

Verkorte Productinformatie Shingrix

Samenstelling: Shingrix poeder en suspensie voor suspensie voor injectie, Herpes zoster-vaccin (recombinant, met adjuvans). Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml) 50 microgram recombinant varicellazostervirus-glycoproteïne E-antigeen met AS01_B als adjuvans. **Indicatie:** preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie bij volwassenen van 50 jaar of ouder en bij volwassenen van 18 jaar of ouder met een verhoogd risico op herpes zoster. Het gebruik van Shingrix moet in overeenstemming zijn met officiële aanbevelingen. **Dosering:** Het primaire vaccinatieschema bestaat uit twee doses van elk 0,5 ml: een eerste dosis gevolgd door een tweede dosis 2 maanden later. Indien flexibiliteit in het vaccinatieschema noodzakelijk is, kan de tweede dosis 2 tot 6 maanden na de eerste dosis worden toegediend. Bij personen bij wie sprake is of bij wie in de toekomst sprake zou kunnen zijn van immunodeficiëntie of immunosuppressie vanwege ziekte of behandeling en die baat zouden kunnen hebben bij een korter vaccinatieschema, kan de tweede dosis 1 tot 2 maanden na de eerste dosis worden gegeven. De behoefte aan booster doses na het primaire vaccinatieschema is niet vastgesteld. Shingrix kan met hetzelfde schema worden toegediend aan personen die eerder zijn gevaccineerd met levend, verzwakt herpes zoster-vaccin. Shingrix is niet geïndiceerd voor de preventie van een primaire infectie door varicellazostervirus (waterpokken). De veiligheid en werkzaamheid van Shingrix bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld. Shingrix is uitsluitend bestemd voor intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspier. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden. Geschikte medische behandeling en toezicht moet altijd direct beschikbaar zijn in geval van een anafylactische reactie na toediening van het vaccin. Vaccinatie met Shingrix moet uitgesteld worden bij personen die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden. Aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou echter niet moeten leiden tot uitstel van de vaccinatie. Vaccinatie induceert mogelijk niet bij alle gevaccineerden een beschermende immunorespons. Het vaccin is uitsluitend voor profylactisch gebruik en is niet bedoeld voor de behandeling van vastgestelde klinische ziekte. Shingrix mag niet intravasculair of intradermaal worden toegediend. Subcutane toediening wordt niet aanbevolen. Dien Shingrix met voorzichtigheid toe aan mensen met trombocytopenie of een coagulatieaandoening, aangezien bij deze personen na intramusculaire toediening een bloeding kan optreden. Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie door een psychogene reactie op de naaldinjectie. Dit kan gepaard gaan met een aantal neurologische symptomen, zoals tijdelijke visuele stoornissen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van ledematen gedurende het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen. In een postmarketing observationeel onderzoek bij personen van 65 jaar of ouder werd een verhoogd risico op het Guillain-Barré-syndroom (naar schatting 3 extra gevallen per miljoen toegediende doses) gezien in de 42 dagen na vaccinatie met Shingrix. De beschikbare informatie is onvoldoende om een causaal verband met Shingrix vast te stellen. Er zijn geen gegevens over de veiligheid, immunogeniciteit of werkzaamheid van ondersteuning van het vervangen van een dosis Shingrix met een ander herpes zoster-vaccin. Er zijn beperkte gegevens ter ondersteuning van het gebruik van Shingrix bij personen met een geschiedenis van herpes zoster. Daarom moeten op individuele basis de voordelen van herpes zoster-vaccinatie worden afgewogen tegen de risico's. **Interacties:** Shingrix kan samen worden gegeven met een geïnactiveerd seizoensgebonden influenzavaccin zonder adjuvans, een 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin (PPV23), een 13-valent pneumokokkenconjugaatvaccin (PCV13) of een difterie (gereduceerde antigeninhoud)-tetanus-acellulair pertussisvaccin (dTpa). De vaccins moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend. De bijwerkingen koorts en rillingen kwamen vaker voor wanneer PPV23-vaccin gelijktijdig werd toegediend met Shingrix. Gelijktijdig gebruik met andere vaccins wordt niet aanbevolen vanwege gebrek aan gegevens. **Zwangerschap:** Er zijn geen gegevens over het gebruik van Shingrix bij zwangere vrouwen. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Shingrix te vermijden tijdens de zwangerschap. **Bijwerkingen:** Zeer vaak: hoofdpijn, maag-darmstelselsymptomen (waaronder misselijkheid, braken, diarree en/of abdominale pijn), myalgie, injectieplaatsreacties (zoals pijn, roodheid, zwelling), vermoeidheid, koude rillingen, koorts. Vaak: injectieplaatspruritus, malaise. Soms: lymfadenopathie, artralgie. Zelden: overgevoelighedsreacties waaronder rash, urticaria en angio-oedeem. **Aflevering en vergoeding:** U.R. Shingrix wordt vergoed voor specifieke medische risicogroepen. Voor prijzen zie G-standaard. Shingrix is eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep van bedrijven.

Voor medische vragen kunt u mailen naar nl.medischevraag@gsk.com; voor het melden van bijwerkingen kunt u mailen naar nl.bijwerking@gsk.com. U kunt ook terecht op www.gskpro.com/nl-nl/contact. Voor de volledige productinformatie zie de geregistreerde SmPC op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. GSK BV, Van Asch van Wijkstraat 55H, 3811 LP Amersfoort.

