Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu plu inu 1x50 µg + 1x0,5 ml (liek.inj.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?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 [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

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 dospievajúcich 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 počas opätovného nadobúdania vedomia. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom straty vedomia. K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti, ktoré by podporovali možnosť nahradenia dávky Shingrixu dávkou inej očkovacej látky proti HZ. 4 K dispozícii sú obmedzené údaje podporujúce použitie Shingrixu u osôb s HZ v anamnéze a u zraniteľných osôb vrátane osôb s viacerými komorbiditami (pozri časť 5.1). Zdravotnícki pracovníci preto musia individuálne zvážiť prínosy a riziká očkovania proti HZ. Systémové imunosupresíva a imunodeficiencia K dispozícii sú údaje o bezpečnosti a imunogenite u obmedzeného počtu osôb s oslabeným imunitným systémom, ktoré mali vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (HCT) (pozri časť 5.1). Použitie Shingrixu u osôb s inými potvrdenými alebo suspektnými imunosupresívnymi alebo imunodeficientnými stavmi je predmetom skúmania. Tak ako pri iných očkovacích látkach, u týchto osôb sa nemusí vyvolať adekvátna imunitná odpoveď. Podanie Shingrixu osobám s oslabeným imunitným systémom sa má zakladať na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík. 4.5 Liekové a iné interakcie Shingrix sa môže podať súbežne s inaktivovanou očkovacou látkou proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty, s 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou (PPV23) alebo s očkovacou látkou proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) so zníženým obsahom antigénov (dTpa). Očkovacie látky sa majú podať do odlišných miest vpichu. V troch kontrolovaných, otvorených klinických štúdiách fázy III boli dospelí vo veku ≥ 50 rokov randomizovaní do skupín, v ktorých im boli podané 2 dávky Shingrixu s 2-mesačným časovým odstupom, a to buď súbežne s prvou dávkou inaktivovanej očkovacej látky proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahovala adjuvant (N = 828; Zoster-004), PPV23 očkovacej látky (N = 865; Zoster-035) alebo dTpa očkovacej látky obsahujúcej Al3+ (N = 830; Zoster-042), alebo bez súbežne podaných očkovacích látok. Imunitné odpovede na súbežne podané očkovacie látky neboli ovplyvnené s výnimkou nižšieho geometrického priemeru koncentrácií (GMC) protilátok proti jednému z pertusových antigénov (pertaktín), keď bol Shingrix podaný súbežne s dTpa očkovacou látkou. Klinický význam tohto údaju nie je známy. Horúčka a triaška boli nežiaduce reakcie vyskytujúce sa častejšie, keď bola PPV23 očkovacia látka podaná súbežne so Shingrixom. Súbežné podanie s inými očkovacími látkami sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Shingrixu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu Shingrixu počas gravidity. Dojčenie Vplyv Shingrixu na dojčené deti po jeho podaní ich matkám sa neskúmal. Nie je známe, či sa Shingrix vylučuje do ľudského mlieka. Fertilita Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky na fertilitu samcov alebo samíc (pozri časť 5.3). 5 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch Shingrixu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Shingrix môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní. Po podaní sa môže vyskytnúť únava a malátnosť (pozri časť 4.8). 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli bolesť v mieste vpichu (68,1 % celkový výskyt/dávka; 3,8 % výskyt závažnej bolesti v mieste vpichu/dávka), myalgia (32,9 % celkový výskyt/dávka; 2,9 % výskyt závažnej myalgie/dávka), únava (32,2 % celkový výskyt/dávka; 3,0 % výskyt závažnej únavy/dávka) a bolesť hlavy (26,3 %

celkový výskyt/dávka; 1,9 % výskyt závažnej bolesti hlavy/dávka). Väčšina týchto reakcií nepretrvávala dlhodobo (medián trvania bol 2 až 3 dni). Reakcie hlásené ako závažné trvali 1 až 2 dni. Výskyt nežiaducich reakcií bol vyšší u osôb vo veku 50 - 69 rokov v porovnaní s osobami vo veku ≥ 70 rokov, najmä pokiaľ ide o celkové nežiaduce reakcie, akými sú myalgia, únava, bolesť hlavy, triaška, horúčka a gastrointestinálne príznaky. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na analýze súhrnných údajov získaných v placebom kontrolovaných klinických štúdiách u 5 887 dospelých vo veku 50 - 69 rokov a 8 758 dospelých vo veku ≥ 70 rokov. V nižšie uvedenej tabuľke sú uvedené aj nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu: Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000) 6 Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Poruchy krvi a lymfatického systému Menej časté lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Zriedkavé reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce vyrážku, urtikáriu, angioedém1 Poruchy nervového systému Veľmi časté bolesť hlavy Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté gastrointestinálne príznaky (vrátane nauzey, vracania, hnačky a/alebo bolesti brucha) Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Veľmi časté myalgia Menej časté artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté reakcie v mieste vpichu (ako napríklad bolesť, začervenanie, opuch), únava, zimnica, horúčka Časté pruritus v mieste vpichu, celkový pocit choroby 1 Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Hlásený nebol žiaden prípad predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti pásovému oparu, ATC kód: J07BK03. Mechanizmus účinku Vďaka skombinovaniu špecifického antigénu VZV (gE) s adjuvantným systémom (AS01B) je Shingrix navrhnutý tak, aby navodil antigénovo špecifickú bunkovú a humorálnu imunitnú odpoveď u osôb s už existujúcou imunitou proti VZV. Predklinické údaje ukazujú, že AS01B spôsobuje lokálnu a prechodnú aktiváciu nešpecifického (vrodeného) imunitného systému prostredníctvom špecifických molekulárnych dráh. To umožňuje pritiahnutie („recruitment“) a aktiváciu buniek prezentujúcich antigén, ktoré prenesú antigény odvodené od gE do drenážnej oblasti lymfatickej uzliny, čo následne vedie k tvorbe gE-špecifických CD4+ T-lymfocytov a protilátok. Adjuvantný efekt AS01B je výsledkom interakcií medzi MPL a QS-21 inkorporovaných do lipozómov. 7 Účinnosť Shingrixu Účinnosť proti pásovému oparu (herpes zoster, HZ) a postherpetickej neuralgii (PHN) V dvoch placebom kontrolovaných, pre pozorovateľa zaslepených štúdií fázy III so Shingrixom: - ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 dospelých vo veku ≥ 50 rokov bolo randomizovaných do skupín, ktorým boli podané 2 dávky buď Shingrixu (N = 7 695), alebo placeba (N = 7 710), s 2-mesačným časovým odstupom. - ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 dospelých vo veku ≥ 70 rokov bolo randomizovaných do skupín, ktorým boli podané 2 dávky buď Shingrixu (N = 6 950), alebo placeba (N = 6 950), s 2-mesačným časovým odstupom. Štúdie neboli usporiadané tak, aby preukázali účinnosť v podskupinách zraniteľných osôb vrátane osôb s viacerými komorbiditami, hoci tieto osoby neboli vylúčené z účasti na štúdiách. Výsledky účinnosti proti HZ a PHN pozorované v modifikovanej celej očkovanej kohorte (modified Total Vaccinated Cohort, mTVC), t. j. z ktorej boli vylúčení dospelí, ktorým nebola podaná druhá dávka očkovacej látky alebo u ktorých sa v priebehu jedného mesiaca po druhej dávke potvrdila diagnóza HZ, sú uvedené v tabuľke 1 (účinnosť proti HZ) a v tabuľke 2 (účinnosť proti PHN).

Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil výskyt HZ u osôb vo veku ≥ 50 rokov (6 prípadov v porovnaní s 210 prípadmi v ZOE-50) a u osôb vo veku ≥ 70 rokov (25 prípadov v porovnaní s 284 prípadmi v súhrnnej analýze ZOE-50 a ZOE-70). Tabuľka 1: Účinnosť Shingrixu proti HZ Vek (roky) Shingrix Placebo Účinnosť očkovacej látky (%) [95 % IS] Počet hodnotiteľných osôb Počet prípadov HZ Výskyt na 1 000 osoborokov Počet hodnotiteľných osôb Počet prípadov HZ Výskyt na 1 000 osoborokov ZOE-50* ≥ 50 7 344 6 0,3 7 415 210 9,1 97,2 [93,7; 99,0] 50-59 3 492 3 0,3 3 525 87 7,8 96,6 [89,6; 99,4] ≥ 60 3 852 3 0,2 3 890 123 10,2 97,6 [92,7; 99,6] 60-69 2 141 2 0,3 2 166 75 10,8 97,4 [90,1; 99,7] ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne** ≥ 70 8 250 25 0,8 8 346 284 9,3 91,3 [86,8; 94,5] 70-79 6 468 19 0,8 6 554 216 8,9 91,3 [86,0; 94,9] ≥ 80 1 782 6 1,0 1 792 68 11,1 91,4 [80,2; 97,0] IS Interval spoľahlivosti * Pri mediáne obdobia sledovania 3,1 roka ** Pri mediáne obdobia sledovania 4,0 roky Údaje týkajúce sa osôb vo veku ≥ 70 rokov pochádzajú z vopred špecifikových súhrnných analýz ZOE-50 a ZOE-70 (mTVC), pretože tieto analýzy poskytujú najrobustnejšie odhady účinnosti očkovacej látky v tejto vekovej skupine. 8 Do ZOE-50 a ZOE-70 bolo zaradených približne 13 000 osôb so základnými ochoreniami, ktoré zahŕňali ochorenia súvisiace s vyšším rizikom vzniku HZ. Post-hoc analýza účinnosti proti potvrdenému HZ vykonaná u pacientov s bežnými ochoreniami (chronické ochorenie obličiek, chronická obštrukčná choroba pľúc, ischemická choroba srdca, depresia alebo diabetes mellitus) ukazuje, že účinnosť očkovacej látky sa zhoduje s celkovou účinnosťou proti HZ. Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil výskyt PHN u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (0 prípadov v porovnaní s 18 prípadmi v ZOE-50) a u dospelých vo veku ≥ 70 rokov (4 prípady v porovnaní s 36 prípadmi v súhrnnej analýze ZOE-50 a ZOE-70). Tabuľka 2: Účinnosť Shingrixu proti PHN Vek (roky) Shingrix Placebo Účinnosť očkovacej látky (%) [95 % IS] Počet hodnotiteľných osôb Počet prípadov PHN* Výskyt na 1 000 osoborokov Počet hodnotiteľných osôb Počet prípadov PHN Výskyt na 1 000 osoborokov ZOE-50** ≥ 50 7 340 0 0,0 7 413 18 0,6 100 [77,1; 100] 50-59 3 491 0 0,0 3 523 8 0,6 100 [40,8; 100] ≥ 60 3 849 0 0,0 3 890 10 0,7 100 [55,2; 100] 60-69 2 140 0 0,0 2 166 2 0,2 100§ [0; 100] ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne*** ≥ 70 8 250 4 0,1 8 346 36 1,2 88,8 [68,7; 97,1] 70-79 6 468 2 0,1 6 554 29 1,2 93,0 [72,4; 99,2] ≥ 80 1 782 2 0,3 1 792 7 1,1 71,2§ [0; 97,1] * PHN bola definovaná ako bolesť súvisiaca s pásovým oparom so skóre ≥ 3 (na škále od 0 do 10), ktorá pretrváva viac ako 90 dní alebo sa objavuje po viac ako 90 dňoch od nástupu zosterovej vyrážky, pričom sa hodnotila pomocou dotazníka Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI; dotazník na stručné hodnotenie bolesti súvisiacej s pásovým oparom). IS Interval spoľahlivosti ** Pri mediáne obdobia sledovania 4,1 roka *** Pri mediáne obdobia sledovania 4,0 roky Údaje týkajúce sa osôb vo veku ≥ 70 rokov pochádzajú z vopred špecifikových súhrnných analýz ZOE-50 a ZOE-70 (mTVC), pretože tieto analýzy poskytujú najrobustnejšie odhady účinnosti očkovacej látky v tejto vekovej skupine. § Štatisticky nevýznamné Prínos Shingrixu v prevencii PHN je možné prisúdiť vplyvu očkovacej látky na prevenciu HZ. Ďalšie zníženie výskytu PHN u osôb s potvrdeným HS nebolo možné preukázať kvôli obmedzenému počtu prípadov HZ v skupine, ktorej bola podaná očkovacia látka. V štvrtom roku po očkovaní bola účinnosť proti HZ 93,1 % (95 % IS: 81,2; 98,2) u dospelých vo veku ≥ 50 rokov a 87,9 % (95 % IS: 73,3; 95,4) u dospelých vo veku ≥ 70 rokov. Pretrvávanie ochrany po 4 rokoch je v súčasnosti predmetom skúmania. 9 Účinnosť proti komplikáciám súvisiacim s HZ iným ako PHN Hodnotené komplikácie súvisiace s HZ boli: vaskulitída súvisiaca s HZ, diseminovaný zoster, postihnutie oka, postihnutie nervového systému, postihnutie vnútorných orgánov a náhla cievna mozgová príhoda. Podľa súhrnnej analýzy ZOE-50 a ZOE-70 Shingrix významne znížil výskyt týchto komplikácií súvisiacich s HZ, a to o 93,7 % (95 % IS: 59,5; 99,9) u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (1 prípad v porovnaní so 16 prípadmi) a o 91,6 % (95 % IS: 43,3; 99,8) u dospelých vo veku ≥ 70 rokov (1 prípad v

porovnaní s 12 prípadmi). Počas týchto štúdií neboli hlásené žiadne prípady postihnutia vnútorných orgánov ani náhla cievna mozgová príhoda. Vplyv Shingrixu na bolesť súvisiacu s HZ Celkovo sa zistil všeobecný trend k menej závažnej bolesti súvisiacej s HZ u osôb očkovaných Shingrixom v porovnaní s osobami očkovanými placebom. V dôsledku vysokej účinnosti očkovacej látky proti HZ sa vyskytol nízky počet prípadov prelomenia ochrany pred HZ, a preto nebolo možné vyvodiť závery týkajúce sa týchto cieľov štúdie. U osôb vo veku ≥ 70 rokov s aspoň jednou potvrdenou epizódou HZ (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne) Shingrix významne znížil spotrebu liekov proti bolesti súvisiacej s HZ o 39,0 % (95 % IS: 11,9; 63,3) a skrátil dobu ich užívania o 50,6 % (95 % IS: 8,8; 73,2). Medián doby užívania liekov proti bolesti bol 32,0 dní v skupine so Shingrixom a 44,0 dní v skupine s placebom. U osôb s aspoň jednou potvrdenou epizódou HZ Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil maximálne priemerné skóre bolesti počas celej epizódy HZ (priemer = 3,9 v porovnaní s 5,5, P-hodnota = 0,049 u osôb vo veku ≥ 50 rokov (ZOE-50) a priemer = 4,5 v porovnaní s 5,6, P-hodnota = 0,043 u osôb vo veku ≥ 70 rokov (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnné)). Okrem toho, u osôb vo veku ≥ 70 rokov (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnné) Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil maximálne skóre najhoršej bolesti počas celej epizódy HZ (priemer = 5,7 v porovnaní so 7,0, P-hodnota = 0,032). Skóre záťaže ochorením (burden-of-illness, BOI) zahŕňa výskyt HZ a závažnosť a dĺžku trvania akútnej a chronickej bolesti súvisiacej s HZ počas 6-mesačného obdobia po nástupe vyrážky. Účinnosť v znižovaní BOI bola 98,4 % (95 % IS: 92,2; 100) u osôb vo veku ≥ 50 rokov (ZOE-50) a 92,1 % (95 % IS: 90,4; 93,8) u osôb vo veku ≥ 70 rokov (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnné). Imunogenita Shingrixu Imunologický korelát ochrany sa nestanovil; úroveň imunitnej odpovede, ktorá poskytuje ochranu pred HZ, preto nie je známa. Imunitné odpovede na Shingrix sa hodnotili v podskupine osôb zo štúdií účinnosti fázy III, ZOE-50 [humorálna imunita a bunkami sprostredkovaná imunita (cell-mediated immunity, CMI)] a ZOE-70 (humorálna imunita). Shingrix vyvolal silnejšie gE-špecifické imunitné odpovede (humorálnu imunitu a CMI) 1 mesiac po podaní 2. dávky v porovnaní s imunitnými odpoveďami pred očkovaním. Výsledky týkajúce sa humorálnej imunogenity a CMI sú v uvedenom poradí uvedené v tabuľke 3 a 4. 10 Tabuľka 3: Humorálna imunogenita Shingrixu u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (ATP kohorta pre hodnotenie imunogenity) Imunitná odpoveď v zmysle protilátok proti gE^ Veková skupina (roky) 3. mesiac* 38. mesiac** N GMC (mIU/ml) (95 % IS) Medián násobného vzostupu koncentrácií v porovnaní s koncentráciami pred očkovaním (Q1; Q3) N GMC (mIU/ml) (95 % IS) Medián násobného vzostupu koncentrácií v porovnaní s koncentráciami pred očkovaním (Q1; Q3) ZOE-50 ≥ 50 1 070 52 376,6 (50 264,1; 54 577,9) 41,9 (20,8; 86,9) 967 11 919,6 (11 345,6; 12 522,7) 9,3 (4,9; 19,5) ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne ≥ 70 742 49 691,5 (47 250,8; 52 258,2) 34,3 (16,7; 68,5) 648 10 507,7 (9 899,2; 11 153,6) 7,2 (3,5; 14,5) ATP Podľa protokolu (According-To-Protocol) ^ Imunitná odpoveď v zmysle protilátok proti gE = koncentrácie protilátok proti gE, merané pomocou enzýmovej imunosorbentovej analýzy zameranej na protilátky proti gE (gE ELISA) * 3. mesiac = 1 mesiac po podaní 2. dávky ** 38. mesiac = 3 roky po podaní 2. dávky N Počet hodnotiteľných osôb v špecifickom časovom bode (pre GMC) IS Interval spoľahlivosti GMC Geometrický priemer koncentrácií Q1; Q3 Prvý kvartil a tretí kvartil Tabuľka 4: Bunkami sprostredkovaná imunogenita Shingrixu u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (ATP kohorta pre hodnotenie imunogenity) Odpoveď v zmysle gE-špecifických CD4[2+] T-lymfocytov^ Veková skupina (roky) 3. mesiac* 38. mesiac** N Medián výskytu (Q1; Q3) Medián násobného vzostupu výskytu v porovnaní s výskytom pred očkovaním (Q1; Q3) N Medián výskytu (Q1; Q3) Medián násobného vzostupu výskytu v porovnaní s výskytom pred očkovaním (Q1; Q3) ZOE-50 ≥ 50 164 1 844,1 (1 253,6; 2 932,3) 24,6 (9,9; 744,2) 152 738,9 (355,7; 1 206,5) 7,9 (2,7;

31,6) ≥ 70*** 52 1 494,6 (922,9; 2 067,1) 33,2 (10,0; 1 052,0) 46 480,2 (196,1; 972,4) 7,3 (1,7; 31,6) ATP podľa protokolu ^ Odpoveď v zmysle gE-špecifických CD4[2+] T-lymfocytov = aktivita gE-špecifických CD4+ T-lymfocytov, hodnotená pomocou metódy intracelulárneho farbenia cytokínov (intracellular cytokine staining, ICS) (CD4[2+] T-lymfocyty = CD4+ T-lymfocyty exprimujúce aspoň 2 zo 4 vybraných imunitných markerov) * 3. mesiac = 1 mesiac po podaní 2. dávky ** 38. mesiac = 3 roky po podaní 2. dávky N Počet hodnotiteľných osôb v špecifickom časovom bode Q1; Q3 Prvý kvartil a tretí kvartil *** Údaje o gE-špecifických CD4[2+] týkajúce sa vekovej skupiny ≥ 70-ročných sa získali v ZOE-50, pretože aktivita CD4+ T-lymfocytov sa v ZOE-70 nehodnotila. 11 Údaje z otvorenej, observačnej (follow-up) klinickej štúdie fázy II s jednou skupinou, ktorá sa uskutočnila u dospelých vo veku ≥ 60 rokov (Zoster-024), svedčia o tom, že imunitná odpoveď (humorálna a CMI) navodená očkovacou látkou pretrváva približne až 6 rokov po očkovaní podľa schémy 0-2 mesiace (N = 119). Medián koncentrácie protilátok proti gE bol viac ako 7-násobne vyšší ako medián ich východiskovej koncentrácie pred očkovaním. Medián výskytu gE-špecifických CD4[2+]-T-lymfocytov bol viac ako 3,7-násobne vyšší ako medián ich východiskového výskytu pred očkovaním. Imunogenita u osôb, ktorým boli podané 2 dávky Shingrixu so 6-mesačným časovým odstupom Účinnosť sa nehodnotila po očkovaní podľa schémy 0-6 mesiacov. V otvorenej klinickej štúdii fázy III (Zoster-026), v ktorej bolo 238 dospelých vo veku ≥ 50 rokov rovnomerne randomizovaných na podanie 2 dávok Shingrixu s 2-mesačných alebo 6-mesačným časovým odstupom, sa preukázalo, že humorálna imunitná odpoveď po očkovaní podľa schémy 0-6 mesiacov bola noninferiórna v porovnaní s odpoveďou po očkovaní podľa schémy 0-2 mesiacov. GMC protilátok proti gE 1 mesiac po poslednej dávke očkovacej látky bol 38 153,7 mIU/ml (95 % IS: 34 205,8; 42 557,3) po očkovaní podľa schémy 0-6 mesiacov a 44 376,3 mIU/ml (9 5% IS: 39 697,0; 49 607,2) po očkovaní podľa schémy 0-2 mesiacov. Imunogenita u osôb s HZ v anamnéze pred očkovaním Osoby s HZ v anamnéze boli vylúčené z účasti na ZOE-50 a ZOE-70. V nekontrolovanej, otvorenej klinickej štúdii fázy III (Zoster-033) boli 96 dospelým vo veku ≥ 50 rokov, u ktorých bol výskyt HZ v anamnéze zdokumentovaný lekárom, podané 2 dávky Shingrixu s 2-mesačným časovým odstupom. Laboratórne potvrdenie prípadov HZ nebolo súčasťou postupov uplatňovaných v štúdii. GMC protilátok proti gE 1 mesiac po poslednej dávke očkovacej látky bol 47 758,7 mIU/ml (95 % IS: 42 258,8; 53 974,4). V priebehu jednoročného obdobia sledovania sa zaznamenalo 9 hlásení podozrenia na HZ u 6 osôb. Je to vyšší opakovaný výskyt HZ ako je výskyt zvyčajne hlásený v observačných štúdiách u neočkovaných osôb s HZ v anamnéze (pozri časť 4.4). Osoby s oslabeným imunitným systémom Dve klinické štúdie fázy I/II, Zoster-001 a Zoster-015, sa uskutočnili u osôb, ktoré podstúpili autológnu transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek alebo ktoré mali infekciu HIV. Celkovo 135 dospelým, z ktorých 73 bolo vo veku ≥ 50 rokov, bola podaná aspoň jedna dávka Shingrixu, ktorá bola preukázateľne imunogénna a dobre znášaná. Imunogenita u osôb, ktoré v minulosti boli očkované živou atenuovanou očkovacou látkou proti HZ V otvorenej, multicentrickej klinickej štúdii fázy III (Zoster-048) bola hodnotená schéma s 2 dávkami Shingrixu podanými s 2-mesačným časovým odstupom u 215 dospelých vo veku ≥ 65 rokov, ktorí pred ≥ 5 rokmi podstúpili očkovanie živou atenuovanou očkovacou látkou proti HZ, v porovnaní s 215 zodpovedajúcimi osobami, ktorým nebola nikdy podaná živá atenuovaná očkovacia látka proti HZ. Imunitná odpoveď na Shingrix nebola ovplyvnená predchádzajúcim očkovaním živou atenuovanou očkovacou látkou proti HZ. Pediatrická populácia Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Shingrixom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii reaktivácie vírusu varicella-zoster (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2). 12 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej tolerancie, bezpečnosti pre kardiovaskulárny/respiračný systém a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok (antigén gE): Sacharóza Polysorbát 80 Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného Hydrogenfosforečnan draselný Suspenzia (adjuvantný systém AS01B): Dioleoylfosfatidylcholín Cholesterol Chlorid sodný Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný Dihydrogenfosforečnan draselný Voda na injekcie Adjuvanty, pozri aj časť 2. 6.2 Inkompatibility Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky Po rekonštitúcii: Chemická a fyzikálna stabilita je preukázaná na 24 hodín pri teplote 30 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolnosti to nemá byť dlhšie ako 6 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 13 6.5 Druh obalu a obsah balenia • Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (butylkaučuk). • Suspenzia na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (butylkaučuk). Shingrix sa dodáva v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku s práškom a 1 injekčnú liekovku so suspenziou alebo v balení obsahujúcom 10 injekčných liekoviek s práškom a 10 injekčných liekoviek so suspenziou. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Shingrix sa dodáva ako injekčná liekovka s hnedým vyklápacím viečkom obsahujúca prášok (antigén) a injekčná liekovka s modrozeleným vyklápacím viečkom obsahujúca suspenziu (adjuvant). Pred podaním sa prášok a suspenzia musia rekonštituovať. Prášok a suspenzia sa majú zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nerekonštituujte. Ako pripraviť Shingrix: Pred podaním sa Shingrix musí rekonštituovať. 1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu do injekčnej striekačky. 2. Pridajte celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. 3. Jemne pretrepávajte, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina. Rekonštituovaná očkovacia látka sa má zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite; ak to nie je možné, očkovacia látka sa má uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Ak sa nepoužije do 6 hodín, má sa zlikvidovať. Pred podaním: 1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovanú očkovaciu látku do injekčnej striekačky. 2. Zmeňte ihlu, aby ste na podanie očkovacej látky použili novú ihlu. Antigén Prášok Adjuvant Suspenzia 1 dávka (0,5 ml) 14 Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO EU/1/18/1272/001 EU/1/18/1272/002 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 21. marca 2018 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

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 pretrvávať 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 pretrvávať 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 suvisiacimi 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). Prejavy alergickej 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete zaočkovaný Shingrixom. Pred vpichnutím ihly alebo po jej vpichnutí môže dôjsť k omdletiu. Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli. Shingrix sa nemôže použiť ako liečba, ak už máte pásový opar alebo komplikácie súvisiace s pásovým oparom. Tak ako všetky očkovacie látky, Shingrix nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú ním zaočkované. Iné lieky a Shingrix Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste boli nedávno zaočkovaný nejakou inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Shingrix sa môže podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Pre každú očkovaciu látku sa použije odlišné miesto vpichu. Môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytne horúčka a/alebo triaška, keď vám 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku podajú v rovnakom čase ako Shingrix. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Nie je známe, či Shingrix ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje. 27 Shingrix obsahuje sodík a draslík Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. 3. Ako sa Shingrix podáva • Shingrix sa podáva injekciou do svalu (zvyčajne do hornej časti ramena). • Dostanete 2 injekcie s časovým odstupom 2 mesiacov. Ak je potrebná flexibilita v očkovacej schéme, druhá dávka sa môže podať 2 až 6 mesiacov po prvej dávke. Prvá injekcia sa môže podať od veku 50 rokov. • Budete informovaný o tom, kedy sa máte dostaviť na podanie druhej dávky Shingrixu. Je potrebné, aby ste dokončili celú očkovaciu schému. To zaistí najvyššiu mieru ochrany poskytnutú Shingrixom. Shingrix vám môže byť podaný, aj ak ste už boli zaočkovaný očkovacou látkou proti pásovému oparu obsahujúcou živý oslabený vírus (tzv. živá atenuovaná očkovacia látka). Pre podrobnejšie informácie sa obráťte na svojho lekára. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené počas klinických skúšaní so Shingrixom: Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • bolesť hlavy • žalúdočné a tráviace ťažkosti (vrátane pocitu na vracanie, vracania, hnačky a/alebo bolesti brucha) • bolesť svalov (myalgia) • bolesť, začervenanie alebo opuch v mieste podania injekcie • únava, zimnica, horúčka Časté (môžu sa vyskytnúť pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • svrbenie v mieste podania injekcie (pruritus) • celkový pocit choroby Menej časté (môžu sa vyskytnúť pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): • opuchnuté žľazy v krku, v podpazuší alebo slabinách • bolesť kĺbov Tieto vedľajšie účinky sú väčšinou miernej až stredne závažnej intenzity a nepretrvajú dlhodobo. U dospelých vo veku 50 - 69 rokov sa v porovnaní s dospelými vo veku ≥ 70 rokov môže vyskytovať viac vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky hlásené po uvedení Shingrixu na trh: Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť pri menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky) • alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku, žihľavku (urtikáriu), opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém) 28 Hlásenie vedľajších účinkov 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného

systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Shingrix • Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. • Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení injekčnej liekovky a na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. • Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). • Neuchovávajte v mrazničke. • Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom • Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Shingrix obsahuje • Liečivá sú: Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Antigén glykoproteín E2 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 Glykoproteín E (gE) je bielkovina prítomná vo víruse varicella-zoster. Táto bielkovina nie je infekčná. Adjuvant (AS01B) sa používa na zlepšenie reakcie organizmu na očkovaciu látku. • Ďalšie zložky sú: ○ Prášok: sacharóza, polysorbát 80, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný. ○ Suspenzia: dioleoylfosfatidylcholín, cholesterol, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekcie. Ako vyzerá Shingrix a obsah balenia • Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu. • Prášok je biely. • Suspenzia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina. Jedno balenie Shingrixu obsahuje: • prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke • suspenziu na 1 dávku v injekčnej liekovke. 29 Shingrix sa dodáva v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku s práškom a 1 injekčnú liekovku so suspenziou alebo v balení obsahujúcom 10 injekčných liekoviek s práškom a 10 injekčných liekoviek so suspenziou. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: 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 30 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 d.o.o. Tel.: + 385 (0)1 6051999 România GlaxoSmithKline (GSK) SRL Tel: +40 (0)21 3028 208 Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 495 5000 Slovenija GlaxoSmithKline d.o.o. Tel: + 386 (0) 1 280 25 00 medical.x.si@gsk.com Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 Slovenská republika GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11 recepcia.sk@gsk.com Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel: + 39 (0)45 9218 111 Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 10 30 30 30 Finland.tuoteinfo@gsk.com Κύπρος GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com Latvija GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 67312687 lv-epasts@gsk.com United Kingdom GlaxoSmithKline UK Tel: +44 (0)800 221 441 customercontactuk@gsk.com Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/. Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Shingrix sa dodáva ako injekčná liekovka s hnedým vyklápacím viečkom obsahujúca prášok (antigén) a injekčná liekovka s modrozeleným vyklápacím viečkom obsahujúca suspenziu (adjuvant). 31 Pred podaním sa prášok a suspenzia musia rekonštituovať. Prášok a suspenzia sa majú zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nerekonštituujte. Ako pripraviť Shingrix: Pred podaním sa Shingrix musí rekonštituovať. 1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu do injekčnej striekačky. 2. Pridajte celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. 3. Jemne pretrepávajte, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina. Rekonštituovaná očkovacia látka sa má zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite; ak to nie je možné, očkovacia látka sa má uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Ak sa nepoužije do 6 hodín, má sa zlikvidovať. Pred podaním: 1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovanú očkovaciu látku do injekčnej striekačky. 2. Zmeňte ihlu, aby ste na podanie očkovacej látky použili novú ihlu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.