

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.

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 puchýřků 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 poradte 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 vakcínou proti chřipce, která je známá, jako „neadjuvovaná inaktivovaná sezónní chřipková vakcína“. Každá vakcína musí být podána do odlišného místa.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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, neříďte 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 injekce v odstupu 2 měsíců. Pokud je nutná flexibilita očkovacího schématu, může být druhá dávka podána mezi 2 a 6 měsíci po první dávce. První injekce může být podána jedinci ve věku 50 let a více.
- 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.

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 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 krabičce. 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):

Varicella zoster viri¹ antigenum glycoproteinum E² 50 mikrogramů

¹ Virus planých neštovic = VZV

² adjuvovaný na AS01_B 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 (AS01_B) se používá ke zlepšení odpovědi těla na očkování.

- Dalšími pomocnými látkami jsou:
 - **Prášek:** sacharosa, polysorbát 80, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný.
 - **Suspenze:** kolfosceril-oleát, cholesterol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný 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 pro podání 1 dávky v injekční lahvičce.
- Suspenze 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)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline 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: + 34 902 202 700
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

România

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

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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

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 04/2019

Další zdroje informací

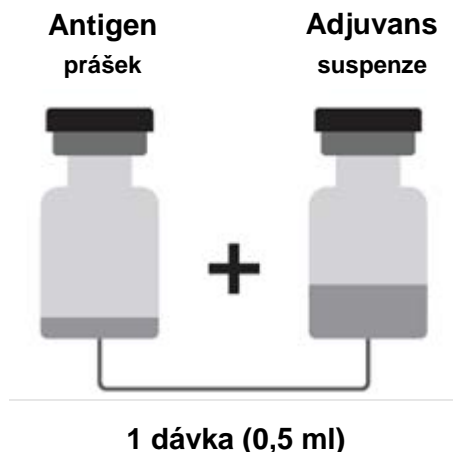
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

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 rekonstituci 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.