

© Iné	✓ Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu plu inu 1x50 µg + 1x0,5 ml (liek.inj.skl.)	⊖ Možno vydávať
-------	---	-----------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-14 10:57:47
Interné číslo záznamu:	3305

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
Registračné číslo produktu:	EU/1/18/1272/001
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	7535C
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BK - Očkovacie látky proti pásovému oparu
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	03/2018
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu Očkovacia látka proti pásovému oparu (rekombinantná, s adjuvantom) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Antigén glykoproteín E2,3 vírusu varicella-zoster1 50 mikrogramov 1 vírus varicella-zoster = VZV 2 s adjuvantom AS01B obsahujúcim: extrakt z rastliny Quillaja saponaria Molina, frakciu 21 (QS-21) 50 mikrogramov 3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo Salmonella minnesota 50 mikrogramov 3 glykoproteín E (gE) je vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO) Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu. Prášok je biely. Suspenzia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Shingrix je indikovaný dospelým vo veku 50 rokov alebo starším na prevenciu pásového oparu (herpes zoster, HZ) a postherpetickej neuralgie (PHN) (pozri časť 5.1). Použitie Shingrixu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základná očkovacia schéma pozostáva z dvoch 0,5 ml dávok: po prvej dávke nasleduje podanie druhej dávky o 2 mesiace neskôr. Ak je potrebná flexibilita v očkovacej schéme, druhá dávka sa môže podať 2 až 6 mesiacov po prvej dávke (pozri časť 5.1). Potreba posilňovacích dávok po základnej očkovacej schéme sa nestanovila (pozri časť 5.1). Shingrix sa môže podávať v rovnakej očkovacej schéme osobám, ktoré v minulosti boli očkované živou atenuovanou očkovacou látkou proti HZ (pozri časť 5.1). Shingrix nie je indikovaný na prevenciu primárnej varicelovej infekcie (ovčích kiahní). 3 Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Shingrixu u detí a dospelievajúcich neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Iba na intramuskulárnu injekciu, najlepšie do deltového svalu. Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Pred imunizáciou Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie vyskytujúcej po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Tak ako pri iných očkovacích látkach, očkovanie Shingrixom sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by však nemala viesť k odloženiu očkovania. Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných. Táto očkovacia látka je určená iba na profylaktické použitie a nie je určená na liečbu potvrdeného klinického ochorenia. Túto očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne ani intradermálne. Subkutánne podávanie sa neodporúča. Nesprávne podanie subkutánnou cestou môže viesť k zvýšenému výskytu prechodných lokálnych reakcií. Shingrix sa má podávať opatrne osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto osôb nastať krvácanie. Po akomkoľvek očkovaní, alebo dokonca aj pred ním, sa môže vyskytnúť synkopa (strata vedomia) ako psychogénna reakcia na vpich ihlou. Synkopa môže byť spojená s niekoľkými neurologickými prejavmi, akými sú prechodné poruchy videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín, objavujúcimi sa

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu očkovacia látka proti pásovému oparu (rekombinantná, s adjuvantom) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Shingrix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Shingrixom 3. Ako sa Shingrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Shingrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Shingrix a na čo sa používa Na čo sa Shingrix používa Shingrix je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých pred pásovým oparom (herpes zoster) a postherpetickou neuralgiou (PHN), čo je dlhodobá bolesť nervového pôvodu, ktorá sa objavuje po pásovom opare. Shingrix sa podáva dospelým vo veku 50 rokov a starším. Shingrix sa nemôže použiť na prevenciu (zabránenie vzniku) ovčích kiahní (varicely). Čo je pásový opar • Pásový opar sa vyznačuje vyrážkami a pľuzgierikmi, ktoré sú často bolestivé. Zvyčajne sa vyskytujú na jednom mieste na tele a môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov. • Pásový opar je spôsobený tým istým vírusom, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. • Po prekonaní ovčích kiahní zostane vírus, ktorý ich spôsobil, v nervových bunkách v tele. • Niekedy sa po mnohých rokoch môže stať, že keď je imunitný systém (prirodzená obrana tela) slabší (v dôsledku veku, ochorenia alebo užívaných liekov), vírus spôsobí pásový opar. Komplikácie súvisiace s pásovým oparom Pásový opar môže viesť ku komplikáciám. Najčastejšou komplikáciou pásového oparu je: • dlhodobá bolesť nervového pôvodu - nazývaná postherpetická neuralgia alebo PHN. Po tom, ako sa pľuzgieriky vyhoja, sa môže objaviť bolesť, ktorá môže pretrvávajúť mesiace alebo roky a môže byť závažná. 26 Ďalšími komplikáciami pásového oparu sú: • jazvy v miestach, kde boli pľuzgieriky. • kožné infekcie, slabosť, ochrnutie svalov a strata sluchu alebo zraku - tieto komplikácie sú menej časté. Ako Shingrix pôsobí Shingrix pripomenie vášmu telu vírus, ktorý spôsobuje pásový opar. To pomôže, aby váš imunitný systém (prirodzená obrana tela) zostal pripravený na boj s vírusom a ochránil vás pred pásovým oparom a s ním súvisiacimi komplikáciami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Shingrixom Nesmiete byť zaočkovaný Shingrixom, ak • ste alergický (precitlivený) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavujú sa alergické reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. Ak sa vás to týka, nesmiete byť zaočkovaný Shingrixom. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Upozornenia a opatrenia Predtým ako budete zaočkovaný Shingrixom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak: • máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčkou). V týchto prípadoch môže byť nutné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom. • máte problém so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko robia modriny. Ak sa vás niektoré z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), poraďte sa so
