



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שינגריקס

אבקה ותרחיף להכנת תרחיף להזרקה

לאחר הכנה, כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

Varicella Zoster Virus glycoprotein E (gE) antigen 50 micrograms

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

שינגריקס מיועד למניעת שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר) וניוראלגיה פוסט הרפטית (Post Herpetic Neuralgia-PHN) בבאים:

- מבוגרים בני 50 שנים ומעלה

- מבוגרים בני 18 שנים ומעלה, אשר נמצאים בסיכון מוגבר לשלבכת חוגרת.

השימוש בשינגריקס צריך להיות בהתאם להמלצות רשמיות.

לא ניתן להשתמש בשינגריקס למניעת אבעבועות רוח (וריצלה).

קבוצה תרפויטית: חיסונים כנגד הרפס זוסטר.

מהי שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר)

- שלבכת חוגרת הינה פריחה עם שלפוחיות שלעיתים קרובות הינה כואבת. לרוב מתרחשת בחלק אחד של הגוף ויכולה להימשך מספר שבועות.
- שלבכת חוגרת נגרמת על ידי אותו נגיף הגורם לאבעבועות רוח.
- לאחר שחלית באבעבועות רוח, הנגיף שגרם לכך נשאר בגופך בתאי עצב.
- לעיתים, לאחר שנים רבות, אם מערכת החיסון שלך (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) נחלשת (עקב גיל, מחלה או תרופות שאתה נוטל), הנגיף עלול לגרום לשלבכת חוגרת.

סיבוכים הקשורים לשלבכת חוגרת

שלבכת חוגרת עלולה לגרום לסיבוכים.

הסיבוך השכיח ביותר של שלבכת חוגרת הינו:

- כאב עצבי מתמשך, הנקרא נזיראלגיה פוסט הרפטית (Post Herpetic Neuralgia) או PHN. לאחר ששלפוחיות השלבתת חוגרת מחלימות, אתה עלול לסבול מכאב היכול להימשך חודשים או שנים ועלול להיות חמור.
- סיבוכים אחרים של שלבתת חוגרת הינם:
 - צלקות במקום שבו היו שלפוחיות.
 - זיהום עורי, חולשה, שיתוק שרירים ואובדן שמיעה או ראייה - אלו פחות שכיחים.

כיצד שינגריקס עובד?

שינגריקס מזכיר לגוף שלך על הנגיף הגורם לשלבתת חוגרת. הדבר עוזר למערכת החיסון שלך (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) להישאר מוכנה להילחם בנגיף ולהגן עליך מפני שלבתת חוגרת והסיבוכים שלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה עורית מגרדת, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.

אסור לך לקבל שינגריקס אם אחד מהרשומים מעלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שאתה מקבל שינגריקס, ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום חמור עם חום גבוה. במקרים כאלה, ייתכן שיהיה צורך לדחות את החיסון עד אשר תחלים. זיהום קל כגון הצטננות לא אמור להוות בעיה, אולם שוחח עם הרופא תחילה.
 - יש לך בעיית דימום או שאתה נחבל בקלות.
- אם אחד מהמצוינים מעלה נוגע אליך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא או הרוקח לפני שאתה מקבל שינגריקס.

התעלפות עלולה להתרחש לפני או אחרי כל הזרקה עם מחט. לכן דווח לרופא או לאחות אם התעלפת במתן זריקה קודמת.

לא ניתן להשתמש בשינגריקס כטיפול אם יש לך כבר שלבתת חוגרת או סיבוכים הקשורים לשלבתת חוגרת.

בדומה לחיסונים אחרים, ייתכן ששינגריקס לא יגן באופן מלא על כל האנשים שמתחסנים.

שוחח עם הרופא אם אתה חווה דלקת זמנית של העצבים, הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק (המכונה תסמונת גיליאן-בארה) לאחר קבלת שינגריקס. סיכון מוגבר מעט לתסמונת גיליאן-בארה (מוערך ב-3 מקרים נוספים לכל מיליון מנות שניתנו) דווח בקרב אנשים בני 65 ומעלה לאחר קבלת שינגריקס.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ניתן לתת שינגריקס באותו הזמן עם חיסונים אחרים, כמו חיסון שפעת עונתי מומת (unadjuvanted) (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine), חיסון נגד 23 זני פנמאוקוק (inactivated seasonal influenza vaccine), חיסון נגד 13 זני פנמאוקוק (13-valent pneumococcal conjugate vaccine), חיסון נגד דיפתריה, טטנוס ושעלת (reduced antigen diphtheria tetanus acellular pertussis vaccine) או חיסון נגד קורונה (COVID-19 mRNA vaccine). אתר הזרקה שונה ישמש לכל חיסון.

אתה עלול לחוות חום ו/או רעד בסבירות גבוהה יותר כאשר חיסון 23-valent pneumococcal polysaccharide ניתן באותו הזמן עם שינגריקס.

יש סיכוי גבוה יותר שתחושה צמרמורות, עייפות, חום, תופעות הקשורות למערכת העיכול (כולל בחילות, הקאות, שלשולים ו/או כאבי בטן), כאבי ראש, כאבי שרירים או מפרקים כאשר חיסון נגד קורונה (mRNA COVID-19) ניתן באותו הזמן עם שינגריקס.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני התחסנות בחיסון זה.

נהיגה ושימוש במכונות

חלק מהתופעות המצוינות מטה בסעיף 4 - "תופעות לוואי" עלולות להשפיע באופן זמני על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אין לנהוג או להשתמש במכונות אם אתה מרגיש לא טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה שינגריקס מכיל נתרן ואשלגן

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול סודיום (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".
התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא אשלגן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

• שינגריקס ניתן בזריקה לשריר (לרוב בזרוע העליונה)

- תקבל שתי זריקות בהפרש של חודשיים. אם יש צורך בגמישות בתוכנית החיסון, ניתן לתת את המנה השנייה בין 2 ל-6 חודשים לאחר המנה הראשונה. בהתאם למצבך הרפואי, הרופא עשוי להמליץ כי תקבל את הזריקה השנייה חודש אחד לאחר הזריקה הראשונה.
- יידעו אותך מתי עליך לחזור לקבל את המנה השנייה של שינגריקס.

עליך לוודא כי אתה משלים את תוכנית ההתחסנות. הדבר ימקסם את ההגנה המוענקת על ידי שינגריקס.

ניתן לקבל שינגריקס גם אם כבר התחסנת עם חיסון הרפס זוסטר חי מוחלש. שוחח עם הרופא למידע נוסף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בשינגריקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שדווחו במהלך ניסויים קליניים ולאחר השיווק של שינגריקס

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** מנות של החיסון:

- כאב ראש
- תלונות על הקיבה והעיכול (כולל בחילה, הקאה, שלשול ו/או כאב בטן)
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- כאב, אדמומיות ונפיחות באזור ההזרקה
- תחושת עייפות
- צמרמורות
- חום

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** מנות של החיסון:

- גרד במקום ההזרקה
- תחושה כללית לא טובה

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות של החיסון:

- נפיחות של בלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- כאב מפרקים

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** מנות של החיסון:

- תגובות אלרגיות כולל פריחה, חרלת (אורטיקריה), נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה).

רוב תופעות הלוואי האלה הינן בעוצמה קלה עד בינונית ואינן נמשכות לזמן ממושך.

מבוגרים עם מערכת חיסון מוחלשת בני 49-18 שנים, עלולים לחוות תופעות לוואי רבות יותר בהשוואה למבוגרים עם מערכת חיסון מוחלשת בני 50 שנים ומעלה.

מבוגרים בני 69-50 שנים עלולים לחוות תופעות לוואי רבות יותר בהשוואה למבוגרים בני 70 שנים ומעלה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

• נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

אבקה (gE antigen):

Sucrose, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dipotassium phosphate, polysorbate 80.

תרחיף (AS01_B Adjuvant System):

Sodium chloride, dioleoyl phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, cholesterol, disodium phosphate anhydrous, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL), Purified Quillaja Saponin (QS-21) and water for injections.

ראה סעיף 2 - "שינגריקס מכיל נתון ואשלגן".

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

• אבקה ותרחיף להכנת תרחיף בהזרקה.

• האבקה הינה לבנה.

• התרחיף הינו נוזל חלבי, חסר צבע עד חום חיוור.

אריזה אחת של שינגריקס מכילה:

• אבקה (אנטיגן) למנה אחת, בבקבוקון

• תרחיף (אדג'ובנט) למנה אחת, בבקבוקון

שינגריקס זמין באריזות של בקבוקון אחד של אבקה עם בקבוקון אחד של תרחיף או באריזות של 10 בקבוקונים של אבקה עם 10 בקבוקונים של תרחיף.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

• בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

• יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-33-37389

• לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

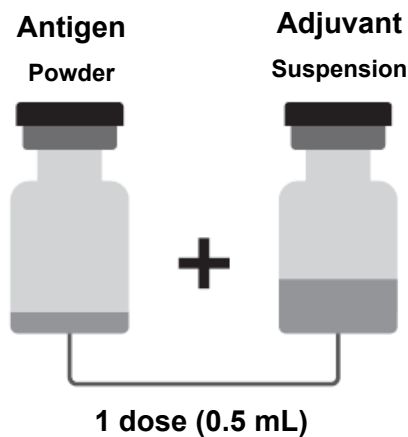
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Shingrix PT V3

The following information is intended for healthcare professionals only:

Shingrix is presented as a vial with a brown flip-off cap containing the powder (antigen) and a vial with a blue-green flip-off cap containing the suspension (adjuvant).

The powder and the suspension must be reconstituted prior to administration.



The powder and suspension should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not reconstitute the vaccine.

How to prepare Shingrix:

Shingrix must be reconstituted prior to administration.

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the suspension into the syringe.
2. Add the entire contents of the syringe into the vial containing the powder.
3. Shake gently until the powder is completely dissolved.

The reconstituted vaccine is an opalescent, colourless to pale brownish liquid.

The reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not administer the vaccine.

After reconstitution, the vaccine should be used promptly; if this is not possible, the vaccine should be stored in a refrigerator (2° C – 8° C). If not used within 6 hours it should be discarded.

Before administration:

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the reconstituted vaccine into the syringe.
2. Change the needle so that you are using a new needle to administer the vaccine.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.