

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Shingrix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):	
Varicella-Zoster-Virus ¹ -Glykoprotein-E-Antigen ²	50 Mikrogramm

¹ Varicella-Zoster-Virus = VZV

² adjuvantiert mit AS01_B; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus <i>Quillaja saponaria</i> Molina, Fraktion 21 (QS-21)	50 Mikrogramm
3- <i>O</i> -Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus <i>Salmonella minnesota</i>	50 Mikrogramm

Glykoprotein E ist ein Protein, das im Varicella-Zoster-Virus vorhanden ist. Dieses Protein ist nicht ansteckend.

Das Adjuvans (AS01_B) wird verwendet, um die Reaktion des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Pulver:** Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E 339), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)
 - **Suspension:** Colfosceriloleat (DOPC) (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für InjektionszweckeSiehe Abschnitt 2 „Shingrix enthält Natrium und Kalium“.

Wie Shingrix aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Das Pulver ist weiß.
Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

- Eine Packung Shingrix besteht aus:
- Pulver (Antigen) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche
 - Suspension (Adjuvans) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche

Shingrix ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Suspension oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Durchstechflaschen mit Suspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Parallel vertrieben von:

1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

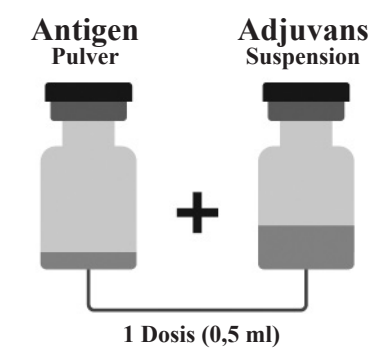
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Shingrix ist als Durchstechflasche mit einer braunen Verschlusskappe, die das Pulver (Antigen) enthält, und einer Durchstechflasche mit einer blau-grünen Verschlusskappe, die die Suspension (Adjuvans) enthält, verfügbar.
Das Pulver und die Suspension müssen vor der Verabreichung rekonstituiert werden.



Das Pulver und die Suspension sind per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht rekonstituiert werden.

Wie Shingrix zubereitet wird:

Shingrix ist vor der Verabreichung zu rekonstituieren.

- 1.Entnehmen Sie mit einer Spritze den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Suspension.
- 2.Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
- 3.Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte der Impfstoff im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Falls der Impfstoff nicht innerhalb von 6 Stunden verabreicht wird, ist er zu verwerfen.

Vor der Verabreichung:

- 1.Entnehmen Sie mit einer Spritze den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff.
2. Wechseln Sie die Nadel, um den Impfstoff mit einer neuen Nadel zu verabreichen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.