

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Shingrix polvo y suspensión para suspensión inyectable
Vacuna frente al herpes zóster (recombinante, adyuvada)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Glicoproteína E como componente antigénico^{2,3} del virus de la varicela zóster¹ 50 microgramos

¹ virus de la varicela zóster = VVZ

² adyuvada con AS01_B que contiene:

extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) 50 microgramos

3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* 50 microgramos

³ glicoproteína E (gE) producida en células de Ovario de Hámster Chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y suspensión para suspensión inyectable.

El polvo es blanco.

La suspensión es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia postherpética (NPH) en adultos a partir de los 50 años de edad (ver sección 5.1).

El uso de Shingrix debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La pauta de primovacunaconsiste en dos dosis de 0,5 ml cada una: una dosis inicial seguida de una segunda dosis 2 meses después.

Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 2 y 6 meses después de la primera dosis (ver sección 5.1).

No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de recuerdo tras la pauta de primovacunaconsiste (ver sección 5.1).

Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Shingrix en niños y adolescentes.
No se dispone de datos.

Forma de administración

Solo para inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se deben registrar claramente el nombre y número de lote del producto administrado.

Antes de la vacunación

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados en el caso de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Como con otras vacunas, se debe posponer la vacunación con Shingrix en personas que padezcan una enfermedad febril aguda y grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

Como con cualquier vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

La vacuna es solo para uso profiláctico y no está destinada para el tratamiento de la enfermedad clínica establecida.

No administrar la vacuna por vía intravascular o intradérmica.

No se recomienda la administración por vía subcutánea.

La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias.

Shingrix se debe administrar con precaución a individuos con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que se puede producir sangrado en estos sujetos tras la administración intramuscular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por estos desfallecimientos.

No se dispone de datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la sustitución de una dosis de Shingrix por una dosis de otra vacuna frente al HZ.

Se dispone de datos limitados que respaldan el uso de Shingrix en sujetos con antecedentes de HZ y en sujetos con mayor fragilidad biológica que incluyen aquellos con múltiples comorbilidades (ver sección 5.1). Por lo tanto, los profesionales sanitarios deben sopesar caso a caso los riesgos y beneficios de la vacunación frente al HZ.

Medicaciones inmunosupresoras sistémicas e inmunodeficiencia

Se dispone de datos de seguridad e inmunogenicidad en un número limitado de sujetos inmunocomprometidos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o con trasplante de células madre hematopoyéticas (TCH) (ver sección 5.1). Se está investigando el uso de Shingrix en sujetos que padecen o con sospecha de padecer otras enfermedades que ocasionan una situación de inmunosupresión o inmunodeficiencia.

Como con otras vacunas, puede que no se obtenga una respuesta inmune adecuada en estos sujetos. La administración de Shingrix a sujetos inmunocomprometidos se debe basar en una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Shingrix se puede administrar de forma concomitante con la vacuna inactivada no adyuvada frente a la gripe estacional. Las vacunas se deben administrar en lugares de inyección distintos.

En un ensayo clínico de fase III, controlado, abierto (Zoster-004), se aleatorizaron 828 adultos ≥ 50 años de edad para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia, administrada con una vacuna inactivada no adyuvada frente a la gripe estacional de forma concomitante con la primera dosis (N=413) o de forma no concomitante (N=415). Las respuestas de anticuerpos a ambas vacunas fueron similares, tanto si se administraron de forma concomitante o como si no.

No se recomienda el uso concomitante con otras vacunas debido a la ausencia de datos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos del uso de Shingrix en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Shingrix durante el embarazo.

Lactancia

No se ha evaluado el efecto en niños alimentados con leche materna, tras la administración de Shingrix a sus madres.

Se desconoce si Shingrix se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos directos ni indirectos en la fertilidad en machos o hembras (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios de los efectos de Shingrix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Puede que Shingrix ejerza una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas durante los 2-3 días posteriores a la vacunación. Tras la administración pueden aparecer fatiga y malestar general (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: dolor en la zona de inyección (68,1% total/dosis; 3,8% graves/dosis), mialgia (32,9% total/dosis; 2,9% graves/dosis), fatiga (32,2% total/dosis; 3,0% graves/dosis) y cefalea (26,3% total/dosis; 1,9% graves/dosis). La mayoría de estas reacciones fueron de corta duración (mediana de la duración de 2 a 3 días). Las reacciones notificadas como graves duraron de 1 a 2 días.

La incidencia de reacciones adversas fue mayor en sujetos de 50-69 años de edad comparado con aquellos ≥ 70 años de edad, en especial de reacciones adversas generales tales como mialgia, fatiga, cefalea, escalofríos, fiebre y síntomas gastrointestinales.

Tabla de reacciones adversas

El perfil de seguridad que a continuación se presenta se basa en un análisis agrupado de datos generados a partir de ensayos clínicos controlados con placebo en 5.887 adultos de 50-69 años de edad y en 8.758 adultos ≥ 70 años de edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo a la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfadenopatía
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	cefalea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	síntomas gastrointestinales (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	mialgia
	Poco frecuentes	artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, enrojecimiento, hinchazón), fatiga, escalofríos, fiebre
	Frecuentes	prurito en la zona de inyección, malestar general

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas anti varicela zóster, código ATC: J07BK03.

Mecanismo de acción

Shingrix está diseñada para inducir respuestas inmunes humorales y celulares antígeno-específicas en individuos con inmunidad preexistente frente al VVZ al combinar el antígeno específico del VVZ (gE) con un sistema adyuvante (AS01_B).

Los datos no clínicos demuestran que el AS01_B induce una activación local y transitoria del sistema inmunitario innato a través de vías moleculares específicas. Esto facilita el reclutamiento y la activación de las células presentadoras de antígeno que portan antígenos derivados de la gE en el ganglio linfático de drenaje, lo que, a su vez, conduce a la formación de anticuerpos y células T CD4+ gE-específicas. El efecto adyuvante del AS01_B es el resultado de interacciones entre el MPL y el QS-21 formulados en liposomas.

Eficacia de Shingrix

Eficacia frente a herpes zóster (HZ) y neuralgia post-herpética (NPH)

En dos estudios de eficacia con Shingrix, de fase III, controlados con placebo, observador-ciego:

- ZOE-50 (Zoster-006): se aleatorizaron 15.405 adultos ≥ 50 años para recibir dos dosis de Shingrix (N=7.695) o de placebo (N=7.710) administradas con 2 meses de diferencia,
- ZOE-70 (Zoster-022): se aleatorizaron 13.900 adultos ≥ 70 años para recibir dos dosis de Shingrix (N=6.950) o de placebo (N=6.950) administradas con 2 meses de diferencia.

Estos estudios no fueron diseñados para demostrar eficacia en sujetos con mayor fragilidad biológica, incluidos aquellos con múltiples comorbilidades, aunque estos sujetos no fueron excluidos de los estudios.

Los resultados de eficacia frente a HZ y NPH observados en la Cohorte Total de Vacunación modificada (CTVm), es decir, excluyendo a los adultos que no recibieron la segunda dosis de la vacuna o con diagnóstico confirmado de HZ en el periodo de un mes tras la segunda dosis, se presentan en la tabla 1 y tabla 2, respectivamente.

Shingrix redujo de forma significativa la incidencia de HZ comparado con placebo en sujetos ≥ 50 años (6 vs. 210 casos en el ZOE-50) y en sujetos ≥ 70 años (25 vs. 284 casos en el análisis agrupado del ZOE-50 y ZOE-70).

Tabla 1: Eficacia de Shingrix frente a HZ

Edad (años)	Shingrix			Placebo			Eficacia de la vacuna (%) [IC del 95%]
	Número de sujetos evaluables	Número de casos de HZ	Tasa de incidencia por 1.000 personas/año	Número de sujetos evaluables	Número de casos de HZ	Tasa de incidencia por 1.000 personas/año	
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 y ZOE-70 agrupados**							
≥ 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]

IC Intervalo de confianza

* Mediana de seguimiento 3,1 años

** Mediana de seguimiento 4,0 años

Los datos en sujetos ≥ 70 años de edad provienen de los análisis agrupados preespecificados de ZOE-50 y ZOE-70 (CTVm) ya que estos análisis proporcionan las estimaciones más sólidas de la eficacia de la vacuna en este grupo de edad

En el ZOE-50 y ZOE-70 se reclutaron, aproximadamente, 13.000 sujetos con enfermedades subyacentes, incluidas enfermedades asociadas a un mayor riesgo de padecer HZ. El análisis *post hoc* de eficacia frente a HZ confirmado realizado en pacientes con enfermedades habituales (enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad de las arterias coronarias, depresión o diabetes mellitus), indica que la eficacia de la vacuna está en línea con la eficacia global frente a HZ.

Shingrix redujo de forma significativa la incidencia de NPH comparado con placebo en adultos ≥ 50 años (0 vs. 18 casos en el ZOE-50) y en adultos ≥ 70 años (4 vs. 36 casos en el análisis agrupado del ZOE-50 y ZOE-70).

Tabla 2: Eficacia de Shingrix frente a NPH

Edad (años)	Shingrix			Placebo			Eficacia de la vacuna (%) [IC del 95%]
	Número de sujetos evaluables	Número de casos de NPH*	Tasa de incidencia por 1.000 personas/año	Número de sujetos evaluables	Número de casos de NPH	Tasa de incidencia por 1.000 personas/año	
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 y ZOE-70 agrupados***							
≥ 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]

* NPH se definió como el dolor asociado a zóster calificado como ≥ 3 (en una escala del 0 al 10), que persiste o aparece más de 90 días después del inicio de la erupción del HZ utilizando el cuestionario breve de dolor asociado al HZ (ZBPI, por sus siglas en inglés)

IC Intervalo de confianza

** Mediana de seguimiento 4,1 años

*** Mediana de seguimiento 4,0 años

Los datos en sujetos ≥ 70 años de edad provienen de los análisis agrupados preespecificados de ZOE-50 y ZOE-70 (CTVm) ya que estos análisis proporcionan las estimaciones más sólidas de la eficacia de la vacuna en este grupo de edad

§ No estadísticamente significativo

Se puede atribuir el beneficio de Shingrix para prevenir la NPH al efecto de la vacuna para prevenir el HZ. No se pudo demostrar una reducción adicional de la incidencia de NPH en los sujetos con HZ confirmado debido al limitado número de casos de HZ en el grupo vacunal.

En el cuarto año después de la vacunación, la eficacia frente a HZ fue del 93,1% (IC del 95%: 81,2-98,2) en adultos ≥ 50 años y del 87,9% (IC del 95%: 73,3- 95,4) en adultos ≥ 70 años.

Actualmente se está investigando la duración de la protección por encima de 4 años.

Eficacia frente a complicaciones relacionadas con HZ distintas a la NPH

Las complicaciones relacionadas con HZ que se evaluaron fueron: vasculitis por HZ, enfermedad diseminada, enfermedad oftálmica, enfermedad neurológica, enfermedad visceral y accidente cerebrovascular. En el análisis agrupado del ZOE-50 y ZOE-70, Shingrix redujo de forma significativa esas complicaciones relacionadas con HZ en un 93,7% (IC del 95%: 59,5- 99,9) en adultos ≥ 50 años (1 vs. 16 casos) y en un 91,6% (IC del 95%: 43,3- 99,8) en adultos ≥ 70 años (1 vs. 12 casos). No se notificaron casos de enfermedad visceral o accidente cerebrovascular durante estos estudios.

Efecto de Shingrix sobre el dolor relacionado con HZ

Globalmente, en los sujetos vacunados con Shingrix hubo una tendencia general a presentar un dolor relacionado con HZ menos grave, comparado con placebo. Debido a la elevada eficacia de la vacuna frente al HZ, se acumuló un número bajo de casos de HZ en sujetos vacunados (*breakthrough*) y por lo tanto, no se pudieron extraer conclusiones firmes de los objetivos de estos estudios.

En sujetos ≥ 70 años con al menos un episodio de HZ confirmado (ZOE-50 y ZOE-70 agrupado), Shingrix redujo de forma significativa el uso y la duración de la medicación para el dolor relacionado con el HZ en un 39,0% (IC del 95%: 11,9- 63,3) y en un 50,6% (IC del 95%: 8,8- 73,2), respectivamente. La duración media del uso de la medicación para el dolor fue de 32,0 días en el grupo de Shingrix y de 44,0 días en el grupo del placebo.

En sujetos con al menos un episodio de HZ confirmado, Shingrix redujo de forma significativa la máxima puntuación media de dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media = 3,9 vs. 5,5; $p = 0,049$, en sujetos ≥ 50 años (ZOE-50) y media = 4,5 vs. 5,6; $p = 0,043$, en sujetos ≥ 70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados)). Además, en sujetos ≥ 70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados), Shingrix redujo de forma significativa la máxima puntuación de peor dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media = 5,7 vs. 7,0; $p = 0,032$).

La puntuación de la carga de la enfermedad combina la incidencia de HZ con la gravedad y la duración del dolor agudo y crónico relacionado con el HZ durante un periodo de 6 meses tras la aparición de la erupción.

La eficacia en la reducción de la carga de la enfermedad fue del 98,4% (IC del 95%: 92,2- 100) en sujetos ≥ 50 años (ZOE-50) y del 92,1% (IC del 95%: 90,4- 93,8) en sujetos ≥ 70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados).

Inmunogenicidad de Shingrix

No se ha establecido una correlación inmunológica de protección. Por lo tanto, se desconoce el nivel de respuesta inmune que confiere protección frente al HZ.

Las respuestas inmunes a Shingrix se evaluaron en un subgrupo de sujetos de los estudios de eficacia de fase III ZOE-50 (inmunidad humoral e inmunidad celular) y ZOE-70 (inmunidad humoral). Shingrix indujo respuestas inmunes gE-específicas más elevadas (humoral y celular) 1 mes tras la dosis 2 comparado con niveles previos a la vacunación.

Los resultados de inmunogenicidad humoral y celular se presentan en las tablas 3 y 4, respectivamente.

Tabla 3: Inmunogenicidad humoral de Shingrix en adultos ≥ 50 años (cohorte PP para inmunogenicidad)

Respuesta inmune anti-gE [^]						
Grupo de edad (años)	Mes 3*			Mes 38**		
	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs pre-vacunación (Q1; Q3)	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs pre-vacunación (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 y ZOE-70 agrupados						
≥ 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)

PP Por Protocolo

[^] Respuesta inmune anti-gE = niveles de anticuerpos anti-gE, medidos con el ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas anti-gE (ELISA gE)

* Mes 3 = 1 mes tras la dosis 2

** Mes 38 = 3 años tras la dosis 2

N Número de sujetos evaluables en el momento especificado (para la GMC)

IC Intervalo de confianza

GMC Media geométrica de las concentraciones

Q1; Q3 Primer y tercer cuartil

Tabla 4: Inmunogenicidad celular de Shingrix en adultos ≥ 50 años (cohorte PP para inmunogenicidad)

Respuesta de células T CD4[2+] gE-específica [^]						
Grupo de edad (años)	Mes 3*			Mes 38**		
	N	Mediana de la frecuencia (Q1; Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1; Q3)	N	Mediana de la frecuencia (Q1; Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1; Q3)
ZOE-50						
≥ 50	164	1.844,1 (1.253,6 - 2.932,3)	24,6 (9,9 - 744,2)	15 2	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)

PP Por Protocolo

[^] Respuesta de células T CD4[2+] gE-específica = actividad de células T CD4+ gE-específicas, medida con el ensayo de tinción intracelular de citoquinas (ICS) (células T CD4[2+] = células T CD4+ que expresan al menos 2 de los 4 marcadores inmunológicos seleccionados)

* Mes 3 = 1 mes tras la dosis 2

** Mes 38 = 3 años tras la dosis 2

N Número de sujetos evaluables en el momento específico

Q1; Q3 Primer y tercer cuartil

*** Los datos CD4[2+] gE-específicos en el grupo de edad ≥ 70 años se obtuvieron del ZOE-50 ya que no se evaluó la actividad de las células T CD4+ en el ZOE-70

Los datos de un ensayo clínico de seguimiento, de fase II, abierto y de un solo grupo, en adultos ≥ 60 años (Zoster-024) indican que la respuesta inmune (humoral y celular) inducida por la vacuna persiste hasta aproximadamente 6 años siguiendo un esquema de 0, 2 meses (N= 119). La mediana de concentración de anticuerpos anti-gE fue más de 7 veces mayor que la mediana de concentración basal antes de la vacunación. La mediana de la frecuencia de células T DC4 [2+] gE-específicas fue más de 3,7 veces mayor que la mediana de la frecuencia basal antes de la vacunación.

Immunogenicidad en sujetos que reciben 2 dosis de Shingrix con 6 meses de diferencia

No se ha evaluado la eficacia del esquema de 0, 6 meses.

En un ensayo clínico de fase III, abierto (Zoster-026), en el que se aleatorizaron por igual a 238 adultos ≥ 50 años de edad para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 o 6 meses de diferencia, la respuesta inmune humoral con el esquema de 0, 6 meses demostró ser no inferior a la respuesta con el esquema de 0, 2 meses. La GMC de anti-gE un mes después de la última dosis de la vacuna fue de 38.153,7 mUI/ml (IC del 95%: 34.205,8-42.557,3) con el esquema de 0, 6 meses, y de 44.376,3 mUI/ml (IC del 95%: 39.697,0-49.607,2) con el esquema de 0, 2 meses.

Sujetos con antecedente de HZ previo a la vacunación

Los sujetos con antecedentes de HZ fueron excluidos del ZOE-50 y ZOE-70. En un ensayo clínico de fase III, no controlado, abierto (Zoster-033), 96 adultos ≥ 50 años de edad, con antecedentes médicos documentado de HZ, recibieron 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia. La confirmación por el laboratorio de los casos de HZ no formó parte de los procedimientos del estudio. La GMC de anti-gE un mes después de la última dosis de la vacuna fue de 47.758,7 mUI/ml (IC del 95%: 42.258,8-53.974,4).

Hubo 9 notificaciones de posible HZ en 6 sujetos en un periodo de seguimiento de un año. Esta tasa de recurrencia es más elevada que la notificada de manera general en estudios observacionales en sujetos no vacunados con antecedentes de HZ. (Ver sección 4.4).

Sujetos inmunocomprometidos

Se llevaron a cabo dos ensayos clínicos de fase I/II, el Zoster-001 y Zoster-015, en sujetos con trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas o con infección por el VIH. Un total de 135 adultos, de los cuales 73 tenían ≥ 50 años de edad, recibieron al menos una dosis de Shingrix, resultando ser inmunogénica y bien tolerada.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Shingrix en uno o más grupos de población pediátrica para la prevención de la reactivación del virus varicela zóster (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda y a dosis repetidas, tolerancia local, farmacología de seguridad cardiovascular/respiratoria y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo (antígeno gE):

Sacarosa

Polisorbato 80

Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato

Fosfato dipotásico

Suspensión (sistema adyuvante AS01_B):

Dioleoil fosfatidilcolina

Colesterol

Cloruro de sodio

Fosfato disódico anhidro

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

Para el adyuvante, ver también sección 2.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Tras la reconstitución:

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar de forma inmediata. Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 6 horas a 2 °C – 8 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con tapón (goma de butilo)
- Suspensión para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con tapón (goma de butilo).

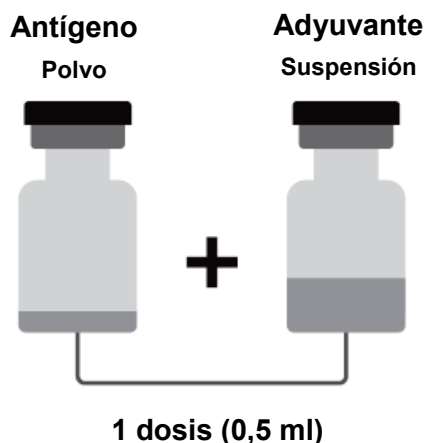
Shingrix está disponible en envases de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión o en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Shingrix se presenta en un vial con una tapa removible marrón que contiene el polvo (antígeno) y un vial con una tapa removible azul-verde que contiene la suspensión (adyuvante).

El polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración.



El polvo y la suspensión se deben examinar de manera visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar Shingrix:

Shingrix se debe reconstituir antes de su administración.

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con la jeringa.
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.
3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

La vacuna reconstituida se debe examinar de forma visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Tras la reconstitución, la vacuna se debe usar de inmediato; si no es posible, la vacuna se debe almacenar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Se debe desechar si no se utiliza en un periodo de 6 horas.

Antes de la administración:

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja para administrar la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1272/001
EU/1/18/1272/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Parc de la Noire Epine
20, Avenue Fleming
1300 Wavre
Bélgica

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue d l'Institut, 89
1330 Rixensart
Bélgica

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en el PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos

- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

1 VIAL Y 1 VIAL
10 VIALES Y 10 VIALES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Shingrix polvo y suspensión para suspensión inyectable
Vacuna frente al herpes zóster (recombinante, adyuvada)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de la glicoproteína E recombinante del virus de la varicela zóster adyuvada con AS01_B

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes:

sacarosa
polisorbato 80
dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
fosfato dipotásico
dioleoil fosfatidilcolina
colesterol
cloruro de sodio
fosfato disódico anhidro
dihidrogenofosfato de potasio
agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y suspensión para suspensión inyectable

1 vial: polvo (antígeno)

1 vial: suspensión (adyuvante)

10 viales: polvo (antígeno)

10 viales: suspensión (adyuvante)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular

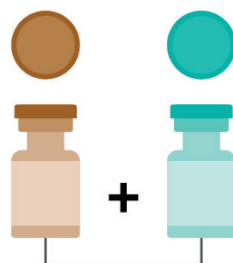
6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Polvo y suspensión para reconstituir antes de la administración

Antígeno **Adyuvante**



1 dosis (0,5 ml)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1272/001 – 1 vial y 1 vial

EU/1/18/1272/002 – 10 viales y 10 viales

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL CON POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antígeno para Shingrix
I.M.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con el adyuvante

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL CON SUSPENSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Adyuvante para Shingrix

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con el antígeno

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis (0,5 ml)

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Shingrix polvo y suspensión para solución inyectable vacuna frente al herpes zóster (recombinante, adyuvada)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Shingrix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Shingrix
3. Cómo se administra Shingrix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Shingrix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Shingrix y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Shingrix

Shingrix es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos frente al herpes zóster y a la neuralgia postherpética (NPH), el dolor de nervio de larga duración que sigue al herpes zóster.

Shingrix se administra a adultos a partir de 50 años de edad.

Shingrix no se puede usar para prevenir la varicela.

Qué es el herpes zóster

- El herpes zóster es una erupción con vesículas, a menudo dolorosa. Suele aparecer en una zona limitada del cuerpo y puede durar varias semanas.
- El herpes zóster está causado por el mismo virus que causa la varicela.
- Después de haber padecido la varicela, el virus que la causó permanece en su cuerpo, en las células nerviosas.
- A veces, tras muchos años, si su sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) se debilita (debido a la edad, a una enfermedad o a un medicamento que esté tomando), el virus puede causar herpes zóster.

Complicaciones relacionadas con el herpes zóster

El herpes zóster puede provocar complicaciones.

La complicación más frecuente asociada al herpes zóster es:

- dolor de nervio de larga duración – llamado neuralgia postherpética o NPH. Una vez han desaparecido las vesículas del herpes zóster, puede tener dolor durante meses o años y puede ser grave.

Otras complicaciones del herpes zóster son:

- cicatrices donde ha habido vesículas

- infecciones de la piel, debilidad, parálisis muscular y pérdida de oído o vista – éstas son menos frecuentes.

Cómo funciona Shingrix

Shingrix permite a su cuerpo recordar al virus que causa el herpes zóster. Esto ayuda a su sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) a estar preparado para combatir el virus y protegerle frente al herpes zóster y sus complicaciones.

2. Qué necesita saber antes de recibir Shingrix

Shingrix no se debe administrar:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o lengua.

No se le debe administrar Shingrix si le aplica cualquiera de lo anterior. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Shingrix si:

- tiene una infección grave con temperatura alta (fiebre). En estos casos, puede que se tenga que posponer la vacunación hasta que se haya recuperado. Una infección menor, tal como un resfriado, no debería ser un problema, pero consulte primero a su médico;
- tiene un problema de coagulación o presenta hematomas con facilidad.

Si le aplica cualquiera de lo anterior (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Shingrix.

Antes o después de cualquier inyección podría producirse un desmayo, por lo que debe informar a su médico o enfermero si se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Shingrix no se puede usar como tratamiento si ya tiene herpes zóster o complicaciones asociadas a éste.

Como con todas las vacunas, puede que Shingrix no proteja por completo a todos los vacunados.

Otros medicamentos y Shingrix

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta, o se le ha administrado recientemente cualquier otra vacuna.

Shingrix se puede administrar al mismo tiempo que una vacuna contra la gripe conocida como “vacuna inactivada no adyuvada frente a la gripe estacional”. Se utilizará un lugar de inyección distinto para cada vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Shingrix afecta a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, no conduzca o maneje máquinas si no se encuentra bien.

Shingrix contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 g) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo se administra Shingrix

- Shingrix se administra mediante una inyección en el músculo (normalmente en la parte superior del brazo).
- Recibirá 2 inyecciones con un intervalo de, preferiblemente, 2 meses. Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 2 y 6 meses después de la primera dosis. La primera inyección se puede administrar a partir de los 50 años de edad.
- Se le informará acerca de cuando debe volver para recibir la segunda dosis de Shingrix.

Asegúrese de que completa el programa de vacunación. Esto maximizará la protección ofrecida por Shingrix.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden producirse en más de 1 de cada 10 dosis de vacuna):

- dolor de cabeza
- síntomas de estómago y digestivos (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor de estómago)
- dolor muscular (mialgia)
- dolor, enrojecimiento e hinchazón en la zona de inyección
- sensación de cansancio, escalofríos, fiebre.

Frecuentes (pueden producirse hasta en 1 de cada 10 dosis de vacuna):

- picor en la zona de inyección (prurito)
- malestar general.

Poco frecuentes (pueden producirse hasta en 1 de cada 100 dosis de vacuna):

- hinchazón de los ganglios del cuello, axilas o ingles
- dolor en las articulaciones.

La mayoría de estos efectos adversos son de intensidad leve a moderada y de poca duración.

Los adultos entre 50 y 69 años de edad pueden tener más efectos adversos que los adultos de ≥ 70 años de edad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Shingrix

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Shingrix

- Los principios activos son:

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Glicoproteína E como componente antigénico²
del virus de la varicela zóster¹ 50 microgramos

¹ virus de la varicela zóster = VVZ

² adyuvada con AS01_B que contiene:

extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) 50 microgramos
3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* 50 microgramos

La glicoproteína E es una proteína presente en el virus de la varicela zóster. Esta proteína no es infecciosa.

El adyuvante (AS01_B) se utiliza para potenciar la respuesta del cuerpo a la vacuna.

- Los demás componentes son:
 - **Polvo:** Sacarosa, polisorbato 80, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato dipotásico.
 - **Suspensión:** Dioleoil fosfatidilcolina, colesterol, cloruro de sodio, fosfato disódico anhidro, dihidrogenofosfato de potasio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Polvo y suspensión para suspensión inyectable.
- El polvo es blanco.
- La suspensión es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

Un envase de Shingrix contiene:

- Polvo para 1 dosis en un vial
- Suspensión para 1 dosis en un vial.

Shingrix está disponible en envases de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión o en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

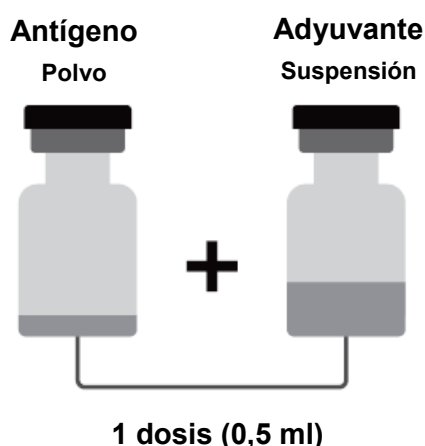
Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Shingrix se presenta en un vial con una tapa removible marrón que contiene el polvo (antígeno) y un vial con una tapa removible azul-verde que contiene la suspensión (adyuvante).
El polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración.



El polvo y la suspensión se deben examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar Shingrix:

Shingrix se debe reconstituir antes de su administración.

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con la jeringa.
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.
3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

La vacuna reconstituida se debe examinar de forma visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Tras la reconstitución, la vacuna debe usarse de inmediato; si no es posible, la vacuna se debe almacenar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Se debe desechar si no se utiliza en un periodo de 6 horas.

Antes de la administración:

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja para administrar la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.