Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Shingrix poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
Herpes zoster-vaccin (recombinant, met adjuvans)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SHINGRIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT SHINGRIX TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SHINGRIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Shingrix is een vaccin dat helpt bij de bescherming van volwassenen tegen gordelroos (herpes zoster) en postherpetische neuralgie, een lang aanhoudende zenuwpijn die volgt na gordelroos.

Shingrix wordt toegediend aan:

- volwassenen van 50 jaar en ouder;
- volwassenen van 18 jaar en ouder die een hoger risico hebben op het krijgen van gordelroos.

Shingrix kan niet worden gebruikt voor het voorkomen van waterpokken (varicella).

Wat is gordelroos?

- Gordelroos is een huiduitslag met blaren die vaak pijnlijk is. Het treedt doorgaans op in één deel van het lichaam en kan meerdere weken duren.
- Gordelroos wordt veroorzaakt door hetzelfde virus dat waterpokken veroorzaakt.
- Nadat u waterpokken heeft gehad, blijft het virus dat het veroorzaakt heeft in zenuwcellen in uw lichaam zitten.
- Soms kan na vele jaren, als uw immuunsysteem (de natuurlijke verdediging van het lichaam) zwakker wordt (vanwege uw leeftijd, een ziekte of een geneesmiddel dat u gebruikt), het virus gordelroos veroorzaken.

Complicaties in verband met gordelroos
Gordelroos kan tot complicaties leiden.
De meest voorkomende complicatie van gordelroos is:

- lang aanhoudende zenuwpijn – dit wordt postherpetische neuralgie of PHN genoemd. Nadat de blaren van de gordelroos genezen zijn, kunt u pijn krijgen die maanden of jaren kan aanhouden en die ernstig kan zijn.

Andere complicaties van gordelroos zijn:

- littekens op de plaats van de blaren.
- huidinfecties, zwakte, spierverlamming en verlies van het gehoor of gezichtsvermogen – deze bijwerkingen komen minder vaak voor.

Hoe werkt Shingrix?
Shingrix herinnert uw lichaam aan het virus dat gordelroos veroorzaakt. Dit helpt uw immuunsysteem (de natuurlijke verdediging van het lichaam) om voorbereid te zijn om het virus aan te vallen en u te beschermen tegen gordelroos en de complicaties ervan.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie kunnen onder andere bestaan uit een jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van gezicht of tong.

U mag Shingrix niet toegediend krijgen als het bovenstaande op u van toepassing is. Bespreek het met uw arts of apotheker als u twijfelt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- een ernstige infectie heeft met een hoge temperatuur (koorts). In deze gevallen kan het zijn dat de vaccinatie moet worden uitgesteld tot u bent hersteld. Een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou geen probleem moeten zijn, maar bespreek dit eerst met uw arts;
- een bloedingsprobleem heeft of makkelijk blauwe plekken krijgt.

Als het bovenstaande op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Shingrix krijgt toegediend.

Flauwvallen kan optreden voor of na een injectie met een naald. Vertel het daarom uw arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

Shingrix kan niet als behandeling gebruikt worden als u al gordelroos heeft of complicaties die te maken hebben met gordelroos.

Net als alle vaccins beschermt Shingrix mogelijk niet volledig alle mensen die zijn gevaccineerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Shingrix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen of als u onlangs een ander vaccin heeft gekregen.

Shingrix kan tegelijkertijd worden toegediend met andere vaccins zoals een seizoensgebonden influenzavaccin (geïnactiveerd, zonder adjuvans), een 23-valent pneumokokkenpolysacharidevaccin, een 13-valent pneumokokkenconjugaatvaccin, een difterie (gereduceerde antigeeninhoud)-tetanus-acellulair pertussisvaccin, een COVID-19 mRNA-vaccin, of een respiratoir syncytieel virus (RSV)-vaccin (recombinant, met adjuvans). Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

De kans dat u last krijgt van koorts en/of rillingen is groter als het 23-valent pneumokokkenpolysacharidevaccin gelijktijdig wordt toegediend met Shingrix.

De kans dat u last krijgt van koude rillingen, vermoeidheid, koorts, maag-darmklachten (waaronder misselijkheid, overgeven, diarree en/of buikpijn), hoofdpijn, spierpijn of pijn in de gewrichten is groter wanneer een COVID-19 mRNA-vaccin gelijktijdig wordt toegediend met Shingrix.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige van de bijwerkingen vermeld in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” kunnen tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden. Rijd niet of gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

Shingrix bevat polysorbaat 80, natrium en kalium
Dit middel bevat 0,08 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

3. HOE WORDT SHINGRIX TOEGEDIEND?

- Shingrix wordt toegediend als een injectie in een spier (doorgaans in de bovenarm).
- U krijgt 2 injecties met een tussenperiode van 2 maanden. Indien flexibiliteit in het vaccinatieschema noodzakelijk is, kan de tweede dosis toegediend worden tussen 2 en 6 maanden na de eerste dosis.

Op basis van uw medische toestand kan uw arts ook adviseren dat u de tweede injectie 1 maand na de eerste injectie krijgt.

- U krijgt te horen wanneer u terug moet komen voor de tweede dosis Shingrix.

Zorg ervoor dat u het volledige vaccinatieprogramma afmaakt. Dit maximaliseert de bescherming die Shingrix biedt.

Shingrix kan gegeven worden als u eerder gevaccineerd bent met een levend, verzwakt herpes zoster-vaccin. Vraag uw arts om meer informatie.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die tijdens klinische onderzoeken zijn gemeld en nadat Shingrix in de handel is gebracht:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- hoofdpijn
- maag-darmklachten (waaronder misselijkheid, overgeven, diarree en/of buikpijn)
- spierpijn (myalgie)
- pijn, roodheid en zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend
- vermoeid gevoel
- koude rillingen
- koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- jeuk op de plaats waar de injectie is toegediend (pruritus)
- algeheel gevoel van niet lekker zijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin):

- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- pijn in de gewrichten
- verharding van de huid op de plaats waar de injectie is toegediend

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 doses van het vaccin):

- allergische reacties waaronder huiduitslag, galbulten (urticaria), zwelling van het gezicht, de tong of de keel wat mogelijk leidt tot moeite met slikken of ademhalen (angio-oedeem)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 doses van het vaccin):

- Een ziekte van de zenuwen. Deze ziekte begint vaak met tintelingen of minder kracht in armen of benen. Bij verergering kan deze ziekte ook leiden tot verlamming van een deel van het lichaam of van het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig in intensiteit en houden niet lang aan.

Volwassenen bij wie het afweersysteem niet goed werkt (immuungecompromitteerde volwassenen) van 18-49 jaar ervaren mogelijk meer bijwerkingen in vergelijking met immuungecompromitteerde volwassenen van ≥ 50 jaar.

Volwassen van 50-69 jaar krijgen mogelijk meer bijwerkingen in vergelijking met volwassenen van ≥ 70 jaar.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

  Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):
  Varicellazostervirus[1]-glycoproteïne E-antigeen[2] 50 microgram

  [1] varicellazostervirus
  [2] met $AS01_B$ als adjuvans waarin:
  plantenextract van *Quillaja saponaria* Molina, fractie 21 (QS-21) 50 microgram
  3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) afkomstig van *Salmonella minnesota* 50 microgram

Glycoproteïne E is een eiwit dat aanwezig is in het varicellazostervirus. Dit eiwit veroorzaakt geen infecties.

Het adjuvans ($AS01_B$) wordt gebruikt om de reactie van het lichaam op het vaccin te verbeteren.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Poeder:** sacharose, polysorbaat 80 (E 433), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E 339), dikaliumfosfaat (E 340).
- **Suspensie:** dioleoylfosfatidylcholine (E 322), cholesterol, natriumchloride, watervrij dinatriumfosfaat (E 339), kaliumdiwaterstoffosfaat (E 340) en water voor injectie.

Zie rubriek 2 "Shingrix bevat polysorbaat 80, natrium en kalium".

Hoe ziet Shingrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie. Het poeder is wit.
De suspensie is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Eén verpakking Shingrix bestaat uit:

- Poeder (antigeen) voor 1 dosis in een injectieflacon
- Suspensie (adjuvans) voor 1 dosis in een injectieflacon

Shingrix is beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon poeder en 1 injectieflacon suspensie of in een verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons poeder en 10 injectieflacons suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal
GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 385 800787089

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

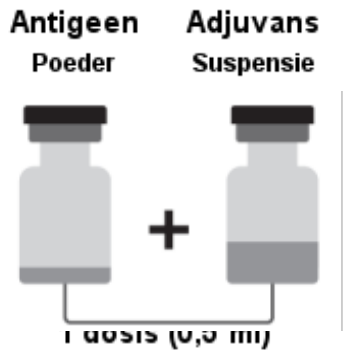
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Shingrix wordt geleverd als een injectieflacon met een bruine flip-off-dop met het poeder (antigeen) en een injectieflacon met een blauwgroene flip-off-dop met de suspensie (adjuvans).
Het poeder en de suspensie moeten voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.



Het poeder en de suspensie moeten visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, reconstitueer het vaccin dan niet.

Hoe moet Shingrix worden bereid
Shingrix moet voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.

1. Zuig de gehele inhoud van de injectieflacon met suspensie op in een spuit met een geschikte naald (21G tot 25G).
2. Voeg de gehele inhoud van de spuit toe aan de injectieflacon met het poeder.
3. Schud voorzichtig tot het poeder volledig is opgelost.

Het gereconstitueerde vaccin is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Het gereconstitueerde vaccin moet visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

Na reconstitutie moet het vaccin direct worden gebruikt; als dit niet mogelijk is, moet het vaccin in de koelkast (2 °C – 8 °C) worden bewaard. Het vaccin moet worden weggegooid als het niet binnen 6 uur na reconstitutie is gebruikt.

Voor toediening

1. Zuig de gehele inhoud van de injectieflacon met het gereconstitueerde vaccin op in de spuit.
2. Vervang de naald zodat u een nieuwe naald gebruikt om het vaccin toe te dienen.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.