta och risker.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Shingrix kan ges samtidigt med icke-adjungerat inaktiverat säsongsinfluensavaccin. Vaccinerna ska administreras på olika injektionsställen.

I en fas III, kontrollerad, öppen, klinisk studie (Zoster-004) randomiserades 828 vuxna i åldern ≥ 50 år till att få 2 doser av Shingrix med 2 månaders mellanrum så att den första dosen gavs antingen samtidigt (N = 413) eller icke-samtidigt (N = 415) med ett icke-adjungerat inaktiverat säsongsinfluensavaccin. Antikroppssvaret på båda vaccinerna var liknande oberoende av om de gavs samtidigt eller inte.

Samtidig användning med andra vacciner rekommenderas inte eftersom data saknas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data om användning av Shingrix hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryonal utveckling/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Shingrix undvikas under graviditet.

Amning

Effekten av Shingrix på ammade spädbarn till mödrar som fått vaccinet har inte undersökts. Det är inte känt om Shingrix utsöndras i bröstmjölk hos människor.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på effekter av Shingrix på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Shingrix kan ha en mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner under 2-3 dagar efter vaccination. Trötthet och sjukdomskänsla kan uppträda efter administrering (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället (68,1 % totalt/dos; 3,8 % svår/dos), muskelvärk (32,9 % totalt/dos; 2,9 % svår/dos), trötthet (32,2 % totalt/dos; 3,0 % svår/dos)

och huvudvärk (26,3 % totalt/dos; 1,9 % svår/dos). De flesta reaktionerna var inte långvariga (medianlängd 2–3 dagar). Reaktioner som rapporterades som svåra varade i 1–2 dagar.

Incidensen av biverkningar var högre bland personer i åldern 50–69 år jämfört med personer i åldern ≥ 70 år, särskilt för generella biverkningar såsom muskelvärk, trötthet, huvudvärk, darning, feber och magtarmsymtom.

Biverkningstabell

Säkerhetsprofilen som presenteras nedan är baserad på en poolad analys av data som har genererats i placebokontrollerade kliniska studier med 5 887 vuxna i åldern 50–69 år och 8 758 vuxna i åldern ≥ 70 år.

De rapporterade biverkningarna listas enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	lymfadenopati
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	magtarmsymtom (inklusive illamående, kräkningar, diarré och/eller buksmärta)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	muskelvärk
	Mindre vanliga	ledvärk
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	reaktioner vid injektionsstället (t.ex. smärta, rodnad, svullnad), trötthet, frossa, feber
	Vanliga	klåda vid injektionsstället, sjukdomskänsla

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot Varicella zoster, ATC-kod: J07BK03.

Verkningsmekanism

I Shingrix kombineras det VZV-specifika antigenet (gE) med ett adjuvans (AS01_B) för att inducera antigenspecifikt cellulärt och humoralt immunsvaret hos individer med VZV-immunitet sedan tidigare.

Icke-kliniska data visar att AS01_B inducerar lokal och övergående aktivering av det medfödda immunsystemet via specifika molekylära vägar. Detta främjar rekryteringen och aktiveringen av antigenpresenterande celler som bär på gE-deriverade antigener i dränerande lymfkörtlar, vilket i sin tur leder till generering av gE-specifika CD4⁺ T-celler och antikroppar. Den adjuvanta effekten av AS01_B är resultat av interaktioner mellan MPL och QS-21 i liposomform.

Effekten av Shingrix

Effekt mot bältros och postherpetisk neuralgi (PHN)

I två placebokontrollerade, observatör-blinda, effektstudier av Shingrix i fas III:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 vuxna i åldern ≥ 50 år randomiserades till att få två doser av antingen Shingrix (N = 7 695) eller placebo (N = 7 710) med 2 månaders mellanrum.
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 vuxna i åldern ≥ 70 år randomiserades till att få två doser av antingen Shingrix (N = 6 950) eller placebo (N = 6 950) med 2 månaders mellanrum.

Studierna var inte utformade för att påvisa effekt i subgrupper med sköra individer, inklusive multisjuka, däremot var dessa individer inte exkluderade från studierna.

I tabell 1 och 2 presenteras effekten mot bältros och PHN som observerades i den modifierade totala vaccinerade kohorten (modified Total Vaccinated Cohort, mTVC), d.v.s. exklusive vuxna som inte fick den andra vaccindosen eller som hade en bekräftad bältrosdiagnos inom en månad efter den andra dosen.

Shingrix minskade signifikant incidensen av bältros jämfört med placebo hos personer i åldern ≥ 50 år (6 vs. 210 fall i ZOE-50) och hos personer i åldern ≥ 70 år (25 vs. 284 fall i den poolade analysen av ZOE-50 och ZOE-70).

Tabell 1: Shingrix effekt mot bältros

Ålder (år)	Shingrix			Placebo			Vaccineffekt (%) [95 % KI]
	Antal personer som kunde evalueras	Antal bältrosfall	Incidens per 1 000 personår	Antal personer som kunde evalueras	Antal bältrosfall	Incidens per 1 000 personår	
ZOE-50*							
≥ 50	7 344	6	0,3	7 415	210	9,1	97,2 [93,7; 99,0]
50–59	3 492	3	0,3	3 525	87	7,8	96,6 [89,6; 99,4]
≥ 60	3 852	3	0,2	3 890	123	10,2	97,6 [92,7; 99,6]
60–69	2 141	2	0,3	2 166	75	10,8	97,4 [90,1; 99,7]
Poolade data från ZOE-50 och ZOE-70**							
≥ 70	8 250	25	0,8	8 346	284	9,3	91,3 [86,8; 94,5]
70–79	6 468	19	0,8	6 554	216	8,9	91,3 [86,0; 94,9]
≥ 80	1 782	6	1,0	1 792	68	11,1	91,4

							[80,2; 97,0]
--	--	--	--	--	--	--	--------------

KI konfidensintervall

* Medianuppföljningsperiod på 3,1 år

** Medianuppföljningsperiod på 4,0 år

Data för personer i åldern ≥ 70 år kommer från de prespecificerade poolade analyserna av ZOE-50 och ZOE-70 (mTVC), eftersom dessa analyser ger de säkraste uppskattningarna för vaccineffekt i denna åldersgrupp.

Cirka 13 000 patienter med underliggande sjukdomar, inklusive sjukdomar som förknippas med högre risk för bältros, togs med i studierna ZOE-50 och ZOE-70. Post-hoc-analyser av effekten mot bekräftad bältros hos patienter med vanliga sjukdomar (kronisk njursjukdom, kronisk obstruktiv lungsjukdom, kranskärslsjukdom, depression eller diabetes) tyder på att effekten är jämförbar med den totala effekten mot bältros.

Shingrix minskade signifikant incidensen av PHN jämfört med placebo hos vuxna i åldern ≥ 50 år (0 vs. 18 fall i ZOE-50) och hos vuxna i åldern ≥ 70 år (4 vs. 36 fall i den poolade analysen av ZOE-50 och ZOE-70).

Tabell 2: Shingrix effekt mot postherpetisk neuralgi

Ålder (år)	Shingrix			Placebo			Vaccineffekt (%) [95 % KI]
	Antal personer som kunde evalueras	Antal PHN*-fall	Incidens per 1 000 personår	Antal personer som kunde evalueras	Antal PHN-fall	Incidens per 1 000 personår	
ZOE-50**							
≥ 50	7 340	0	0,0	7 413	18	0,6	100 [77,1; 100]
50–59	3 491	0	0,0	3 523	8	0,6	100 [40,8; 100]
≥ 60	3 849	0	0,0	3 890	10	0,7	100 [55,2; 100]
60–69	2 140	0	0,0	2 166	2	0,2	100[§] [< 0; 100]
Poolade data från ZOE-50 och ZOE-70***							
≥ 70	8 250	4	0,1	8 346	36	1,2	88,8 [68,7; 97,1]
70–79	6 468	2	0,1	6 554	29	1,2	93,0 [72,4; 99,2]
≥ 80	1 782	2	0,3	1 792	7	1,1	71,2[§] [< 0; 97,1]

* PHN definierades som bältrosrelaterad smärta som bedömdes som ≥ 3 (på skalan 0–10), var ihållande eller uppkom mer än 90 dagar efter att bältrosutslagen börjat enligt Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI)-mätaren

KI konfidensintervall

** Medianuppföljningsperiod på 4,1 år

*** Medianuppföljningsperiod på 4,0 år

Data för personer i åldern ≥ 70 år kommer från de prespecificerade poolade analyserna av ZOE-50 och ZOE-70 (mTVC), eftersom dessa analyser ger de säkraste uppskattningarna för vaccineffekt i denna åldersgrupp.

§ Inte statistiskt signifikant

Nyttan av Shingrix vid förebyggande av PHN kan tillskrivas vaccinets bältrosförebyggande effekt. Ytterligare minskning av PHN-incidensen hos personer med bekräftad bältros kunde inte visas på grund av det begränsade antalet bältrosfall i vaccingruppen.

Under det fjärde året efter vaccinationen var effekten mot bältros 93,1 % (95 % KI: 81,2; 98,2) och 87,9 % (95 % KI: 73,3; 95,4) hos vuxna i åldern ≥ 50 år respektive vuxna i åldern ≥ 70 år. Skyddets längd efter 4 år undersöks för närvarande.

Effekt mot bältrosrelaterade komplikationer förutom PHN

De utvärderade bältrosrelaterade komplikationerna var: bältrosvaskulit, disseminerad sjukdom, oftalmisk sjukdom, neurologisk sjukdom, visceral sjukdom och stroke. I den poolade analysen av ZOE-50 och ZOE-70 minskade Shingrix signifikant dessa bältrosrelaterade komplikationer med 93,7 % (95 % KI: 59,5; 99,9) och 91,6% (95 % KI: 43,3; 99,8) hos vuxna i åldern ≥ 50 år (1 vs. 16 fall) respektive vuxna i åldern ≥ 70 år (1 vs. 12 fall). Inga fall av visceral sjukdom eller stroke rapporterades under dessa studier.

Effekt av Shingrix för bältrosrelaterad smärta

Överlag var det en generell trend mot mindre svår bältrosrelaterad smärta hos personer som vaccinerats med Shingrix jämfört med placebo. Som en konsekvens av den höga vaccineffekten mot bältros förekom ett lågt antal genombrottsfall, och därför var det inte möjligt att dra säkra slutsatser om dessa studiemål.

Hos patienter i åldern ≥ 70 år med minst en bekräftad bältrosepisod (poolade data från ZOE-50 och ZOE-70) minskade Shingrix signifikant användningen av bältrosrelaterad smärtlindrande läkemedelsbehandling och dess längd med 39,0 % (95 % KI: 11,9; 63,3) respektive 50,6 % (95 % KI: 8,8; 73,2). Den smärtlindrande läkemedelsbehandlingens medianlängd var 32,0 dagar i Shingrix-gruppen och 44,0 dagar i placebogruppen.

Hos patienter med minst en bekräftad bältrosepisod minskade Shingrix signifikant det maximala poängtalet för genomsnittlig smärta jämfört med placebo under hela bältrosepisoden (genomsnitt = 3,9 vs. 5,5, P-värde = 0,049 och genomsnitt = 4,5 vs. 5,6, P-värde = 0,043 hos patienter i åldern ≥ 50 år [ZOE-50] respektive ≥ 70 år [poolade data från ZOE-50 och ZOE-70]). Hos patienter i åldern ≥ 70 år (poolade data från ZOE-50 och ZOE-70) minskade Shingrix dessutom signifikant det maximala poängtalet för svårast smärta jämfört med placebo under hela bältrosepisoden (genomsnitt = 5,7 vs. 7,0, P-värde = 0,032).

Poängen för sjukdomsburda (burden-of-illness, BOI) beaktar incidensen av bältros samt svårighetsgraden och längden av akut och kronisk bältrosrelaterad smärta under en period på 6 månader efter att utslagen börjat.

Effekten på minskning av sjukdomsburdan (BOI) var 98,4 % (95 % KI: 92,2; 100) hos personer i åldern ≥ 50 år (ZOE-50) och 92,1 % (95 % KI: 90,4; 93,8) hos personer i åldern ≥ 70 år (poolade data från ZOE-50 och ZOE-70).

Immunogenicitet av Shingrix

Ett immunologiskt korrelat för skydd har inte fastställts. Därför är graden av immunsvår som ger skydd mot bältros okänd.

Immunsvår på Shingrix utvärderades i en undergrupp av personer från effektstudierna i fas III, ZOE-50 (humoral och cellmedierad immunitet) och ZOE-70 (humoral immunitet). Shingrix gav högre gE-specifika immunsvår (humoral och cellmedierad immunitet) vid 1 månad efter dos 2 jämfört med nivåerna före vaccination.

Resultaten för humoral immunogenicitet och cellmedierad immunitet presenteras i tabell 3 och 4.

Tabell 3: Humoral immunogenicitet av Shingrix hos vuxna i åldern ≥ 50 år (kohort enligt protokoll för immunogenicitet)

Anti-gE-immunsvar [^]						
Åldersgrupp (år)	Månad 3*			Månad 38**		
	N	GGK (mIU/ml) (95 % KI)	Medianfaldig ökning av koncentrationer vs. före vaccination (K1; K3)	N	GGK (mIU/ml) (95 % KI)	Medianfaldig ökning av koncentrationer vs. före vaccination (K1; K3)
ZOE-50						
≥ 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)
Poolade ZOE-50 och ZOE-70						
≥ 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)

[^] Anti-gE-immunsvar = anti-gE-antikropps nivåer mätta med gE-ELISA-analys (enzymmedierad immunosorbentbestämning av gE-antikroppar)

* Månad 3 = 1 månad efter dos 2

** Månad 38 = 3 år efter dos 2

N Antal personer som kunde utvärderas vid den specificerade tidpunkten (för geometrisk genomsnittlig koncentration)

KI konfidensintervall

GGK Geometrisk genomsnittlig koncentration

K1; K3 Första och tredje kvartalet

Tabell 4: Cellmedierad immunogenicitet av Shingrix hos vuxna i åldern ≥ 50 år (kohort enligt protokoll för immunogenicitet)

gE-specifikt CD4[2+] T-cellsvar [^]						
Åldersgrupp (år)	Månad 3*			Månad 38**		
	N	Medianfrekvens (K1; K3)	Medianfaldig ökning av frekvens vs. före vaccination (K1; K3)	N	Medianfrekvens (K1; K3)	Medianfaldig ökning av frekvens vs. före vaccination (K1; K3)
ZOE-50						
≥ 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)
≥ 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)

[^] gE-specifikt CD4[2+] T-cellsvar = gE-specifik CD4+ T-cellaktivitet mätt med ICS-analys (intracellulär cytokinfärgning) (CD4[2+] T-celler = CD4+ T-celler som uttrycker minst 2 av 4 valda immunmarkörer)

* Månad 3 = 1 månad efter dos 2

** Månad 38 = 3 år efter dos 2

N Antal personer som kunde utvärderas vid den specificerade tidpunkten

K1; K3 Första och tredje kvartalet

*** gE-specifika CD4[2+]-data i åldersgruppen ≥ 70 år genererades från ZOE-50, eftersom CD4+ T-cellsaktivitet inte bedömdes i ZOE-70

Data från en fas II, öppen, singel-grupp, klinisk uppföljningsstudie med vuxna i åldern ≥ 60 år (Zoster-024) tyder på att det vaccininducerade immunsvaret (humoral och cellmedierad immunitet) varar i upp till cirka 6 år när vaccinet ges månaderna 0 och 2 (N = 119). Mediankoncentrationen av anti-gE-antikroppar var mer än 7-faldigt högre än mediankoncentrationen i utgångsläget före vaccination. Medianfrekvensen av gE-specifika CD4[2+] T-celler var mer än 3,7-faldigt högre än medianfrekvensen i utgångsläget före vaccination.

Immunogenicitet hos personer som fick 2 doser av Shingrix med 6 månaders mellanrum

Effekten har inte utvärderats för 0, 6-månaders schemat.

I en fas III, öppen, klinisk studie (Zoster-026) där 238 vuxna i åldern ≥ 50 år randomiserades jämnt till att få 2 doser Shingrix med 2 eller 6 månaders mellanrum visades det humoral immunsvaret vid vaccination månaderna 0 och 6 vara non-inferior med svaret vid vaccination månaderna 0 och 2. Den geometriska genomsnittliga gE-antikropps-koncentrationen vid 1 månad efter den sista vaccindosen var 38 153,7 mIU/ml (95 % KI: 34 205,8; 42 557,3) efter 0,6-månaders schemat och 44 376,3 mIU/ml (95 % KI: 39 697,0; 49 607,2) efter 0, 2-månaders schemat.

Patienter med bältros i anamnesen före vaccination

Patienter med bältros i anamnesen uteslöts från ZOE-50 och ZOE-70. I en okontrollerad, öppen, klinisk studie i fas III (Zoster-033) fick 96 vuxna i åldern ≥ 50 år med läkardokumenterad bältros i anamnesen 2 doser av Shingrix med 2 månaders mellanrum. Bekräftelse via laboratorisk kontroll av bältrosfallen ingick inte i studierutinerna. Den geometriska genomsnittliga gE-antikropps-koncentrationen vid 1 månad efter den sista vaccindosen var 47 758,7 mIU/ml (95 % KI: 42 258,8; 53 974,4). Det rapporterades 9 fall av misstänkt bältros hos 6 individer under en uppföljningsperiod på ett år. Det är en högre återfallsfrekvens än vad som generellt rapporteras i observationsstudier på ovaccinerade med bältros i anamnesen.

Personer med nedsatt immunförsvar

Två kliniska studier i fas I/II, Zoster-001 and Zoster-015, genomfördes med personer med autologt hematopoetiskt stamcellstransplantat eller HIV-infektion. Totalt 135 vuxna, av vilka 73 var i åldern ≥ 50 år, fick minst en dos av Shingrix som visades vara immunogen och vältolererad.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Shingrix för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av varicella zoster-virusreakivering (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende akut toxicitet, toxicitet vid upprepad dos, lokal tolerans, kardiovaskulär/respiratorisk säkerhetsfarmakologi, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver (gE-antigen):

Sackaros

Polysorbat 80

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dikaliumfosfat

Suspension (AS01_B-adjuvans):

Diöleoylfosfatidylkolin
Kolesterol
Natriumklorid
Vattenfri dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se även avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 30 °C.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska vaccinet användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 6 timmar vid 2–8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).
Får inte frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar efter beredning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

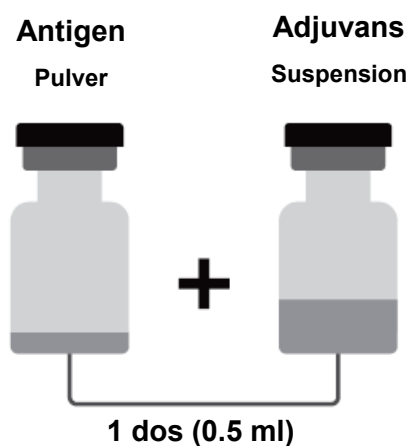
- Pulver för 1 dos i en injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (butylgummi).
- Suspension för 1 dos i en injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (butylgummi).

Shingrix finns i en förpackningsstorlek på 1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med suspension eller i en förpackningsstorlek på 10 injektionsflaskor med pulver och 10 injektionsflaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Shingrix tillhandahålls i en injektionsflaska med ett brunt snäpplock som innehåller pulvret (antigen) och en injektionsflaska med ett blågrönt snäpplock som innehåller suspensionen (adjuvans). Pulvret och suspensionen måste beredas före administrering.



Pulvret och suspensionen ska inspekteras visuellt för eventuella främmande partiklar och/eller avvikelse i utseendet. Om någotdera observeras får vaccinet inte beredas.

Beredning av Shingrix:

Shingrix måste beredas före administrering.

1. Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan som innehåller suspension i en spruta.
2. Tillsätt hela innehållet i sprutan i injektionsflaskan som innehåller pulvret.
3. Skaka försiktigt tills pulvret har lösts upp helt.

Det beredda vaccinet är en opaliserande, färglös till ljus brunaktig vätska.

Det beredda vaccinet ska inspekteras visuellt för eventuella främmande partiklar och/eller avvikelse i utseendet. Om någotdera observeras får vaccinet inte administreras.

Efter beredningen ska vaccinet användas genast; om detta inte är möjligt ska vaccinet förvaras i kylskåp (2–8 °C). Om vaccinet inte används inom 6 timmar ska det kasseras.

Före administrering:

1. Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan som innehåller det beredda vaccinet i en spruta.
2. Byt nål så att du använder en ny nål för administrering av vaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1272/001

EU/1/18/1272/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**1 INJEKTIONSFLASKA OCH 1 INJEKTIONSFLASKA
10 INJEKTIONSFLASKOR OCH 10 INJEKTIONSFLASKOR**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Shingrix pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Herpes zoster-vaccin (rekombinant, adjuvansinnehållande)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml) 50 mikrogram rekombinant varicella zoster-virusglykoprotein E med AS01_B som adjuvans

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

sackaros

polysorbat 80

natriumdivätefosfatdihydrat

dikaliumfosfat

dioleoylfosfatidylkolin

kolesterol

natriumklorid

vattenfri dinatriumfosfat

kaliumdivätefosfat

vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska: pulver (antigen)

1 injektionsflaska: suspension (adjuvans)

10 injektionsflaskor: pulver (antigen)

10 injektionsflaskor: suspension (adjuvans)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

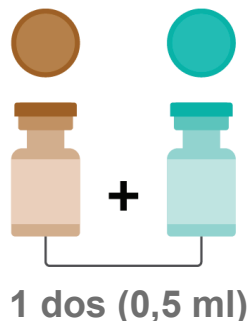
6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pulver och suspension ska beredas före administrering.

Antigen Adjuvans



8. UTGÅNGSDATUM

EXP.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får inte frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1272/001 – 1 injektionsflaska och 1 injektionsflaska

EU/1/18/1272/002 – 10 injektionsflaskor och 10 injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

LOT

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STECKKOD

Tvådimensionell streckkod innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Antigen för Shingrix
I.M.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Blandas med adjuvans

3. UTGÅNGSDATUM

EXP.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

LOT

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED SUSPENSION

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Adjuvans för Shingrix

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Blandas med antigen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

LOT

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Shingrix pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Herpes zoster-vaccin (rekombinant, adjuvansinnehållande)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Shingrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Shingrix
3. Hur Shingrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Shingrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Shingrix är och vad det används för

Vad Shingrix används för

Shingrix är ett vaccin som skyddar vuxna mot bältros (herpes zoster) och nervsmärta (postherpetisk neuralgi), den långvariga smärta som följer på bältros.

Shingrix ges till vuxna i åldern 50 år och äldre.

Shingrix kan inte användas för att förebygga vattkoppor (varicella).

Vad bältros är

- Bältros är utslag med blåsor som ofta är smärtsamma. Det uppkommer vanligtvis i en del av kroppen och kan pågå i flera veckor.
- Bältros orsakas av samma virus som orsakar vattkoppor.
- Efter att du haft vattkoppor stannar vattkoppsviruset kvar i kroppens nervceller.
- Ibland kan viruset efter många år orsaka bältros om immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) försvagas (på grund av ålder, sjukdom eller läkemedelsbehandling).

Komplikationer av bältros

Bältros kan orsaka komplikationer.

Den vanligaste komplikationen av bältros är:

- långvarig nervsmärta – kallas nervsmärta efter bältros eller postherpetisk neuralgi. Efter att bältrosblåsorna läkt kan du få smärta som kan pågå i månader till år och som kan bli svår.

Andra komplikationer av bältros är:

- ärr på ställen där blåsor har funnits.
- hudinfektioner, svaghet, muskelförlamning och hörsel- eller synförlust – dessa är mindre vanliga.

Hur Shingrix fungerar

Shingrix påminner kroppen om viruset som orsakar bältros. Detta hjälper immunsystemet att vara förberedd på att bekämpa viruset och skydda dig mot bältros och dess komplikationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Shingrix

Du ska inte få Shingrix om:

- du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta kliande hudutslag, andnöd och svullnad av ansiktet eller tungan.

Du ska inte få Shingrix om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Shingrix om:

- du har en svår infektion med feber. I dessa fall måste vaccinationen kanske skjutas upp tills du har återhämtat dig. En mindre infektion såsom en förkylning är antagligen inte något problem, men tala med din läkare först.
- du har ett blödningsproblem eller benägenhet att få blåmärken.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Shingrix.

Svimming kan förekomma före eller efter ett nålstick. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du svimmat i samband med en tidigare injektion.

Shingrix kan inte användas som behandling om du redan har bältros eller komplikationer av bältros.

I likhet med alla vacciner ger Shingrix eventuellt inte fullständigt skydd hos alla personer som vaccineras.

Andra läkemedel och Shingrix

Tala om för apotekspersonal eller läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen fått något annat vaccin.

Shingrix kan ges samtidigt med ett influensavaccin som kallas adjuvansfritt inaktiverat säsongsinfluensavaccin. Varje vaccin ges på ett nytt injektionsställe.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Shingrix påverkar körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Kör dock inte bil och använd inte maskiner om du känner dig sjuk.

Shingrix innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur Shingrix ges

- Shingrix ges som en injektion i en muskel (vanligen i överarmen).

- Du får 2 injektioner helst med 2 månaders mellanrum. Om flexibilitet i vaccinationsschemat är nödvändigt kan den andra dosen ges mellan 2 och 6 månader efter den första dosen. Den första injektionen kan ges från och med 50 års ålder.
- Du informeras om när du ska komma tillbaka för den andra dosen Shingrix.

Kom ihåg att slutföra vaccinationsserien. Detta maximerar skyddet som Shingrix ger.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser):

- huvudvärk
- magtarmsbesvär (inklusive illamående, kräkningar, diarré och/eller magsmärta)
- muskelvärk
- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- trötthet, frossa, feber.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):

- klåda vid injektionsstället
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):

- svullna körtlar i halsen, armhålorna eller ljumskarna
- ledvärk.

De flesta av dessa biverkningar är lindriga till medelsvåra och inte långvariga.

Vuxna i åldern 50–69 år kan uppleva fler biverkningar än vuxna i åldern 70 år eller äldre.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Shingrix ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C).
- Får inte frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):
Varicella zoster-virus¹ glykoprotein E antigen² 50 mikrogram

¹ Varicella zoster-virus = VZV

² Med AS01_B-adjuvans som innehåller:

Quillaja saponaria Molina-växtextrakt, fraktion 21 (QS-21) 50 mikrogram
3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) från *Salmonella minnesota* 50 mikrogram

Glykoprotein E är ett protein som finns i varicella zoster-viruset (vattkoppsviruset). Detta protein är inte smittsamt.

Adjuvanset (AS01_B) används för att förbättra kroppens svar på vaccinet.

- Övriga innehållsämnen är:
 - **Pulver:** Sackaros, polysorbat 80, natriumdivätefosfatdihydrat, dikaliumfosfat.
 - **Suspension:** Dioleoylfosfatidylkolin, kolesterol, natriumklorid, vattenfri dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.
- Pulvret är vitt.
- Suspensionen är en opaliserande, färglös till ljus brunaktig vätska.

En Shingrix-förpackning innehåller:

- Pulver för 1 dos i en injektionsflaska.
- Suspension för 1 dos i en injektionsflaska.

Shingrix finns i en förpackningsstorlek på 1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med suspension eller i en förpackningsstorlek på 10 injektionsflaskor med pulver och 10 injektionsflaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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.

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel: + 420 2 22 00 11 11
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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@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

Denna bipacksedel ändrades senast

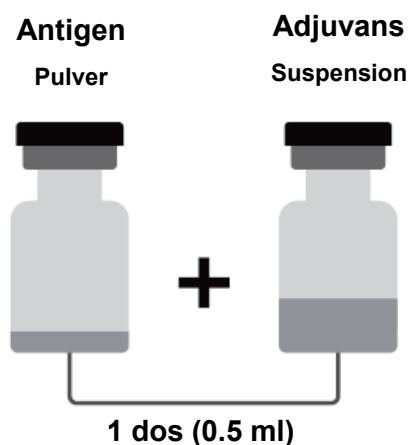
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på alla EU/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Shingrix tillhandahålls i en injektionsflaska med ett brunt snäpplock som innehåller pulvret (antigen) och en injektionsflaska med ett blågrönt snäpplock som innehåller suspensionen (adjuvans). Pulvret och suspensionen måste beredas före administrering.



Pulvret och suspensionen ska inspekteras visuellt för eventuella främmande partiklar och/eller avvikelse i utseendet. Om någotdera observeras får vaccinet inte beredas.

Beredning av Shingrix:

Shingrix måste beredas före administrering.

1. Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan som innehåller suspension i en spruta.
2. Tillsätt hela innehållet i sprutan i injektionsflaskan som innehåller pulvret.
3. Skaka försiktigt tills pulvret har lösts upp helt.

Det beredda vaccinet är en opaliserande, färglös till ljus brunaktig vätska.

Det beredda vaccinet ska inspekteras visuellt för eventuella främmande partiklar och/eller avvikelse i utseendet. Om någotdera observeras får vaccinet inte administreras.

Efter beredningen ska vaccinet användas genast; om detta inte är möjligt ska vaccinet förvaras i kylskåp (2–8 °C). Om vaccinet inte används inom 6 timmar ska det kasseras.

Före administrering:

1. Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan som innehåller det beredda vaccinet i en spruta.
2. Byt nål så att du använder en ny nål för administrering av vaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.