

הנדון: SHINGRIX / שינגריקס

Varicella zoster virus glycoprotein E antigen-50mcg  
Powder and suspension for suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר SHINGRIX / שינגריקס.

המרכיב הפעיל וחוזקו: Varicella zoster virus glycoprotein E antigen-50mcg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Shingrix is indicated for prevention of herpes zoster (HZ) and post-herpetic neuralgia (PHN), in:

- adults 50 years of age or older;
- adults 18 years of age or older at increased risk of HZ.

The use of Shingrix should be in accordance with official recommendations.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלון .  
מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:

Varicella Zoster Virus (VZV) glycoprotein E (gE) antigen<sup>1</sup> 50 micrograms

<sup>1</sup> glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology

### Excipients with known effect

Each dose contains 0.08 milligrams of polysorbate 80 (E 433) (see section 4.4).

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

#### Excipients

This medicinal product contains 0.08 mg of polysorbate 80 per dose.

.....

### 4.8 Undesirable effects

.....

#### Tabulated list of adverse reactions

The safety profile presented below is based on a pooled analysis of data generated in placebo-controlled clinical studies on 5 887 adults 50-69 years of age and 8 758 adults ≥ 70 years of age. Of these 14 645 adults, 7 408 were included in a long-term follow-up extension study over a follow-up period of approximately 11 years after vaccination.

.....

### 6.6 Special precautions for disposal and other handling

.....

#### How to prepare Shingrix:

Shingrix must be reconstituted prior to administration.

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the suspension into a ~~the~~ syringe with a suitable needle (21G to 25G).

.....

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה שינגריקס מכילה פוליסורבט 80, נתון ואשלגן תרופה זו מכילה 0.08 מ"ג פוליסורבט 80 למנה. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.**

.....

The following information is intended for healthcare professionals only:

.....

How to prepare Shingrix:

Shingrix must be reconstituted prior to administration.

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the suspension into ~~the~~ a syringe with a suitable needle (21G to 25G).

.....

**קיימים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ולרופא המעודכנים.  
**העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.**

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.  
בברכה,

**ליליאנה בלטר  
רוקחת ממונה**