

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Shingrix prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (rekombinantní, adjuvovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Shingrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Shingrix používat
3. Jak se Shingrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Shingrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Shingrix a k čemu se používá

##### Na co se vakcína Shingrix používá

Shingrix je vakcína, která pomáhá ochránit dospělé jedince před pásovým oparem (herpes zoster) a postherpetickou neuralgií (bolestí PHN), dlouhodobou bolestí nervů po onemocnění pásovým oparem.

Shingrix je určen pro:

- dospělé ve věku 50 let a starší;
- dospělé ve věku 18 let a starší se zvýšeným rizikem výskytu pásového oparu.

Shingrix se nesmí použít k prevenci planých neštovic (varicella).

##### Co je pásový opar

- Pásový opar je bolestivá vyrážka s puchýřky. Obvykle se vyskytuje na jedné části těla a může trvat několik týdnů.
- Pásový opar je způsoben stejným virem jako plané neštovice.
- Po prodělání planých neštovic zůstává virus ve Vašem těle v nervových buňkách.
- Někdy, po mnoha letech, když je Váš imunitní systém (přirozená ochrana těla) oslaben (v důsledku věku, nemoci nebo léku, který užíváte), se může virus znovu aktivovat a může to způsobit vznik pásového oparu.

##### Komplikace spojené s pásovým oparem

Pásový opar může způsobit komplikace.

Nejčastějšími komplikacemi pásového oparu jsou:

- dlouhodobá bolest nervů – nazývaná postherpetická neuralgie nebo PHN. Po zahojení puchýřů se může dostavit bolest, která může trvat měsíce nebo léta a může být závažná.

Dalšími komplikacemi pásového oparu jsou:

- jizvy v místě, kde byly puchýřky;

- infekce kůže, slabost, svalová paralýza (ochrnutí, obrna svalů) a ztráta sluchu nebo zraku – tyto komplikace jsou méně časté.

### **Jak vakcína Shingrix působí**

Vakcína Shingrix pomáhá Vašemu tělu pamatovat si virus způsobující pásový opar. Toto pomůže Vašemu imunitnímu systému (přirozená ochrana těla) být připraven k rozpoznání viru a ochránit Vás tak před pásovým oparem a jeho komplikacemi.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Shingrix používat**

### **Nepoužívejte vakcínu Shingrix:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Znamky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás některý z těchto příznaků týká, vakcína Shingrix Vám nemá být podána. Pokud si nejste jistý(á), řekněte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Shingrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou. V takovém případě bude zřejmě nutné odložit očkování, dokud se neuzdravíte. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom nejdříve informujte lékaře;
- máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než obdržíte vakcínu Shingrix.

Při injekčním podání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdleli.

Vakcína Shingrix nesmí být podána k léčbě, pokud již máte pásový opar nebo komplikace spojené s pásovým oparem.

Podobně jako je tomu u všech vakcín, ani Shingrix nemusí úplně chránit všechny očkované jedince.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Shingrix**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současnosti užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo že jste v nedávné době dostal(a) jakoukoliv jinou vakcínu.

Vakcína Shingrix může být podána současně s dalšími vakcínami. Každá vakcína musí být podána do odlišného místa.

Při současném podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny s vakcínou Shingrix je pravděpodobnější výskyt horečky a/nebo třesavky.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete očkován(a) touto vakcínou.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by Shingrix ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak, pokud se necítíte dobře, neříd'te vozidlo nebo neobsluhujte jakýkoli stroj.

### **Shingrix obsahuje sodík a draslík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

### 3. Jak se Shingrix podává

- Vakcína Shingrix se podává injekcí do svalu (obvykle do svalu v horní části paže).
- Obdržíte 2 samostatné injekce v odstupu 2 měsíců. Pokud je nutná flexibilita očkovacího schématu, může být druhá dávka podána mezi 2 a 6 měsíci po první dávce. Podle Vašeho zdravotního stavu může Váš lékař rovněž doporučit podání druhé injekce měsíc po první injekci.
- Budete informován(a), kdy Vám má být podána druhá dávka vakcíny Shingrix.

Ujistěte se, že jste obdrželi kompletní očkování. Toto Vám poskytne úplnou ochranu vakcínou Shingrix.

Vakcína Shingrix může být podána, i když jste již byl(a) očkován(a) živou oslabenou vakcínou proti pásovému oparu (herpes zoster). Pro více informací se poraďte se svým lékařem.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií s vakcínou Shingrix:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest hlavy;
- žaludeční poruchy a poruchy trávení (včetně pocitu na zvracení, zvracení, průjmu a/nebo bolesti žaludku);
- bolest svalů (myalgie);
- bolest, zarudnutí a otok v místě, do kterého byla podána injekce;
- pocit únavy, zimnice, horečka.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- svědění, v místě, do kterého byla podána injekce (pruritus);
- celkový pocit slabosti.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny)

- otok mizních uzlin na krku, podpaždí nebo tříselech;
- bolest kloubů.

Většina z těchto příznaků je mírná nebo středně závažná a netrvá dlouho.

U imunokompromitovaných dospělých ve věku 18 – 49 let se může vyskytnout více nežádoucích účinků ve srovnání s imunokompromitovanými dospělými ve věku  $\geq 50$  let.

U dospělých ve věku 50 – 69 let se může vyskytnout více nežádoucích účinků ve srovnání s dospělými ve věku  $\geq 70$  let.

#### Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Shingrix na trh:

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny)

- alergické reakce, včetně vyrážky, kopřivky, otoku tváře, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Shingrix uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek pro uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Shingrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Varicellae zoster viri<sup>1</sup> antigenum glycoproteinum E<sup>2</sup> 50 mikrogramů

<sup>1</sup> Virus planých neštovic = VZV

<sup>2</sup> adjuvovaný na AS01<sub>B</sub> obsahující:

frakcionovaný výtažek ze dřeva rostliny *Quillaja saponaria* Molina 50 mikrogramů

21 (QS-21)

3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) ze *Salmonella* 50 mikrogramů

*minnesota*

Glykoprotein E je bílkovina přítomná ve viru herpes zoster. Tato bílkovina není infekční.

Adjuvans (AS01B) se používá ke zlepšení odpovědi těla na očkování.

- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - **Prášek:** sacharosa, polysorbát 80 (E433), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339), hydrogenfosforečnan draselný (E340).
  - **Suspenze:** kolfosceril-oleát (E322), cholesterol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E339), dihydrogenfosforečnan draselný (E340) a voda pro injekci.

### Jak vakcína Shingrix vypadá a co obsahuje toto balení

- Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.
- Prášek má bílou barvu.
- Suspenze je opalescentní, bezbarvá až bledě nahnědlá tekutina.

Jedno balení vakcíny Shingrix obsahuje:

- Prášek (antigen) pro podání 1 dávky v injekční lahvičce.
- Suspenze (adjuvans) pro podání 1 dávky v injekční lahvičce.

Shingrix se dodává v balení s 1 injekční lahvičkou s práškem plus s 1 injekční lahvičkou se suspenzí nebo v balení po 10 injekčních lahvičkách s práškem plus 10 injekčních lahvičkách se suspenzí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgium

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε  
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

#### **Polska**

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

es-ci@gsk.com

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2020**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

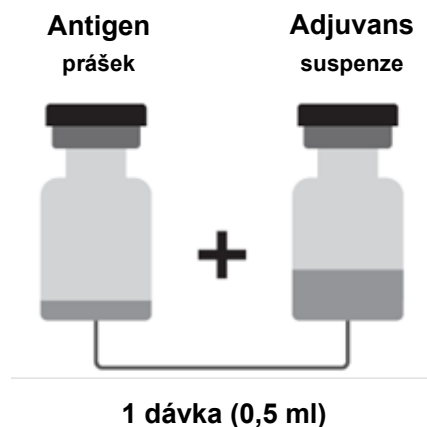
Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

---

## Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Shingrix se dodává jako injekční lahvička s hnědým plastovým odtrhovacím víčkem obsahující prášek (antigen) a injekční lahvička s modrozeleným odtrhovacím víčkem obsahující suspenzi (adjuvans).

Prášek a suspenze musí být před podáním rekonstituovány.



Prášek a suspenze musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nerekonstruuje.

### Jak připravit vakcínu Shingrix:

Vakcína Shingrix musí být před podáním rekonstituována.

1. Natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující suspenzi do injekční stříkačky.
2. Přidejte celý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.
3. Jemně protřepávejte, dokud se prášek úplně nerozpustí.

Rekonstituovaná vakcína je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Rekonstituovaná vakcína má být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nepodávejte.

Po rekonstrukci by měla být vakcína použita okamžitě; pokud to není možné, vakcína má být uchovávána v chladničce (2 °C – 8 °C). Pokud není použita během 6 hodin, je třeba ji zlikvidovat.

### Před podáním:

1. Do injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu.
2. Vyměňte jehlu tak, že použijete novou jehlu k podání vakcíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.