

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Shingrix прах и суспензия за инжекционна суспензия
Ваксина срещу херпес зостер (рекомбинантна, с адювант)
(Herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне, една доза (0,5 ml) съдържа:
Гликопротеин Е антиген^{2,3} на варицела зостер вирус¹
(Varicella Zoster Virus¹ glycoprotein E antigen^{2,3}) 50 микрограма

¹ варицела зостер вирус = VZV

² с адювант AS01_B, съдържащ:

растителен екстракт *Quillaja saponaria* Molina, фракция 21 (QS-21) 50 микрограма
3-О-дезацил-4'-монофосфорил липид А (MPL) от *Salmonella minnesota* 50 микрограма

³ гликопротеин Е (gE), получен от овариални клетки от китайски хамстер (СНО) чрез рекомбинантна ДНК технология

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия
Прахът е бял.
Суспензията е опалесцентна, безцветна до бледокафеникава течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Shingrix е показана за превенция на херпес зостер (herpes zoster, HZ) и постхерпетична невралгия (post-herpetic neuralgia, PHN), при възрастни на и над 50 години (вж. точка 5.1).

Употребата на Shingrix трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първичната ваксинационна схема се състои от две дози по 0,5 ml всяка: една начална доза последвана от една втора доза 2 месеца по-късно.

Ако е необходима гъвкавост във ваксинационната схема, втората доза може да бъде приложена между 2-рия и 6-ия месец след първата доза (вж. точка 5.1).

Не е установена необходимост от бустерни дози след първичната ваксинационна схема (вж. точка 5.1).

Shingrix не е показана за превенция на първична инфекция с варицела.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Shingrix при деца и юноши не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Само за интрамускулно инжектиране, за предпочитане в делтоидния мускул.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

С цел да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да са ясно записани.

Преди имунизация

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случаи на анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Както при другите ваксини, приложението на Shingrix трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция, като простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Както при всяка ваксина, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

Тази ваксина е само за профилактична употреба и не е предназначена за лечение на вече установено клинично заболяване.

Ваксината не трябва да се прилага вътресъдово или интрадермално.

Подкожно приложение не се препоръчва.

Неправилното приложение чрез подкожен път може да доведе до увеличаване на преходните локални реакции.

Shingrix трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или някакво друго нарушение на коагулацията, тъй като при тези хора може да се появи кървене след интрамускулно приложение.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно нарушение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Няма данни за безопасност, имуногенност или ефикасност в подкрепа на замяна на една доза Shingrix с една доза от друга ваксина срещу херпес зостер.

Налични са ограничени данни в подкрепа на употребата на Shingrix при лица с анамнеза за херпес зостер и при уязвими лица, включително такива с множество съпътстващи заболявания (вж. точка 5.1). Затова е необходимо медицинските специалисти да претеглят ползите и рисковете от ваксинацията срещу херпес зостер при всеки случай поотделно.

Системни имunosупресори и имуноен дефицит

Налични са данни за безопасност и имуногенност от ограничен брой имунокомпрометирани лица с човешки имунодефицитен вирус (HIV) или трансплантирани с хемопоеични стволови клетки (HCT) (вж. точка 5.1). Употребата на Shingrix при лица с други потвърдени или подозирани състояния на имunosупресия или имуноен дефицит е в процес на проучване. Както при други ваксини, адекватен имуноен отговор може да не бъде постигнат при тези лица. Прилагането на Shingrix на имунокомпрометирани лица трябва да се основава на внимателно обмисляне на потенциалните ползи и рискове.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Shingrix може да се прилага съпътстващо със сезонна инактивирана ваксина срещу грип без адювант. Ваксините трябва да бъдат прилагани на различни инжекционни места.

В едно фаза III, контролирано, отворено клинично проучване (Zoster-004), 828 възрастни на възраст ≥ 50 години са рандомизирани да получат 2 дози Shingrix с интервал от 2 месеца помежду им, приложени или съпътстващо с първата доза (N=413) или поотделно (N=415) със сезонна инактивирана ваксина срещу грип, без адювант. Антитяло-отговорите към двете ваксини са подобни, независимо дали са приложени едновременно или поотделно.

Поради липса на данни съпътстващата употреба с други ваксини не се препоръчва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на Shingrix при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембриофеталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка, за предпочитане е употребата на Shingrix да се избягва по време на бременност.

Кърмене

Ефектът върху кърмените бебета от прилагането на Shingrix на техните майки не е проучван. Не е известно дали Shingrix се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки или непреки ефекти, свързани с фертилитета при мъжките или женските екземпляри (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефектите на Shingrix върху способността за шофиране и работа с машини.

Shingrix може да повлияе в малка степен способността за шофиране и работа с машини в рамките на 2-3 дни след ваксинацията. След прилагане на ваксината може да се появят умора и неразположение (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (68,1% общо/доза; 3,8% тежки/доза), миалгия (32,9% общо/доза; 2,9% тежки/доза), умора (32,2% общо/доза; 3,0% тежки/доза) и главоболие (26,3% общо/доза; 1,9% тежки/доза). Повечето от тези реакции не са с голяма продължителност (продължителност с медиана от 2 до 3 дни). Реакциите, съобщени като тежки, продължават 1 до 2 дни.

Честотата на нежеланите реакции е по-висока при лица на възраст 50-69 години в сравнение с тези на възраст ≥ 70 години, особено за общите нежелани реакции като миалгия, умора, главоболие, треперене, повишена температура и гастроинтестинални симптоми.

Табличен списък на нежеланите реакции

Профилът на безопасност, представен по-долу се основава на един сборен анализ от данни, генерирани в плацебо-контролирани клинични проучвания при 5 887 възрастни на възраст 50-69 години и 8 758 възрастни на възраст ≥ 70 години.

Съобщаваните нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Много чести: ($\geq 1/10$)
Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести: ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки: ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки: ($< 1/10\ 000$)

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	лимфаденопатия
Нарушения на нервната система	Много чести	главоболие
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	стомашно-чревни симптоми (включително гадене, повръщане, диария и/или коремна болка)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	миалгия
	Нечести	арталгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	реакции на мястото на инжектиране (като болка, зачервяване, подуване), умора, студени тръпки, повишена температура
	Чести	сърбеж на мястото на инжектиране, неразположение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу варицела/херпес зостер, АТС код: J07BK03.

Механизъм на действие

Чрез комбинирането на VZV специфичен антиген (gE) с адювантна система (AS01_B), Shingrix е предназначена да индуцира антиген-специфичен клетъчен и хуморален имунен отговор при лица с вече съществуващ имунитет срещу VZV.

Неклиничните данни показват, че AS01_B индуцира локална и временна активация на системата на вродения имунитет чрез специфични молекулни пътища. Това спомага за струпването и активацията на антиген-представящите клетки, носещи антигени от gE в дрениращия лимфен възел, което от своя страна води до генериране на gE-специфични CD4⁺ Т клетки и антитела. Адювантният ефект на AS01_B е резултат от взаимодействията между MPL и QS-21, под формата на липозоми.

Ефикасност на Shingrix

Ефикасност срещу херпес зостер (HZ) и постхерпетична невралгия (PHN)

В две фаза III, плацебо-контролирани, заслепени за наблюдателя проучвания за ефикасност на Shingrix:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 възрастни \geq 50 години са рандомизирани да получават две дози от Shingrix (N=7 695) или от плацебо (N=7 710), приложени с интервал от 2 месеца,
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 възрастни \geq 70 години са рандомизирани да получават две дози от Shingrix (N=6 950) или от плацебо (N=6 950), приложени с интервал от 2 месеца.

Проучванията не са замислени да докажат ефикасност при подгрупите на уязвими лица, включително такива с множество съпътстващи заболявания, въпреки че тези участници не са изключени от проучванията.

Резултатите за ефикасност срещу HZ и PHN, установени в модифицираната Обща Ваксинирана Кохорта (modified Total Vaccinated Cohort, mTVC), т.е. като се изключат възрастните, които не са получили втора доза ваксина или при които е потвърдена диагнозата HZ в рамките на един месец след втората доза, са представени съответно в Таблица 1 и Таблица 2.

Shingrix значимо намалява честотата на HZ в сравнение с плацебо при лица ≥ 50 години (6 срещу 210 случая в ZOE-50) и при лица ≥ 70 години (25 срещу 284 случая в сборния анализ на ZOE-50 и ZOE-70).

Таблица 1: Ефикасност на Shingrix срещу херпес зостер (HZ)

Възраст (години)	Shingrix			Плацебо			Ефикасност на ваксината (%) [95% CI]
	Брой оценен и лица	Брой случаи на HZ	Честота на 1000 човеко години	Брой оценени лица	Брой случаи на HZ	Честота на 1000 човеко години	
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]
Сборни ZOE-50 и ZOE-70**							
≥ 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]

CI Доверителен интервал

* При медиана на периода на проследяване 3,1 години

** При медиана на периода на проследяване 4 години

Данни при лица на възраст ≥ 70 години са събрани от предварително определени сборни анализи от ZOE-50 и ZOE-70 (mTVC), тъй като тези анализи дават най-надеждната оценка за ефикасност на ваксината в тази възрастова група.

Приблизително 13 000 лица с основни заболявания, включително заболявания, свързани с повишен риск от HZ, са включени в ZOE-50 и ZOE-70. Post-hoc анализът на ефикасността срещу потвърден HZ, проведен при пациенти с общи заболявания (хронично бъбречно заболяване, хронична обструктивна белодробна болест, коронарна артериална болест, депресия или захарен диабет), показва, че ефикасността на ваксината съответства на общата ефикасност срещу херпес зостер.

Shingrix значимо намалява честотата на PHN в сравнение с плацебо при възрастни ≥ 50 години (0 срещу 18 случая в ZOE-50) и при възрастни ≥ 70 години (4 срещу 36 случая в сборния анализ от ZOE-50 и ZOE-70).

Таблица 2: Ефикасност на Shingrix срещу постхерпетична невралгия (PHN)

Възраст (години)	Shingrix			Плацебо			Ефикасност на ваксината (%) [95% CI]
	Брой оценени лица	Брой случаи и с PHN*	Честота на 1000 човеко години	Брой оценени лица	Брой случаи с PHN*	Честота на 1000 човеко години	
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]
Сборни ZOE-50 и ZOE-70***							
≥ 70	8 250	4	0,1	8 346	36	1,2	88,8 [68,7; 97,1]
70-79	6 468	2	0,1	6 554	29	1,2	93,0 [72,4; 99,2]
≥ 80	1 782	2	0,3	1 792	7	1,1	71,2[§] [< 0; 97,1]

* PHN е дефинирана като болка, свързана със зостер, оценена като ≥ 3 (по скала от 0-10), персистираща или появяваща се след повече от 90 дни от началото на обрива от зостер, като е използван Zoster Brief Inventory (ZBPI)

CI Доверителен интервал

** При медиана на периода на проследяване 4,1 години

*** При медиана на периода на проследяване 4,0 години

Данни при лица на възраст ≥ 70 години са събрани от предварително определени сборни анализи от ZOE-50 и ZOE-70 (mTVC), тъй като тези анализи дават най-надеждната оценка за ефикасност на ваксината в тази възрастова група.

§ Статистически незначим

Ползата от Shingrix за превенция на PHN може да се отдаде на ефекта на ваксината по отношение на превенцията срещу херпес зостер. По-нататъшно намаляване на честотата на PHN при лица с потвърден HZ не би могло да бъде демонстрирано поради ограничения брой случаи на HZ в групата на ваксината.

По време на четвъртата година след ваксинацията, ефикасността срещу HZ е 93,1 % (95% CI: 81,2; 98,2) и 87,9% (95% CI: 73,3; 95,4) съответно при възрастни ≥ 50 години и възрастни ≥ 70 години.

Към момента се проучва продължителността на защитата над 4 години.

Ефикасност срещу HZ-свързани усложнения, различни от PHN

Оценените HZ-свързани усложнения са: HZ васкулит, дисеминирано заболяване, очно заболяване, неврологично заболяване, висцерално заболяване и инсулт. При сборния анализ от ZOE-50 и ZOE-70, Shingrix значимо намалява тези HZ-свързани усложнения съответно с 93,7% (95% CI: 59,5; 99,9) и 91,6% (95% CI: 43,3; 99,8) при възрастни ≥ 50 години (1 срещу 16 случая) и възрастни ≥ 70 години (1 срещу 12 случая). Не са съобщени случаи на висцерално заболяване или инсулт по време на тези проучвания.

Ефект на Shingrix върху HZ-свързаната болка

Като цяло е налице обща тенденция към по-малка тежест на HZ-свързаната болка при участниците, ваксинирани с Shingrix в сравнение с плацебо. Като следствие на високата ефикасност на ваксината срещу HZ, има малък брой случаи на пробив и затова не е възможно да се направят категорични заключения за тези цели на проучването.

При участници ≥ 70 години с най-малко един потвърден епизод на херпес зостер (сборни ZOE-50 и ZOE-70), Shingrix значимо намалява употребата и продължителността на терапията по повод HZ-свързана болка съответно с 39,0% (95% CI: 11,9; 63,3) и 50,6% (95% CI: 8,8; 73,2). Медианата на продължителността на употребата на лекарства за болката е съответно 32,0 и 44,0 дни в групата на Shingrix и плацебо.

При участници с най-малко един потвърден епизод на HZ, Shingrix значимо намалява максималния скор за средна сила на болката срещу плацебо за времето на целия HZ епизод (средно = 3,9 срещу 5,5, P-стойност = 0,049 и средно = 4,5 срещу 5,6, P-стойност = 0,043, съответно при участници ≥ 50 години (ZOE-50) и ≥ 70 години (сборни ZOE-50 и ZOE-70)). Освен това, при участниците ≥ 70 години (сборни ZOE-50 и ZOE-70), Shingrix значимо намалява максималния скор за най-силната болка срещу плацебо за времето на целия HZ епизод (средно = 5,7 срещу 7,0, P-стойност = 0,032).

Скорът, оценяващ влиянието на болестта върху продължителността и качеството на живот (Burden-of-illness, BOI) включва честотата на херпес зостер, тежестта и продължителността на острата и хронична болка, свързана с херпес зостер в продължение на период от 6 месеца след началото на обрива.

Ефикасността по отношение на намаляването на BOI е 98,4% (95% CI: 92,2; 100) при участници ≥ 50 години (ZOE-50) и 92,1% (95% CI: 90,4; 93,8) при участници ≥ 70 години (сборни ZOE-50 и ZOE-70).

Имуногенност на Shingrix

Не е установена имунологична корелация на защитата. Затова не е известно нивото на имуноен отговор, което осигурява защита срещу херпес зостер.

Имунните отговори към Shingrix са оценени в подгрупа от участници във фаза III проучвания за ефикасност ZOE-50 [хуморален имунитет и клетъчно-медиран имунитет (СМІ)] и ZOE-70 (хуморален имунитет). Shingrix индуцира по-силни gE-специфични имунни отговори (хуморален и СМІ) на 1-вия месец след 2-рата доза в сравнение с предвакцинационните нива.

Хуморалната имуногенност и резултатите за СМІ са представени съответно в Таблицы 3 и 4.

Таблица 3: Хуморална имуногенност на Shingrix при възрастни ≥ 50 години (АТР кохорта за имуногенност)

Анти-gE имунен отговор [^]						
Възрастова група (години)	3-ти месец*			38-ми месец**		
	N	GMC (mIU/ml) (95% CI)	Медиана на кратното повишаване на концентрациите спрямо тези преди ваксинацията (Q1; Q3)	N	GMC (mIU/ml) (95% CI)	Медиана на кратното повишаване на концентрациите спрямо тези преди ваксинацията (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)
Сборни ZOE-50 и ZOE-70						
≥ 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)

АТР Съгласно протокола (According-To-Protocol)

[^] Анти-gE имунен отговор = нива на анти-gE антителата, измерени чрез анти-gE ензимно-свързан имуносорбентен анализ; (gE ELISA)

* 3-ти месец = 1 месец след 2-рата доза

** 38-ми месец = 3 години след 2-рата доза

N Брой на оценените участници в определена точка от времето (за GMC)

CI Доверителен интервал

GMC Средна геометрична концентрация

Q1; Q3 Първи и трети квартил

Таблица 4: Клетъчно-медирана имуногенност на Shingrix при възрастни ≥ 50 години (АТР кохорта за имуногенност)

gE-специфичен CD4[2+] Т клетъчен отговор [^]						
Възрастова група (години)	3-ти месец*			38-ми месец**		
	N	Медиана на честотата (Q1; Q3)	Медиана на кратното повишаване на честотата спрямо тази преди ваксинацията (Q1; Q3)	N	Медиана на честотата (Q1; Q3)	Медиана на кратното повишаване на честотата спрямо тази преди ваксинацията (Q1; Q3)
ZOE-50						
≥ 50	164	1 844,1 (1 253,6; 2 932,3)	24,6 (9,9; 744,2)	152	738,9 (355,7; 1 206,5)	7,9 (2,7; 31,6)
≥ 70 ***	52	1 494,6 (922,9; 2 067,1)	33,2 (10,0; 1 052,0)	46	480,2 (196,1; 972,4)	7,3 (1,7; 31,6)

АТР Съгласно протокола (According-To-Protocol)

[^] gE-специфичен CD4[2+] Т клетъчен отговор = gE-специфична CD4+ Т клетъчна активност, измерена чрез вътреклетъчно оцветяване на цитокини (ICS) (CD4[2+] Т cells = CD4+ Т клетки, експресиращи най-малко 2 от 4 избрани имунни маркери)

* 3-ти месец = 1 месец след 2-ра доза

** 38-ми месец = 3 години след 2-рата доза

N Брой на оценените участници в определена точка от времето
Q1; Q3 Първи и трети квартил
*** Данните за gE-специфичните CD4[2+] при възрастовата група ≥ 70 години са генерирани в ZOE-50, тъй като CD4+ Т клетъчна активност не е оценявана в ZOE-70

Данните от едно отворено, проследяващо, фаза II клинично проучване с една група при възрастни ≥ 60 години (Zoster-024) показват, че имунният отговор, индуциран от ваксината (хуморален и клетъчно-медиран) персистира до приблизително 6 години след схемата на 0, 2-месец (N= 119). Медианата на концентрацията на анти-gE антителата е над 7 пъти по-висока от изходната медиана на концентрацията преди ваксинацията. Медианата на честотата на gE-специфичните CD4[2+] Т клетки е над 3,7 пъти по-висока от изходната медиана на честотата преди ваксинацията.

Имуногенност при участници, получаващи 2 дози Shingrix с интервал от 6 месеца

Ефикасността при схемата 0, 6-месец не е оценявана.

В едно фаза III отворено клинично проучване (Zoster-026), при което 238 възрастни на възраст ≥ 50 години са рандомизирани поравно да получат 2 дози Shingrix с интервал от 2 или 6 месеца между тях, след схемата 0, 6-месец е установен не по-слаб хуморален имунен отговор спрямо отговора след схемата 0, 2-месец. Анти-gE GMC на 1-вия месец след последната доза ваксина е съответно 38 153,7 mIU/ml (95% CI: 34 205,8; 42 557,3) и 44 376,3 mIU/ml (95% CI: 39 697,0; 49 607,2) по схемата 0, 6-месец и по схемата 0, 2-месец.

Участници с анамнеза за HZ преди имунизацията

Участниците с анамнеза за HZ са изключени от ZOE-50 и ZOE-70. В едно фаза III, неконтролирано, отворено клинично проучване (Zoster-033), 96 възрастни ≥ 50 години, с документирана от лекар анамнеза за HZ, получават 2 дози Shingrix с интервал от 2 месеца между тях. Лабораторното потвърждение на случаите на херпес зостер не е било част от процедурите на проучването. Анти-gE GMC на 1-вия месец след последната доза ваксина е 47 758,7 mIU/ml (95% CI: 42 258,8; 53 974,4).

В това проучване има 9 съобщения със съмнение за херпес зостер при 6 участници по време на периода на проследяване от една година. Това е по-висока честота на рецидив в сравнение с обичайно съобщаваната при обсервационни проучвания при неваксинирани участници с анамнеза за херпес зостер (вж. точка 4.4).

Имунокомпрометирани участници

При пациенти, трансплантирани с автоложни хемопоеични стволови клетки или HIV инфекция, са проведени две фаза I/II клинични проучвания, Zoster-001 и Zoster-015. Общо 135 възрастни, от които 73 са на възраст ≥ 50 години, получават най-малко една доза Shingrix, който е показал, че е имуногенен и се понася добре.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Shingrix, в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на реактивацията на варицела зостер вирус (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност по отношение на сърдечносъдовата/респираторната система, остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, локална поносимост, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах (gE антиген):

Захароза

Полисорбат 80

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Дикалиев фосфат

Суспензия (AS01_B адювантна система):

Диолеоилфосфатидилхолин

Холестерол

Натриев хлорид

Динатриев фосфат, безводен

Калиев дихидрогенфосфат

Вода за инжекции

За адюванта вижте също точка 2.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

След разтваряне:

Доказана е химична и физична стабилност на продукта в периода на използване за 24 часа при 30°C.

От микробиологична гледна точка ваксината трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение след първото отваряне са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да са повече от 6 часа при 2°C до 8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

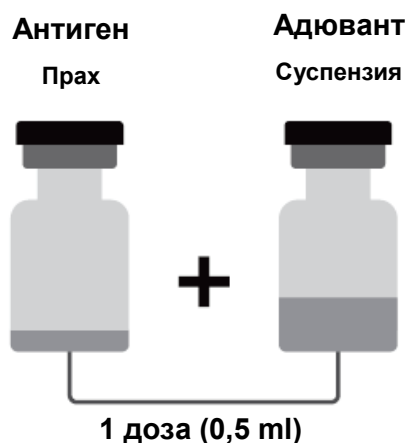
- Прах за 1 доза във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутилова гума)
- Суспензия за 1 доза във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутилова гума).

Shingrix се предлага в опаковка от 1 флакон прах плюс 1 флакон суспензия или в опаковка от 10 флакона прах плюс 10 флакона суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Shingrix се предлага под формата на флакон с кафява отчупваща се капачка, съдържащ праха (антиген) и флакон със синьо-зелена отчупваща се капачка, съдържащ суспензията (адювант). Прахът и суспензията трябва да се разтворят преди приложение.



Прахът и суспензията трябва да се прегледат визуално за чужди видими частици и/или промени във външния вид. Ако се наблюдава някое от двете, не разтваряйте ваксината.

Как се приготвя Shingrix:

Shingrix трябва да се разтвори преди приложение.

1. Изтеглете цялото съдържание на флакона със суспензията в спринцовката.
2. Добавете цялото съдържание на спринцовката във флакона, съдържащ праха.
3. Разклатете внимателно, докато прахът се разтвори напълно.

Разтворената ваксина е опалесцентна, безцветна до бледокафеникава течност.

Разтворената ваксина трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. Ако се наблюдава някое от двете, не прилагайте ваксината.

След разтваряне ваксината трябва да се използва незабавно. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Ако не се използва в рамките на 6 часа, трябва да се изхвърли.

Преди приложение:

1. Изтеглете цялото съдържание на флакона, съдържащ разтворената ваксина, в спринцовката.
2. Сменете иглата, така че да използвате нова игла, за да приложите ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партиди

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**1 ФЛАКОН И 1 ФЛАКОН
10 ФЛАКОНА И 10 ФЛАКОНА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Shingrix прах и суспензия за инжекционна суспензия
Ваксина срещу херпес зостер (рекомбинантна, с адювант)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма рекомбинантен гликопротеин Е на варицела зостер вирус с адювант AS01_B

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
захароза
полисорбат 80
натриев дихидрогенфосфат дихидрат
дикалиев фосфат
диолеоилфосфатидилхолин
холестерол
натриев хлорид
безводен динатриев фосфат
калиев дихидрогенфосфат
вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия
1 флакон: прах (антиген)
1 флакон: суспензия (адювант)

10 флакона: прах (антиген)
10 флакона: суспензия (адювант)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение

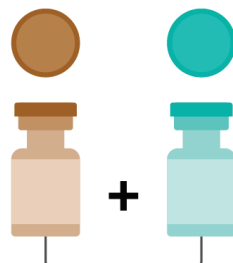
6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Прах и суспензия за разтваряне преди приложение

Антиген Аджувант



1 доза (0,5 ml)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

В-1330 Rixensart, Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1272/001 – 1 флакон и 1 флакон

EU/1/18/1272/002 – 10 флакона и 10 флакона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Антиген за Shingrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се смеси с адюванта.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН СЪС СУСПЕНЗИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Адювант за Shingrix

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се смеси с антигена.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Shingrix прах и суспензия за инжекционна суспензия Ваксина срещу херпес зостер (рекомбинантна, с адювант) (Herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Shingrix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Shingrix
3. Как се прилага Shingrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Shingrix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Shingrix и за какво се използва

За какво се използва Shingrix

Shingrix е ваксина, която помага за предпазване на възрастните от херпес зостер и постхерпетична невралгия (ПХН), продължителната невралгична болка след херпес зостер.

Shingrix се прилага при възрастни на и над 50-години.

Shingrix не може да се използва за предпазване срещу варицела.

Какво представлява херпес зостер

- Херпес зостер е обрив с мехури, който често е болезнен. Обикновено се развива в една част на тялото и може да продължи няколко седмици.
- Херпес зостер се причинява от същия вирус, който причинява варицела.
- След като сте боледували от варицела, вирусът, който я е причинил, остава във Вашия организъм в нервните клетки.
- Понякога след много години, ако Вашата имунна система (естествената защита на организма) се отслаби (поради остаряване, заболяване или лекарство, което приемате), вирусът може да причини херпес зостер.

Усложнения, свързани с херпес зостер

Херпес зостер може да доведе до усложнения.

Най-често срещаното усложнение на херпес зостер е:

- продължителна невралгична болка, наречена постхерпетична невралгия или ПХН. След като мехурчета на херпесния обрив зараснат, може да имате болка, която да продължи с месеци или години и да бъде силна.

Други усложнения на херпес зостер са:

- белези, където са били мехурчетата.
- кожни инфекции, слабост, мускулна парализа и загуба на слуха или зрението - те са по-редки.

Как действа Shingrix

Shingrix напомня на организма Ви за вируса, който причинява херпес зостер. Това помага на имунната Ви система (естествена защита на организма) да стои подготвена да се бори срещу вируса и да Ви предпази от херпес зостер и усложненията.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Shingrix

Shingrix не трябва да се прилага, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и подуване на лицето или езика.

Shingrix не трябва да Ви се прилага, ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Shingrix, ако:

- имате тежка инфекция с висока температура (треска). В тези случаи ваксинацията може да се наложи да бъде отложена докато се възстановите. Лека инфекция, като настинка, не би трябвало да е проблем, но първо се консултирайте с Вашия лекар.
- имате нарушения, свързани с кръвене или лесно получавате синини.

Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни в нещо), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Shingrix.

Припадък може да настъпи преди или след всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали при предишна инжекция.

Shingrix не може да се използва за лечение, ако вече имате херпес зостер или усложнения, свързани с херпес зостер.

Както всички ваксини, Shingrix може да не защити напълно всички ваксинирани хора.

Други лекарства и Shingrix

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта, или ако наскоро сте били ваксинирани с някаква друга ваксина.

Shingrix може да се прилага по едно и също време с ваксина срещу грип, известна като „инактивирана сезонна ваксина срещу грип, без адювант“. За всяка ваксина ще се използва различно място на инжектиране.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Shingrix повлиява способността Ви за шофиране или работата с машини. Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Shingrix съдържа натрий и калий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как се прилага Shingrix

- Shingrix се прилага като мускулна инжекция (обикновено в горната част на ръката).
- Ще Ви бъдат поставени 2 инжекции с интервал от 2 месеца. Ако е необходима гъвкавост във ваксинационната схема, втората доза може да бъде приложена между 2-рия и 6-ия месец след първата доза. Първата инжекция може да се приложи на възраст на и над 50 години.
- Ще бъдете информирани кога трябва да се върнете за втората доза Shingrix.

Уверете се, че сте завършили пълния курс на ваксинация. Това ще увеличи максимално защитата, която се дава от Shingrix.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да се появят при повече от 1 на 10 дози от ваксината):

- главоболие
- стомашни и храносмилателни оплаквания (включително гадене, повръщане, диария и/или болка в стомаха)
- мускулна болка (миалгия)
- болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
- чувство на умора, студени тръпки, повишаване на температурата

Чести (може да се появят при до 1 на 10 дози от ваксината):

- сърбеж на мястото на инжектиране (пруритус)
- общо неразположение

Нечести (може да се появят при до 1 на 100 дози от ваксината)

- подути жлези на шията, подмишницата или слабините
- болка в ставите

Повечето от тези нежелани реакции са с лека до умерена интензивност и не са дълготрайни.

Хората на възраст 50-69 години може да получат повече нежелани реакции в сравнение с тези на възраст ≥ 70 години

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Shingrix

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
- Да не се замразява.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Shingrix

- Активните вещества са:

След разтваряне, една доза (0,5 ml) съдържа:

Гликопротеин Е антиген² на варицела зостер вирус¹ 50 микрограма

¹ варицела зостер вирус = VZV

² с адювант AS01_B, съдържащ:

растителен екстракт *Quillaja saponaria* Molina, фракция 21 (QS-21) 50 микрограма

3-О-дезацил-4'-монофосфорил липид А (MPL) от *Salmonella Minnesota* 50 микрограма

Гликопротеинът Е е протеин, който се намира във варицела зостер вируса. Този протеин е неинфекциозен.

Адювантът (AS01_B) се използва за подобряване на отговора на организма към ваксината.

- Другите съставки са:
 - **Прах:** Захароза, полисорбат 80, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, дикалиев фосфат.
 - **Суспензия:** Диолеилфосфатидилхолин, холестерол, натриев хлорид, безводен динатриев фосфат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Как изглежда Shingrix и какво съдържа опаковката

- Прах и суспензия за инжекционна суспензия.
- Прахът е бял.
- Суспензията е опалесцентна, безцветна до бледокафеникава течност.

Една опаковка от Shingrix се състои от:

- Прах за 1 доза във флакон
- Суспензия за 1 доза във флакон

Shingrix се предлага в опаковка от 1 флакон прах плюс 1 флакон суспензия или в опаковка от 10 флакона прах плюс 10 флакона суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

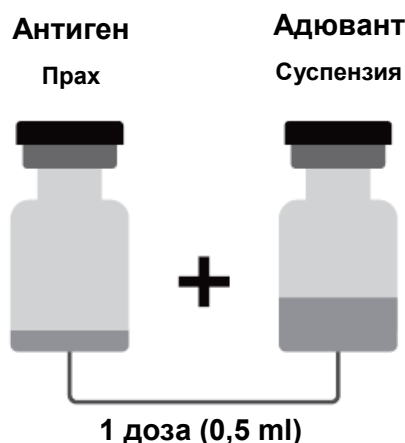
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Shingrix се предлага под формата на флакон с кафява отчупваща се капачка, съдържащ прах (антиген) и флакон със синьо-зелена отчупваща се капачка, съдържащ суспензия (адювант). Прахът трябва да се разтвори със суспензията преди приложение.



Прахът и суспензията трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. Ако се наблюдава някое от двете, не разтваряйте ваксината.

Как се приготвя Shingrix:

Shingrix трябва да се разтвори преди приложение.

1. Изтеглете цялото съдържание на флакона със суспензията в спринцовката.
2. Добавете цялото съдържание на спринцовката във флакона, съдържащ праха.
3. Разклатете внимателно, докато прахът се разтвори напълно.

Разтворената ваксина е опалесцентна, безцветна до бледокафеникава течност.

Разтворената ваксина трябва да се прегледа визуално за чужди видими частици и/или промени във външния вид. Ако се наблюдава някое от двете, не прилагайте ваксината.

След разтваряне ваксината трябва да се използва незабавно. Ако това не е възможно, ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Ако не се използва в рамките на 6 часа, трябва да се изхвърли.

Преди приложение:

1. Изтеглете цялото съдържание на флакона, съдържащ разтворената ваксина, в спринцовката.
2. Сменете иглата, така че да използвате нова игла, за да приложите ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.