

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Shingrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
Herpes zoster védőoltás (rekombináns, adjuvált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldást követően egy adag (0,5 ml) tartalma:
Varicella zoster vírus¹ glikoprotein E antigén^{2,3} 50 mikrogramm

¹ Varicella zoster vírus = VZV

² AS01B-vel adjuvált, amely az alábbi összetevőket tartalmazza:

Quillaja saponaria Molina 21-es frakció (QS-21) növénykivonat 50 mikrogramm
Salmonella minnesota-ból származó 3-O-dezacetil-4'-monofoszforil-lipid A (MPL)
50 mikrogramm

³ glikoprotein E (gE), amelyet kínai aranyhörcsög petefészek (CHO) sejtekben rekombináns DNS technológiával állítanak elő

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

A por fehér színű.

A szuszpenzió opálos, színtelen vagy halvány barna színű folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Shingrix herpes zoster (HZ)-fertőzés és postherpeses neuralgia (PHN) megelőzésére javallott, 50 éves és idősebb felnőtteknél (lásd 5.1 pont).

A Shingrix oltást a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az alapimmunizálási séma két 0,5 ml-es dózisból áll: az első dózist egy második követi 2 hónappal később.

Ha az oltási sémában rugalmasság szükséges, a második adagot 2-6 hónappal az első adag után lehet beadni (lásd 5.1 pont).

Az alapimmunizálási sémát követő emlékeztető oltások szükségességét nem igazolták (lásd 5.1 pont).

A Shingrix nem javallott a primer varicella fertőzés (báránymű) megelőzésére.

Gyermekek és serdülők

A Shingrix biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekcióként, lehetőleg a deltaizomba adandó.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomon követhetőségének javítása érdekében a beadott készítmény nevét és gyártási tétel számát egyértelműen rögzíteni kell.

Immunizáció előtt

Mint minden injekciós védőoltás esetén, a megfelelő orvosi felszerelésnek és felügyeletnek mindig azonnal rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követő anafilaxiás események ellátása céljából.

Mint minden más védőoltás, így a Shingrix beadását is el kell halasztani akut, súlyos lázas betegségben szenvedőknél. Azonban enyhe fertőzések, pl. a megfázás nem jelenthet okot a védőoltás beadásának elhalasztására.

Mint bármely más védőoltás esetében, a protektív immunválasz nem minden beoltott személynél alakul ki.

A védőoltás csak profilaktikus alkalmazásra szolgál, és nem adható kialakult klinikai betegség kezelésére.

A védőoltás nem alkalmazható intravascularisan vagy intradermálisan.

A subcutan alkalmazás nem ajánlott.

A helytelenül végzett subcutan beadadás fokozhatja az átmeneti helyi reakciókat.

A Shingrix óvatosan adandó thrombocytopeniában vagy bármely más véralvadási zavarban szenvedő személyeknek, mert náluk az intramuscularis beadást követően vérzés fordulhat elő.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő. Ezt a lábadozás során súlyos neurológiai jelek kísérhetik, mint pl. átmeneti látászavar, paraesthesia vagy tonosus-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Nem állnak rendelkezésre olyan biztonságossági, immunogenitási, illetve hatásossági adatok, amelyek alátámasztják a Shingrix egy adagjának más HZ védőoltásokkal történő helyettesítését.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a Shingrix alkalmazásának alátámasztására olyan személyeknél, akiknek kórtörténetében HZ szerepelt, valamint rossz egészségi állapotú embereknél,

beleértve azokat is, akik többféle kísérőbetegségben szenvednek (lásd 5.1 pont). Az egészségügyi szakembereknek ezért egyedi alapon kell mérlegelniük a HZ oltás előnyét, valamint az oltással járó kockázatot.

Szisztémás immunoszuppresszív gyógyszerek és immunhiányos állapotok

Korlátozott számú humán immunodeficiencia vírus (HIV)-fertőzött vagy haemopoeticus őssejt-transzplantált (HCT) immunkompromittált személy biztonságossági és immunogenitási adatai érhetőek el (lásd 5.1 pont). A Shingrix alkalmazását vizsgálják egyéb diagnosztizált vagy gyanított immunszupprimált, illetve immunhiányos állapotokban.

Más vakcinákhoz hasonlóan előfordulhat, hogy nem alakul ki megfelelő immunválasz ezeknél a személyeknél. A Shingrix immunkompromittált betegeknél történő alkalmazásának a potenciális előnyök és kockázatok gondos mérlegelésén kell alapulnia.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Shingrix egyidejűleg adható nem adjuvált inaktivált szezonális influenza védőoltással. A védőoltásokat különböző helyekre kell beadni.

Egy Fázis III, kontrollos, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatba (Zoster-004) 828, 50 éves vagy annál idősebb felnőttet randomizáltak. A résztvevők 2 dózis Shingrix-et kaptak 2 hónap különbséggel, és az egyik csoport (N = 413) egyidejűleg, míg a másik (N = 415) nem egyidejűleg nem adjuvált inaktivált szezonális influenza védőoltásban is részesült. Az antitestválasz mindkét vakcina esetében hasonló volt, akár egyidejűleg alkalmazták azokat, akár nem.

Adatok hiánya miatt más védőoltásokkal történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nem állnak rendelkezésre adatok terhes nőknél történő alkalmazásról. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a vemhességre, az embrionális/foetalis fejlődésre, az ellésre, illetve a postnatalis fejlődésre (lásd 5.3 pont).

A Shingrix alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A Shingrix anyai alkalmazásának szoptatott csecsemőre kifejtett hatását nem vizsgálták. Nem ismert, hogy a Shingrix kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt hatásokat a termékenységre sem hím, sem nőstény állatok esetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Shingrix gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásait nem vizsgálták.

A Shingrix az oltást követő 2-3 napban kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az alkalmazás után fáradtság és általános rossz közérzet léphet fel (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (összesen 68,1%/dózis, 3,8%-ban súlyos/dózis), myalgia (összesen 32,9%/dózis; 2,9%-ban súlyos/dózis), fáradtság (összesen 32,2%/dózis; 3,0%-ban súlyos/dózis), valamint fejfájás (összesen 26,3%/dózis; 1,9%-ban súlyos/dózis). Ezeknek a reakcióknak a legtöbbször nem állt fenn tartósan (átlagos időtartam: 2-3 nap). A súlyosként jelentett reakciók 1-2 napig álltak fenn.

A mellékhatások előfordulási gyakorisága az 50-69 éveseknél nagyobb volt, mint a 70 évesek és idősebbek körében, különösen az általános mellékhatások tekintetében, mint amilyen a myalgia, fáradtság, fejfájás, borzongás, láz és gastrointestinalis tünetek.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alább ismertetett biztonságossági profil 5887, 50-69 éves és 8758, 70 éves vagy idősebb felnőtt személy adatait összefoglaló placebo-kontrollos klinikai vizsgálat összesített adatainak elemzésén alapszik.

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra:

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100$ - $< 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)
Nagyon ritka	($< 1/10\ 000$)

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	lymphadenopathia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	emésztőrendszeri tünetek (benne émelygés, hányás, hasmenés és/vagy hasi fájdalom)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	myalgia
	Nem gyakori	arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	reakciók az injekció beadási helyén (pl. fájdalom, bőrpír, duzzanat), fáradtság, hidegrázás, láz
	Gyakori	viszketés az injekció beadási helyén, általános rossz közérzet

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

4.9 Túladagolás

Nem jelentettek túladagolás esetet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Varicella zoster vakcinák, ATC kód: J07BK03

Hatásmechanizmus

A VZV specifikus antigén (gE) adjuváns rendszerrel (AS01_B) való kombinálásával a Shingrix-et arra tervezték, hogy antigén-specifikus sejtes és humorális immunválaszt indukáljon a VZV ellen korábbról fennálló immunitással rendelkező személyekben.

A nem klinikai adatok azt mutatják, hogy az AS01_B specifikus molekuláris utakon kiváltja a természetes immunrendszer helyi és átmenti aktivációját. Ez serkenti a gE-eredetű antigéneket hordozó antigén-prezentáló sejtek felhalmozódását és aktiválódását az elvezető nyirokcsomóban, ami viszont gE-specifikus CD4⁺ T sejtek és antitestek képződéséhez vezet. Az AS01_B adjuváns hatása az MPL és a QS-21-el formulált liposzómák közötti kölcsönhatás eredményeként jön létre.

A Shingrix hatásossága

A Herpes zoster (HZ) és a posztherpetikus neuralgia (PHN) elleni hatásosság

Két fázis III, placebo-kontrollos, megfigyelő számára vak elrendezésű Shingrix hatásossági vizsgálat:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405, 50 éves vagy idősebb felnőttet randomizáltak a Shingrix (N = 7695) vagy a placebo (N = 7710) két-két dózist 2 hónapos időközzel kapó csoportba,
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900, 70 éves vagy idősebb felnőttet randomizáltak a Shingrix (N = 6950) vagy a placebo (N = 6950) két-két dózist 2 hónapos időközzel kapó csoportba.

A vizsgálatokat nem úgy tervezték meg, hogy bizonyítsa a hatásosságot a beteg személyeket tartalmazó alcsoportokban, beleértve azokat is akik többféle kísérőbetegségben szenvednek, habár ezeket a személyeket nem zárták ki a vizsgálatokból.

Az 1. táblázat a HZ, míg a 2. táblázat a PHN ellen megfigyelt hatásosságot mutatja a „módosított teljes beoltott kohorszban” (modified Total Vaccinated Cohort, mTVC), azaz olyan felnőttek kizárását követően, akik nem kapták meg a védőoltás második dózist, vagy akiknél megerősítették a HZ diagnózisát a második dózis beadását követő egy hónapon belül.

A Shingrix szignifikánsan csökkentette a HZ előfordulási gyakoriságát a placebo csoporthoz képest az 50 éves vagy idősebb személyeknél (6 vs. 210 eset a ZOE-50-ben) és a 70 éves vagy idősebeknél (25 vs. 284 eset a ZOE-50 és a ZOE-70 összesített elemzésében).

1. táblázat: A Shingrix HZ elleni hatásossága

Életkor (évek)	Shingrix			Placebo			A védőoltás hatásossága (%) [95%-os CI]
	Az értékelhető személyek száma	A HZ esetek száma	Előfordulási gyakorisági ráta/1000 személy év	Az értékelhető személyek száma	A HZ esetek száma	Előfordulási gyakorisági ráta/1000 személy év	
ZOE-50*							
≥ 50	7344	6	0,3	7415	210	9,1	97,2 [93,7; 99,0]
50-59	3492	3	0,3	3525	87	7,8	96,6 [89,6; 99,4]
≥ 60	3852	3	0,2	3890	123	10,2	97,6

							[92,7; 99,6]
60-69	2141	2	0,3	2166	75	10,8	97,4 [90,1; 99,7]
ZOE-50 és ZOE-70** összesítve							
≥ 70	8250	25	0,8	8346	284	9,3	91,3 [86,8; 94,5]
70-79	6468	19	0,8	6554	216	8,9	91,3 [86,0; 94,9]
≥ 80	1782	6	1,0	1792	68	11,1	91,4 [80,2; 97,0]

CI Konfidencia intervallum

* átlagban 3,1 éves követési időszakon át

** átlagban 4,0 éves követési időszakon át

A 70 éves és idősebbek adatai a ZOE-50 és ZOE-70 (mTVC) előre meghatározott összesített elemzéséből származnak, mert ezek az elemzések biztosítják a legrobosztusabb becsléseket a védőoltás hatásosságáról ebben a korcsoportban.

Kb. 13 000, alapbetegségben, köztük a HZ magasabb kockázatával járó betegségekben szenvedő résztvevőt válogattak be a ZOE-50 és ZOE-70 vizsgálatba. A gyakori alapbetegségben szenvedő betegek között (krónikus vesebetegség, krónikus obstruktív tüdőbetegség, koszorúérbetegség, depresszió, diabetes mellitus) a diagnosztizált HZ elleni hatásosság *post-hoc* elemzése alapján azt mutatja, hogy a vakcina hatásossága összhangot mutatott a HZ elleni összhatásossággal.

A Shingrix szignifikánsan csökkentette a PHN előfordulási gyakoriságát a placebohoz képest az 50 éves és idősebb (0 vs. 18 eset a ZOE-50 vizsgálatban), valamint a 70 éves és idősebb felnőtteknél (4 vs. 36 eset a ZOE-50 és a ZOE-vizsgálat összesített elemzésében).

2. táblázat: A Shingrix PHN elleni hatásossága

Életkor (évek)	Shingrix			Placebo			A védőoltás hatásossága (%) [95%-os CI]
	Az értékelhető személyek száma	A PHN* esetek száma	Előfordulási gyakorisági ráta/1000 személy év	Az értékelhető személyek száma	A HZ esetek száma	Előfordulási gyakorisági ráta/1000 személy év	
ZOE-50**							
≥ 50	7340	0	0,0	7413	18	0,6	100 [77,1; 100]
50-59	3491	0	0,0	3523	8	0,6	100 [40,8; 100]
≥ 60	3849	0	0,0	3890	10	0,7	100 [55,2; 100]
60-69	2140	0	0,0	2166	2	0,2	100[§] [< 0; 100]
ZOE-50 és ZOE-70*** összesítve							
≥ 70	8250	4	0,1	8346	36	1,2	88,8 [68,7; 97,1]
70-79	6468	2	0,1	6554	29	1,2	93,0 [72,4; 99,2]
≥ 80	1782	2	0,3	1792	7	1,1	71,2[§] [< 0; 97,1]

* A PHN definíciója: zoster-rel kapcsolatos, ≥ 3 fokozatúnak értékelt fájdalom (egy 0-10-es skálán), amely a zoster bőrkiütés megjelenése után több, mint 90 napon át áll fenn vagy jelenik meg, a zosteres fájdalom értékelő kérdőív (Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI) alkalmazása alapján.

CI Konfidencia intervallum

** átlagban 4,1 éves követési időszakon át

*** átlagban 4,0 éves követési időszakon át

A 70 éves és idősebbek adatai a ZOE-50 és ZOE-70 (mTVC) előre meghatározott összesített elemzéséből származnak, mert ezek az elemzések biztosítják a legrobosztusabb becsléseket a védőoltás hatásosságáról ebben a korcsoportban.

§ Statisztikailag nem szignifikáns

A Shingrix PHN prevenciójában mutatott előnyei a a védőoltás HZ prevenció hatásának tulajdoníthatók. A PHN előfordulási gyakoriságának diagnosztizált HZ-ben szenvedőknél bekövetkező további csökkenését nem lehetett igazolni a védőoltásban részesült csoportban előforduló HZ esetek korlátozott száma miatt.

A védőoltás beadását követő negyedik évben a HZ elleni hatásosság az 50 éves és idősebb felnőtteknél 93,1%-os (95%-os CI: 81,2; 98,2), míg 70 éves és idősebb felnőtteknél 87,9%-os (95%-os CI: 73,3; 95,4) volt.

A 4 éven túli védettség időtartama jelenleg vizsgálat tárgyát képezi.

A PHN-en kívül a HZ-val kapcsolatos szövődmények elleni hatásosság

A HZ-vel összefüggő értékelt szövődmények közé tartozott a HZ vasculitis, a disszeminált betegség, a szembetegség, a neurológiai betegség, a visceralis betegség és stroke. A ZOE-50 és a ZOE-70 vizsgálat összesített elemzésében a Shingrix szignifikánsan, 93,7%-kal (95%-os CI: 59,5; 99,9) csökkentette ezeknek a HZ-val kapcsolatos szövődményeket az 50 éves és idősebb személyeknél, míg a 70 éves és idősebeknél 91,6%-kal (95%-os CI: 43,3; 99,8). E vizsgálatokban egyetlen visceralis betegséget, illetve stroke esetet sem jelentettek.

A Shingrix HZ-vel összefüggő fájdalom elleni hatásossága

Összességében egy, a kevésbé súlyos, HZ-vel összefüggő fájdalom felé irányuló általános tendencia mutatkozott a placebohoz képest a Shingrix-szel oltott személyeknél. A HZ elleni magas védőoltás hatásosság következtében kisszámú áttöréses eset gyűlt össze, így nem volt lehetséges szilárd következtetés levonása e vizsgálati célkitűzésekben.

Azoknál a 70 éves és idősebb személyeknél, akik már legalább egy, diagnosztizált HZ epizódon átesettek (ZOE-50 és ZOE-70 összesítve), a Shingrix szignifikánsan csökkentette a HZ-vel összefüggő fájdalom ellen szedett gyógyszerek használatát és időtartamát: 39,0%-kal (95%-os CI: 11,9; 63,3 és 50,6% (95%-os CI: 8,8; 73,2) a megadott sorrendben. A fájdalomcsillapító szedésének átlagos időtartama 32,0 nap volt a Shingrix és 44,0 nap a placebo csoportban.

Legalább egy, diagnosztizált HZ epizódon átesett személyek körében, a Shingrix a teljes HZ epizód alatt a placebohoz képest szignifikánsan lecsökkentette a maximális átlagos fájdalom pontszámot (átlag=3,9 vs. 5,5, P-érték=0,049 és átlag=4,5 vs. 5,6; P-érték=0,043; az 50 éves és annál idősebb személyeknél (ZOE-50) valamint a 70 éves és annál idősebb személyek körében (ZOE-50 és ZOE-70 összesítve), a felsorolás sorrendjében). Ezen felül a 70 éves és annál idősebb betegeknek (ZOE-50 és ZOE-70 összesítve) a Shingrix a teljes HZ epizód alatt a placebohoz képest szignifikánsan lecsökkentette a legrosszabb fájdalom pontszámot (átlag=5,7 vs. 7,0, P-érték=0,032).

A betegség okozta teher (burden of illness, BOI) pontszám magában foglalja a HZ előfordulási gyakoriságát az akut és krónikus, HZ-vel kapcsolatos fájdalom súlyosságával és időtartamával együtt a kiütés megjelenését követő 6 hónapban.

A BOI csökkentésében mutatott hatásosság 98,4% (95%-os CI: 92,2; 100) volt az 50 éves és idősebb (ZOE-50), illetve 92,1% (95%-os CI: 90,4; 93,8) a 70 éves és idősebb személyeknél (ZOE-50 és ZOE-70 összesítve).

A Shingrix immunogenitása

A védelem immunológiai korrelációját nem állapították meg. Ily módon a HZ elleni védelmet biztosító immunológiai válasz szintje ismeretlen.

A Shingrix-re adott immunológiai válaszreakciót a ZOE-50 [humorális immunitás és sejtes immunitás (cell-mediated immunity, CMI)] és a ZOE-70 (humorális immunitás) Fázis III hatásossági vizsgálat résztvevőinek egyik alcsoportjában értékelték. A Shingrix a védőoltás beadása előtti szinthez képest magasabb gE-specifikus (humorális és CMI) immunválaszt váltott ki a második dózis után 1 hónappal mérve.

A humorális immunogenitási eredményeket a 3. táblázat, míg a CMI eredményeket a 4. táblázat ismerteti.

3. táblázat: A Shingrix humorális immunogenitása az 50 éves és idősebb felnőtteknél (ATP immunogenitási kohorsz)

Anti-gE immunválasz [^]						
Kor-csoport (évek)	3. hónap*			38. hónap**		
	N	GMC (mNE/ml) (95%-os CI)	A koncentrációk medián növekedésének szorzója a védőoltás beadása előttihez képest (Q1; Q3)	N	GMC (mNE/ml) (95%-os CI)	A koncentrációk medián növekedésének szorzója a védőoltás beadása előttihez képest (Q1; Q3)
ZOE-50						
≥ 50	1070	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)
Pooled ZOE-50 and ZOE-70						
≥ 70	742	49 691,5 (47 250,8; 52 258,2)	34,3 (16,7; 68,5)	648	10 507,7 (9899,2; 11 153,6)	7,2 (3,5; 14,5)

ATP A protokoll szerint (According-To-Protocol)

[^] Anti-gE immunválasz = anti-gE antitestszint anti-gE antitestszintben kifejezve és enzimhez kötött immunoszorbens meghatározással (gE ELISA) mérve

* 3. hónap = 1 hónappal a második dózis beadása után

** 38. hónap = 3 évvel a második dózis beadása után

N A megadott időpontban (a GMC- szempontjából) értékelhető személyek száma

CI Konfidencia intervallum

GMC Geometriai átlagkoncentráció

Q1; Q3 Első és harmadik negyedév

4. táblázat: A Shingrix sejtes immunogenitása 50 éves vagy idősebb felnőtteknél (ATP immunogenitási kohorsz)

gE-specifikus CD4[2+] T-sejt válasz [^]						
Kor-csoport (évek)	3. hónap*			38. hónap**		
	N	A gyakoriság átlagértéke (Q1; Q3)	A gyakoriság medián növekedésének szorzója a védőoltás beadása előttihez képest (Q1; Q3)	N	A gyakoriság átlagértéke (Q1; Q3)	A gyakoriság medián növekedésének szorzója a védőoltás beadása előttihez képest (Q1; Q3)
ZOE-50						
≥ 50	164	1844,1 (1253,6; 2 932,3)	24,6 (9,9; 744,2)	152	738,9 (355,7; 1206,5)	7,9 (2,7; 31,6)
≥ 70***	52	1494,6 (922,9; 2067,1)	33,2 (10,0; 1052,0)	46	480,2 (196,1; 972,4)	7,3 (1,7; 31,6)

- ATP A protokoll szerint (According-To-Protocol)
- ^ gE-specifikus CD4[2+] T-sejt válasz = gE-specifikus CD4+ T-sejt aktivitás, intracelluláris citokinfestéssel (ICS) meghatározva (CD4[2+] T-sejtek = CD4+ T-sejtek, amelyek legalább 2-4 kiválasztott immunmarkert expresszálnak)
- * 3. hónap = 1 hónappal a második dózis beadása után
- ** 38. hónap = 3 évvel a második dózis beadása után
- N A megadott időpontban értékelhető személyek száma
- Q1; Q3 Első és harmadik negyedév
- *** gE-specifikus CD4[2+] adatokat a 70 éves vagy idősebb korcsoportban a ZOE-50 vizsgálatból nyerték, mert a CD4+ T-sejt aktivitást a ZOE-70 vizsgálatban nem értékelték

Egy Fázis II, nyílt elrendezésű, egy csoportból álló, követéses, 60 éves és idősebb felnőttek részvételével végzett klinikai vizsgálatból (Zoster-024) származó adatok azt jelzik, hogy a védőoltás által kiváltott (humorális és CMI) immunválasz legfeljebb kb. 6 évig perzisztál a 0-2 hónapos adagolási séma szerinti alkalmazást követően (N = 119). Az anti-gE antitest koncentráció átlagértéke több, mint 7-szer volt magasabb, mint a védőoltás beadása előtti, kiindulási időpontban mért átlagkoncentrációk. A gE-specifikus CD4[2+] T-sejt gyakoriság átlagértéke 3,7-szer volt magasabb, mint a védőoltás beadása előtti, kiindulási időpontban megfigyelt gyakoriság átlagérték

A 2 dózis Shingrix-szel 6 hónapos időközönsséggel beoltott személyek immunogenitása

A 0, 6 hónapos séma hatásosságát nem értékelték.

Egy Fázis III, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatba (Zoster-026) 238, 50 éves vagy idősebb felnőttet egyenlő arányban randomizáltak. Az egyik csoport 2 dózis Shingrix-et kapott 2 hónapos, míg a másik 6 hónapos időközzel, a 0, 6 hónapos oltási séma szerint beadott védőoltások esetén a humorális immunválasz igazoltan nem volt gyengébb, mint a 0, 2 hónapos oltási séma alkalmazása esetén. Az anti-gE GMC az utolsó vakcina dózisének beadását követően 1 hónappal a 0, 6 hónapos oltási séma esetén 38 153,7 mNE/ml (95%-os CI: 34 205,8; 42 557,3) volt; a 0, 2 hónapos oltási séma esetén 44 376,3 mNE/ml (95%-os CI: 39 697,0; 49 607,2) volt.

A védőoltás beadása előtt már HZ-val diagnosztizált személyek

Azokat a személyeket, akiknek a kórtörténetében HZ szerepelt, kizárták a ZOE-50 és ZOE-70 vizsgálatból. Egy Fázis III, nem kontrollós, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban (Zoster-033) 96, 50 éves vagy idősebb felnőtt, akik kórtörténetében orvos által igazolt HZ szerepelt, 2 dózis Shingrix védőoltást kapott 2 hónapos időközzel. A HZ esetek laboratóriumi alátámasztása nem volt a vizsgálati eljárás része. Az anti-gE GMC 1 hónappal az utolsó vakcina dózis beadását követően 47 758,7 mNE/ml (95%-os CI: 42 258,8; 53 974,4) volt.

6 személynél 9 HZ gyanús jelentés született az egy éves követési időszak alatt. Ez magasabb relapszusarány, mint a már HZ-val diagnosztizált, nem oltott személyek esetében a megfigyeléses vizsgálatok során általában jelentett arány (lásd 4.4 pont).

Immunokompromittált személyek

Két fázis I/II klinikai vizsgálatot (Zoster-001 és Zoster-015) végeztek autológ haemopoeticus őssejt transzplantáción átesett vagy HIV-fertőzött személyek részvételével. Összesen 135 felnőtt, közöttük 73, 50 éves vagy idősebb személy kapott legalább egy dózis Shingrix-et, amely immunogénnek bizonyult és a résztvevők jól tolerálták.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a varicella zoster vírusfertőzés reaktivációjának prevenciója javallat vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem releváns.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási, helyi tolerancia, cardiovascularis/légzőszervi biztonságossági farmakológiai, valamint reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por (gE antigén):

Szacharóz

Poliszorbát 80

Nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát

Dikálium-foszfát

Szuszpenzió (AS01_B adjuváns rendszer):

Diolcoil-foszfatidilkolin

Koleszterin

Nátrium-klorid

Dinátrium-foszfát anhidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Injekcióhoz való víz

Az adjuvánsokat lásd még a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

A feloldást követően:

A felbontást követő kémiai és fizikai stabilitás 30°C-on 24 órán át bizonyított.

Mikrobiológiai szempontból a védőoltást azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felbontás utáni tárolási időért és a beadás előtti tárolási körülményekért a felhasználó a felelős, és az 2°C – 8°C között rendszerint nem lehet több mint 6 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való védelem érdekében.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszérélese

- Por 1 dózishoz (I. típusú) injekciós üvegben, (butilgumi) dugóval lezárva.
- Szuszpenzió 1 dózishoz (I típusú) injekciós üvegben, (butilgumi) dugóval lezárva.

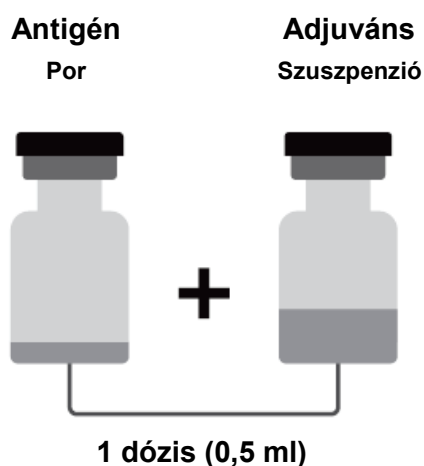
A Shingrix 1 port tartalmazó injekciós üvegben és 1 szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben, illetve 10 port tartalmazó injekciós üvegben és 10 szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben kisérelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kisérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A Shingrix barna lepattintható kupakkal lezárt, port (antigént) tartalmazó injekciós üvegben, valamint kék-zöld lepattintható kupakkal lezárt, szuszpenziót (adjuvánst) tartalmazó injekciós üvegben kerül kisérelésre.

A port és a szuszpenziót a beadás előtt fel kell oldani.



A port és a szuszpenziót meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne oldja fel a védőoltást.

A Shingrix beadásra való előkészítése:

A Shingrix-et a beadás előtt fel kell oldani.

1. Szívja fel a szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Adja hozzá a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez.
3. Finoman rázogassa, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódik.

A feloldott védőoltás opálos, színtelen vagy halványbarna folyadék.

A feloldott védőoltást meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne adja be a védőoltást.

A feloldást követően a védőoltást azonnal be kell adni; amennyiben ez nem lehetséges, a védőoltást hűtőszekrényben (2°C – 8°C) kell tárolni. Ha 6 órán belül nem kerül alkalmazásra, meg kell semmisíteni.

Beadás előtt:

1. Szívja fel a feloldott védőoltást tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.

2. Cserélje ki a tűt, hogy új tűvel adja be a védőoltást.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
BELGIUM

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 INJEKCIÓS ÜVEG
10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 INJEKCIÓS ÜVEG**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Shingrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
Herpes zoster vakcina (rekombináns, adjuvált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldást követően 1 adag (0,5 ml) AS01_B-vel adjuvált 50 mikrogramm rekombináns varicella zoster vírus glikoprotein E-t tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők:

szacharóz,
poliszorbát 80,
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát,
dikálium-foszfát,
dioleoil-foszfátidilkolin,
koleszterin,
nátrium-klorid,
dinátrium-foszfát anhidrát,
kálium-dihidrogén-foszfát,
injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz

1 injekciós üveg: por (antigén)

1 injekciós üveg: szuszpenzió (adjuváns)

10 injekciós üveg: por (antigén)

10 injekciós üveg: szuszpenzió (adjuváns)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis beadásra.

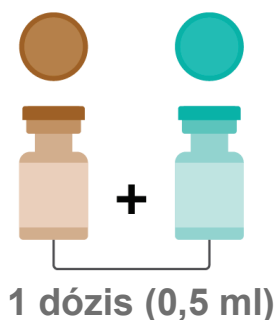
6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A port és a szuszpenziót beadás előtt fel kell oldani.

Antigén **Adjuváns**



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1272/001 – 1 injekciós üveg és 1 injekciós üveg
EU/1/18/1272/002 – 10 injekciós üveg és 10 injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Antigén Shingrix-hez
Im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Összekeverendő az adjuvánssal.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Adjuváns Shingrix-hez

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Összekeverendő az antigénnel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Shingrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz Herpes zoster védőoltás (rekombináns, adjuvált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek ezt a védőoltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Shingrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Shingrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Shingrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Shingrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Shingrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Shingrix?

A Shingrix egy védőoltás, amely segít felnőtteknek védelmet biztosítani övsömör (herpesz zoster), valamint posztherpetikus neuralgia (PHN) ellen, amely az övsömör utáni tartós idegfájdalom.

A Shingrix 50 éves vagy idősebb felnőtteknek adható.

A Shingrix nem alkalmazható bárányhimlő (varicella) megelőzésére.

Mi az övsömör?

- Az övsömör egy hólyagos bőrkiütés, amely gyakran fájdalmas. Rendszerint a test egy területén jelentkezik, és több héten át tart.
- Az övsömört ugyanaz a vírus okozza, mint amelyik a bárányhimlőt.
- Miután Ön bárányhimlős lett, a kórokozó vírus a szervezetében marad, az idegsejtekben megbújva.
- Néha, sok év elteltével, ha immunrendszere (a test természetes védekezési rendszere) legyengül (az életkor, egy betegség vagy valamilyen gyógyszer szedése miatt), a vírus övsömört okozhat.

Az övsömörrel kapcsolatos szövődmények

Az övsömör szövődményekhez vezethet.

Az övsömör leggyakoribb szövődménye:

- tartós idegfájdalom, amelyet posztherpetikus neuralgiának vagy PHN-nek hívnak. Miután az övsömörös kiütés begyógyul, Önél fájdalmak jelentkezhetnek, amelyek hónapokig vagy évekig tarthatnak és súlyosak is lehetnek.

Az övsömör egyéb szövődményei:

- hegek a hólyagok helyén.

- bőrfertőzések, gyengeség, izombénulás, és hallás-, illetve látásvesztés – ezek kevésbé gyakoriak.

Hogyan fejti ki hatását a Shingrix?

A Shingrix emlékezteti az Ön szervezetét az övsömört okozó vírusokra. Ez segíti immunrendszerét (a test természetes védekezési rendszerét) abban, hogy készenlétben maradjon, hogy a vírusokkal felvegye a harcot, és védelmet nyújt az övsömör és szövődményei ellen.

2. Tudnivalók a Shingrix alkalmazása előtt

Önnél nem alkalmazható a Shingrix:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a védőoltás (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei közé tartozhat a viszkető bőrkiütés, a légszomj, valamint az arc és a nyelv duzzanata.

Önnek nem adhatják be a Shingrix-et, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Ha nem biztos valamiben, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Shingrix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek súlyos, magas lázzal járó fertőző betegsége van. Ilyen esetekben a védőoltás beadását lehet, hogy fel kell függeszteni a betegség elmúlásáig. Enyhe fertőzések, mint pl. a nátha nem jelent akadályt, de előzetesen beszéljen kezelőorvosával;
- ha vérzési problémája van vagy a könnyen véraláfutás alakul ki.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt beadják Önnek a Shingrix-et.

Ájulás következhet be bármilyen, tűszúrásos injekció beadása előtt vagy után. Ezért kérjük, mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Ön már korábban elájult valamely injekció beadásakor.

A Shingrix nem alkalmazható kezelésként, ha Önnek már övsömöre, illetve övsömörrel kapcsolatos szövődményei vannak.

Mint bármely védőoltás, a Shingrix sem nyújt teljes védelmet minden beoltott személynek.

Egyéb gyógyszerek és a Shingrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Shingrix a „nem adjuvált, inaktivált szezonális influenza vakcina” nevet viselő influenza elleni védőoltással egyidejűleg beadható. Az egyes védőoltások beadásához különböző testtájakat kell választani.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismeretes, hogy a Shingrix befolyásolja-e a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindazonáltal ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

A Shingrix nátriumot és káliumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Shingrix-et?

- A Shingrix-et injekció formájában az izomba (rendszerint a felkarba) adják be.
- Ön 2 injekciót fog kapni 2 hónap időközönbséggel. Ha az oltási sémában rugalmasság szükséges, a második adagot 2-6 hónappal az első adag után lehet beadni. Az első injekció 50 éves életkortól adható be.
- Ön tájékoztatást kap arról, hogy mikor térjen vissza a Shingrix második adagjának beadásáért.

Tegye lehetővé, hogy a teljes oltási sorozatot megkapja. Ez teszi teljessé a Shingrix által nyújtott védelmet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fejfájás;
- gyomor- és emésztési panaszok (köztük hányinger, hányás, hasmenés és/vagy gyomorfájdalom);
- izomfájdalom (mialgia);
- fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadási helyén;
- fáradtságérzet, hidegrázás, láz.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- viszketés (pruritusz) az injekció beadási helyén;
- általános rossz közérzet.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, a hónaljban vagy az ágyékban;
- ízületi fájdalom.

A fenti mellékhatások többsége enyhe, illetve közepes súlyosságú, továbbá nem tartós.

Az 50-69 éves felnőttek több mellékhatást tapasztalhatnak, mint a 70 éves vagy idősebb személyek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Shingrix-et tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Shingrix?

- A készítmény hatóanyagai:

A feloldást követően egy adag (0,5 ml) tartalma:

Varicella zoster vírus¹ glikoprotein E antigén² 50 mikrogramm

¹ Varicella zoster vírus = VZV

² AS01B-vel adjuvált, amely az alábbiakat tartalmazza:

Quillaja saponaria Molina 21-es frakció (QS-21) növénykivonat 50 mikrogramm

Salmonella minnesota-ból származó 3-O-dezacetil-4'-monofoszforil-lipid A (MPL)

50 mikrogramm

A glikoprotein E egy olyan fehérje, amelyik jelen van a varicella zoster vírusban. Ez a fehérje nem fertőző.

Az adjuvánst (AS01_B) azért alkalmazzák, hogy javítsa a szervezet védőoltásra adott válaszütemét.

- Egyéb összetevők:
 - **Por:** szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, dikálium-foszfát
 - **Szuszpenzió:** dioleoil-foszfátidilkolin, koleszterin, nátrium-klorid, dinátrium-foszfát anhidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz

Milyen a Shingrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.
- A por fehér színű.
- A szuszpenzió opálos, színtelen vagy halvány barna színű folyadék.

A Shingrix tartalma csomagolásonként:

- por 1 adaghoz injekciós üvegben.
- szuszpenzió 1 adaghoz injekciós üvegben.

A Shingrix 1 port tartalmazó injekciós üvegben és 1 szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben, illetve 10 port tartalmazó injekciós üvegben és 10 szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben kizserelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

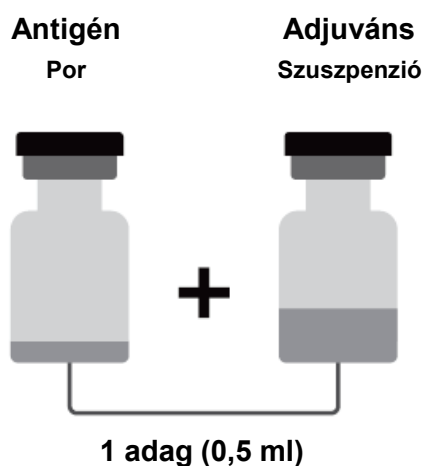
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvében elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Shingrix barna lepattintható kupakkal lezárt, port (antigént) tartalmazó injekciós üvegben, valamint kék-zöld lepattintható kupakkal lezárt, szuszpenziót (adjuvánst) tartalmazó injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

A port és a szuszpenziót a beadás előtt fel kell oldani.



A port és a szuszpenziót meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne oldja fel a védőoltást.

A Shingrix beadásra való előkészítése:

A Shingrix-et a beadás előtt fel kell oldani.

1. Szívja fel a szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Adja hozzá a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez.
3. Finoman rázogassa, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódik.

A feloldott védőoltás opálos, színtelen vagy halványbarna folyadék.

A feloldott védőoltást meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne adja be a védőoltást.

A feloldást követően a védőoltást azonnal be kell adni; amennyiben ez nem lehetséges, a védőoltást hűtőszekrényben (2°C – 8°C) kell tárolni. Ha 6 órán belül nem kerül alkalmazásra, meg kell semmisíteni.

Beadás előtt:

1. Szívja fel a feloldott védőoltást tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Cserélje ki a tűt, hogy új tűvel adja be a védőoltást.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.