

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 שבוצעו בעלון .

מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת – כתב **כחול** , מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה *******
 להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

~~In a post-marketing observational study in individuals aged 65 years or older, an increased risk of Guillain-Barré syndrome (estimated 3 excess cases per million doses administered) was observed during the 42 days following vaccination with Shingrix. Available information is insufficient to determine a causal relationship with Shingrix.~~

4.8 Undesirable effects

.....

System Organ Class ¹	Frequency	Adverse reactions
.....		
Nervous system disorders	Very common	headache
	<u>Very rare</u>	<u>Guillain-Barré syndrome³</u>
.....		

³ See ‘Description of selected adverse reactions’

Description of selected adverse reactions

Post-marketing observational studies of the risk of Guillain-Barré syndrome

In 2 similar post-marketing observational studies in the US among individuals aged 65 years or older, an increased risk of Guillain-Barré syndrome (estimated 3 to 7 excess cases per million doses administered) was observed during the 42 days following any dose of Shingrix. In further analyses, the increased risk was observed following the first dose of Shingrix (estimated 6 to 12 excess cases of Guillain-Barré syndrome per million doses administered), but no increased risk was observed following the second dose.

.....

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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.

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), חיסון נגד קורונה (COVID-19 mRNA vaccine) או חיסון נגד נגיף ה-RSV ([respiratory syncytial virus](#)) (רקומביננטי, עם אדג'ובנט). אתר הזרקה שונה ישמש לכל חיסון.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 מנות של החיסון:

• הפרעה נירולוגית שמתחילה בדרך כלל בנימול (תחושת "סיכות ומחטים") וחולשה בגפיים ועשויה להתקדם לשיתוק של חלק מהגוף או כולו (תסמונת גיליאן-בארה).

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