

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.

ב בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו בעלון .

מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת – כתב **כחול** , מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Shingrix can be given concomitantly with ~~unadjuvanted inactivated~~ seasonal influenza vaccine (~~inactivated, unadjuvanted~~), 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23), 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) reduced antigen diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (dTpa), ~~or~~ coronavirus disease 2019 (COVID-19) messenger ribonucleic acid (mRNA) vaccine or respiratory syncytial virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted). The vaccines should be administered at different injection sites.

~~In five phase III, controlled, open-label clinical studies, adults ≥ 50 years of age were randomised to receive 2 doses of Shingrix 2 months apart administered either concomitantly at the first dose or non-concomitantly with an unadjuvanted inactivated seasonal influenza vaccine (N=828; Zoster-004), a PPV23 vaccine (N=865; Zoster-035), a PCV13 vaccine (N=912; Zoster-059), a dTpa vaccine formulated with 0.3 milligrams Al<sup>3+</sup> (N=830; Zoster-042), or a monovalent COVID-19 mRNA-1273 50 micrograms booster vaccine (Original SARS-CoV-2 strain) (N=539; Zoster-091). The immune responses of the co-administered vaccines were unaffected, with the exception of lower geometric mean concentrations (GMCs) for one of the pertussis antigens (pertactin) when Shingrix is co-administered with the dTpa vaccine. The clinical relevance of this data is not known.~~

The adverse reactions of fever and shivering were more frequent when PPV23 vaccine was co-administered with Shingrix (16% and 21%, respectively) compared to when Shingrix was given alone (7% for both adverse reactions).

In adults aged 50 years and above, systemic adverse reactions that are very commonly reported (see Table 1; such as myalgia 32.9%, fatigue 32.2%, and headache 26.3%), and arthralgia, uncommonly reported, following administration of Shingrix alone were reported with increased frequency when Shingrix was co-administered with a COVID-19 mRNA vaccine (myalgia 64%, fatigue 51.7%, headache 39%, arthralgia 30.3%).

Concomitant administration of Shingrix ~~use~~ with other vaccines than those listed above ~~has~~ is not been studied ~~recommended due to lack of data.~~

**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, ללא אדג'ובנט) (unadjuvanted inactivated seasonal influenza vaccine), חיסון נגד 23 זני פנאומוקוק (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine), חיסון נגד 13 זני פנאומוקוק (13-valent pneumococcal conjugate vaccine), חיסון נגד דיפתריה, טטנוס ושעלת (reduced antigen diphtheria tetanus acellular pertussis vaccine) אדג'ובנט חיסון נגד קורונה (COVID-19 mRNA vaccine), או חיסון נגד נגיף ה-RSV (רקומביננטי, עם אדג'ובנט). 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 שתחוה 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 (COVID-19 mRNA vaccine) ניתן באותו הזמן עם שינגריקס.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים 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 לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

**ליליאנה בלטר**  
**רוקחת ממונה**