

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Shingrix milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai
Herpes zoster vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje paruoštos vakcinės dozėje (0,5 ml) yra:

Varicella zoster viruso¹ glikoproteino E antigeno^{2,3} 50 mikrogramų

¹ *Varicella zoster* virusas = VZV

² Su adjuvantu AS01_B, kurio sudėtyje yra:

putoklinio muiliaus (*Quillaja saponaria* Molina) augalinio ekstrakto,
21 frakcija (QS-21) 50 mikrogramų

3-O-dezacil-4'-monofosforilipido A (MPL), išskirto iš *Salmonella minnesota*
50 mikrogramų

³ Glikoproteinas E (gE), pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu, naudojant kinų žiurkėno kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovarian*, CHO) ląstelių liniją.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.

Baltos spalvos milteliai.

Suspensija yra opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai rusvos spalvos skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Shingrix skirtas juosiančiosios pūslelinės (*herpes zoster*, HZ) ir neuralgijos po juosiančiosios pūslelinės (poherpetinės neuralgijos, PHN) profilaktikai (žr. 5.1 skyrių) 50 metų ar vyresniems suaugusiems.

Shingrix reikia vartoti pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminio skiepavimo kursą sudaro dvi dozės po 0,5 ml: antroji vakcinos dozė turi būti suleista, praėjus 2 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo. Jeigu yra reikalingas lankstus skiepavimo planas, antrąją dozę galima suleisti per 2-6 mėnesių laikotarpį, praėjusį po pirmosios dozės suleidimo (žr. 5.1 skyrių).

Ar po pirminio skiepavimo kurso reikia revakcinacijos, nenustatyta (žr. 5.1 skyrių).

Shingrix neskirta vartoti pirminei vėjaraupių infekcijos profilaktikai.

Vaikų populiacija

Shingrix saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti tik į raumenis, geriausia į deltinį raumenį.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suvartoto vaistinio preparato pavadinimą ir seriją.

Prieš imunizaciją

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinami tinkamos gydymo priemonės ir stebėjimas, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų anafilaksinį reakcijų.

Skiepimą Shingrix, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, kurie serga sunkia, karščiavimu pasireiškiančia ūmine liga. Vis dėlto, dėl nesunkios infekcinės ligos, pavyzdžiui, peršalimo, skiepavimo atidėti nereikia.

Kaip ir vartojant bet kurias kitas vakcinas, apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems vakcina paskiepytiems asmenims.

Vakcina skirta vartoti tik profilaktiškai ir ja netinka gydyti nustatytos kliniškai išreikštos ligos.

Šios vakcinos negalima suleisti į kraujagyslę ar į odą.

Leisti po oda nerekomenduojama.

Netinkamai suleidus vakciną po oda, gali padaugėti trumpalaikių lokalių reakcijų.

Shingrix reikia atsargiai vartoti asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba kraujo krešėjimo sutrikimas, nes suleidus vakciną tokiems asmenims į raumenį, gali pasireikšti kraujavimas.

Dėl psichogeninės reakcijos į adatos dūrį po bet kurios vakcinos suleidimo (ar netgi prieš suleidimą) gali ištikti apalpimas (sinkopė). Atsigaunant, kartu gali pasireikšti įvairūs neurologiniai požymiai, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestzija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai. Svarbu procedūrą atlikti tokioje vietoje, kurioje nebūtų galimybės susižeisti apalpimo atveju.

Saugumo, imunogeniškumo ar veiksmingumo duomenų, kurie pagrįstų Shingrix dozės pakeitimą kitos HZ vakcinos doze, nėra.

Duomenų apie Shingrix vartojimą asmenims, kuriems yra buvusi HZ, ir nusilpusiems asmenims, įskaitant sergančiuosius keliomis gretutinėmis ligomis, yra nedaug (žr. 5.1 skyrių). Todėl sveikatos priežiūros specialistai turi individualiai įvertinti skiepėjimo nuo HZ naudą ir riziką.

Sisteminio poveikio imunosupresiniai vaistiniai preparatai ir imunodeficitas

Yra saugumo ir imunogeniškumo duomenų, apie nedidelį kiekį asmenų, kurių imuninė sistema nusilpusi, užsikrėtusių žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba po kamieninių kraujo ląstelių persodinimo (žr. 5.1 skyrių). Shingrix vartojimas asmenims, kuriems yra diagnozuota arba įtariama kitokia imunosupresinė ar imunodeficitinė būklė, tiriamas.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, šiems asmenims gali būti nepakankamas imuninis atsakas. Shingrix skiriant imuniteto sutrikimų turintiems asmenims reikia atidžiai įvertinti laukiamą naudą ir galimus pavojus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Shingrix galima suleisti kartu su adjuvanto neturinčia, inaktyvinta sezoninio gripo vakcina. Vakcinas reikia suleisti į skirtingas injekcijų vietas.

III fazės kontroliuojamojo atviro klinikinio tyrimo (Zoster-004) metu 828 suaugusiesiems, kuriems buvo 50 ar daugiau metų, atsitiktiniu būdu buvo paskirtos 2 Shingrix dozės, antrąją dozę suleidžiant praėjus 2 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo ir leidžiant pirmąją dozę kartu (N = 413) arba ne kartu (N = 415) buvo suleista adjuvanto neturinti inaktyvinta vakcina nuo sezoninio gripo. Antikūnų atsakas į abi vakcinas buvo panašus nepriklausomai nuo to, ar jos buvo suleistos kartu ar ne kartu.

Vartojimas kartu su kitomis vakcinomis nerekomenduojamas, nes trūksta duomenų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Shingrix vartojimą nėščioms moterims nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui arba postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Shingrix dėl atsargumo geriau nevertoti nėštumo metu.

Žindymas

Motinos suleistos Shingrix vakcinos poveikis žindomam kūdikiui nebuvo tirtas. Nežinoma, ar Shingrix išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio poveikio patinų ar patelių vislumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Shingrix poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Shingrix gali daryti nedidelę laikiną įtaką gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus 2-3 paras po paskiepėjimo. Po vakcinos pavartojimo gali pasireikšti nuovargis ir negalavimas (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas injekcijos vietoje (68,1 % viso / dozei; 3,8 % sunkių / dozei), mialgija (32,9 % viso / dozei; 2,9 % sunkių / dozei), nuovargis (32,2 % viso / dozei; 3,0 % sunkių / dozei) ir galvos skausmas (26,3 % viso / dozei; 1,9 % sunkių / dozei). Dauguma šių reakcijų buvo trumpalaikės (trukmės mediana – 2-3 paros). Sunkios reakcijos, apie kurias buvo pranešta, truko 1-2 paras.

Nepageidaujamos reakcijos pasireiškė dažniau 50-69 metų asmenims, palyginti su asmenimis, kuriems buvo 70 ar daugiau metų, ypač bendrosios nepageidaujamos reakcijos, pavyzdžiui, mialgija, nuovargis, galvos skausmas, drebulys, karščiavimas ir virškinimo trakto sutrikimų simptomai.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateikta saugumo santrauka yra pagrįsta bendra duomenų, gautų vykdant placebo kontroliuojamus suaugusiųjų klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 5 887 50-69 metų ir 8 758 70 metų ir vyresni tiriamieji, analize.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažni	($\geq 1/10$);
dažni	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);
nedažni	(nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);
reti	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$);
labai reti	($< 1/10\ 000$).

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažni	Limfadenopatija
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažni	Virškinimo trakto sutrikimų simptomai (įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir (arba) pilvo skausmą)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažni	Mialgija
	Nedažni	Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, paraudimas, patinimas), nuovargis, šaltkrėtis, karščiavimas
	Dažni	Niežulys injekcijos vietoje, bendrasis negalavimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – *Varicella zoster* vakcinos, ATC kodas – J07BK03.

Veikimo mechanizmas

Shingrix, kurio sudėtyje yra specifinis VZV antigenas (gE) kartu su adjuvantine sistema AS01_B, skirtas sukelti antigenui specifiską ląstelinį ir humoralinį imuninį atsaką asmenims, kurie jau turi imunitetą prieš VZV.

Ikiklinikiniai duomenys rodo, kad adjuvantas AS01_B, veikdamas specifiniais molekuliniais keliais, sužadina trumpalaikį ir lokalų įgimtos imuninės sistemos aktyvinimą. Tai palengvina gE kilmės antigeną pateikiančių ląstelių nukreipimą į regioninį limfmazgį ir šių ląstelių aktyvaciją jame, dėl to yra gaminami gE specifiški CD4⁺ T ląstelės ir antikūnai. Adjuvanto AS01_B poveikis pasireiškia sąveikaujant MPL ir QS-21 liposomoms.

Shingrix idealusis veiksmingumas

Veiksmingumas prieš herpes zoster (HZ) ir gydant neuralgiją po juosiančiosios pūslelinės (poherpetinę neuralgiją, PHN)

Buvo atlikti du III fazės placebo kontroliuojami Shingrix idealiojo veiksmingumo koduoto stebėjimo tyrimai:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 suaugusiems tiriamiesiems, kuriems buvo 50 ar daugiau metų, atsitiktiniu būdu buvo suleistos dvi dozės arba Shingrix (N = 7 695), arba placebo (N = 7 710), darant 2 mėnesių pertrauką tarp dozių suleidimo;
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 suaugusiems tiriamiesiems, kuriems buvo 70 ar daugiau metų, atsitiktiniu būdu buvo suleistos dvi dozės arba Shingrix (N = 6 950), arba placebo (N = 6 950), darant 2 mėnesių pertrauką tarp dozių suleidimo.

Tyrimuose nebuvo suplanuota įvertinti veiksmingumą nusilpusių tiriamųjų, įskaitant tų, kurie serga keliomis gretutinėmis ligomis, pogrupiuose, nors šie tiriamieji iš tyrimų pašalinti nebuvo.

Idealiojo veiksmingumo prieš HZ ir gydant PHN duomenys, stebėti modifikuotoje bendrojoje vakcinuotų tiriamųjų grupėje (angl. *Modified Total Vaccinated Cohort, mTVC*), t. y. atmetus suaugusiųjų, kuriems nebuvo suleista antroji vakcinos dozė arba kuriems buvo diagnozuota HZ per vieną mėnesį po antrosios dozės, duomenis, pateikti atitinkamai 1 ir 2 lentelėse.

Shingrix, palyginti su placebo, reikšmingai sumažino HZ dažnį 50 metų ir vyresnių tiriamųjų grupėje (6, palyginti su 210 atvejų ZOE-50) bei 70 metų ir vyresnių tiriamųjų grupėje (25, palyginti su 284 atvejais bendrai analizuojant ZOE-50 ir ZOE-70 duomenis).

1 lentelė. Shingrix idealusis veiksmingumas prieš HZ.

Amžius (metai)	Shingrix			Placebas			Vakcinos idealusis veiksmingumas (%) [95% PI]
	Tiriamųjų, kurių duomenys buvo įvertinti,	HZ atvejų skaičius	Sergamumas per 1 000 tiriamųjų	Tiriamųjų, kurių duomenys buvo įvertinti,	HZ atvejų skaičius	Sergamumas per 1 000 tiriamųjų	

	skaičius		asmen ų metų	skaičius		ų asmen ų metų	
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]
Bendri ZOE-50 ir ZOE-70 duomenys **							
≥ 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]

PI Pasikliautinis intervalas.

* Per stebėjimo laikotarpį, kurio mediana 3,1 metų.

** Per stebėjimo laikotarpį, kurio mediana 4,0 metai.

70 metų ir vyresnių tiriamųjų duomenys buvo gauti, atlikus iš anksto numatytų specifikacijų bendrą ZOE-50 ir ZOE-70 (*mTVC*) duomenų analizę, nes tokia analizė pateikia labiausiai patikimus vakcinės idealiojo veiksmingumo įverčius šioje amžiaus grupėje.

Maždaug 13 000 tiriamųjų, sirgusių gretutinėmis ligomis, įskaitant su didesne HZ rizika susijusias ligas, buvo įtraukti į ZOE-50 ir ZOE-70. Remiantis vėlesne (angl. *post-hoc*) duomenų analize, idealusis veiksmingumas, saugant nuo diagnozuotos HZ pacientus, sergančius gretutinėmis ligomis (lėtine inkstų liga, lėtine obstrukcine plaučių liga, vainikinių arterijų liga, depresija ar cukriniu diabetu), atitiko bendrąjį idealųjį veiksmingumą, saugant nuo HZ.

Shingrix, palyginti su placebo, reikšmingai sumažino PHN dažnį 50 metų ir vyresnių suaugusiųjų grupėje (0, palyginti su 18 atvejų ZOE-50) bei 70 metų ir vyresnių suaugusiųjų grupėje (4, palyginti su 36 atvejais bendrai analizuojant ZOE-50 ir ZOE-70 duomenis).

2 lentelė. Shingrix idealusis veiksmingumas gydant PHN.

Amžius (metai)	Shingrix			Placebas			Vakcinės idealusis veiksmingumas (%) [95% PI]
	Tiriamųjų, kurių duomenys buvo įvertinti, skaičius	PHN* atvejų skaičius	Serga- mumas per 1 000 tiram ų asmen ų metų	Tiriamųjų , kurių duomenys buvo įvertinti, skaičius	PHN atvejų skaičiu s	Serga- mumas per 1 000 tiramų asmenų metų	
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]
Bendri ZOE-50 ir ZOE-70 duomenys ***							
≥ 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 buvo apibūdinama kaip skausmas, sukeltas juosiančiosios pūslelinės bei įvertintas 3 ar daugiau balų pagal 0-10 balų skalę, neišnykstantis arba atsirandantis per ilgesnį kaip 90 dienų laikotarpį po juosiančiosios pūslelinės išbėrimo atsiradimo, naudojant trumpąjį juosiančiosios pūslelinės skausmo aprašą (angl. *Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI*).

PI Pasikliautinis intervalas.

** Per stebėjimo laikotarpį, kurio mediana 4,1 metų.

*** Per stebėjimo laikotarpį, kurio mediana 4,0 metai.

70 metų ir vyresniųjų tiriamųjų duomenys buvo gauti, atlikus iš anksto numatytų specifikacijų bendrą ZOE-50 ir ZOE-70 (*mTVC*) duomenų analizę, nes tokia analizė pateikia patikimiausius vakcinos idealiojo veiksmingumo įverčius šioje amžiaus grupėje.

§ Statistiškai nereikšmingas.

Shingrix nauda saugant nuo PHN gali būti susijusi su vakcinos poveikiu, saugančiu nuo HZ. Papildomo PHN atvejų dažnio sumažėjimo tiriamųjų, kuriems buvo diagnozuota HZ, grupėje neįrodyta dėl nedidelio HZ atvejų skaičiaus vakcinuotųjų grupėje.

Idealusis veiksmingumas prieš HZ ketvirtaisiais metais po paskiepavimo vakcina 50 metų ir vyresniųjų suaugusiųjų grupėje buvo 93,1 % (95 % PI: 81,2; 98,2) ir 87,9% (95 % PI: 73,3; 95,4) 70 metų ir vyresniųjų suaugusiųjų grupėje.

Ilgiau kaip 4 metus trunkanti apsauga šiuo metu yra tirama.

Idealusis veiksmingumas, saugant nuo su HZ susijusių komplikacijų, kitokių nei PHN

Buvo įvertintos šios su HZ susijusios komplikacijos: HZ vaskulitas, išplitusi liga, akių liga, nervų sistemos liga, vidaus organų liga ir insultas. Remiantis bendra ZOE-50 ir ZOE-70 duomenų analize, Shingrix reikšmingai sumažino šių su HZ susijusių komplikacijų dažnį (95 % PI: 59,5; 99,9) 50 metų ir vyresniųjų suaugusiųjų grupėje 93,7 % (1 atvejis, palyginti su 16) ir 91,6 % (95 % PI: 43,3; 99,8) 70 metų ir vyresniųjų suaugusiųjų grupėje (1 atvejis, palyginti su 12). Pranešimų apie vidaus organų ligą arba insultą šių tyrimų metu nebuvo gauta.

Shingrix įtaka su HZ susijusiam skausmui

Apskritai tiriamiesiems, kurie buvo paskiepyti Shingrix, buvo stebimas ne toks sunkus su HZ susijęs skausmas, palyginti su tais tiriamaisiais, kurie buvo paskiepyti placebo. Kadangi vakcinos veiksmingumas prieš HZ yra labai didelis, buvo stebėta tik labai mažai infekcijos proveržio atvejų ir todėl nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų dėl šių tyrimo tikslų.

Shingrix reikšmingai sumažino su HZ susijusį skausmą malšinančių vaistinių preparatų suvartojimą atitinkamai 39,0 % (95 % PI: 11,9; 63,3) ir 50,6 % (95 % PI: 8,8; 73,2) 70 metų ar vyresniųjų suaugusiųjų, kuriems buvo patvirtintas bent vienas HZ epizodas, grupėje (bendri ZOE-50 ir ZOE-70 duomenys). Skausmą malšinančių vaistinių preparatų vartojimo mediana Shingrix ir placebo grupėse buvo atitinkamai 32,0 ir 44,0 paros.

Remiantis tiriamųjų, kuriems buvo patvirtintas bent vienas HZ epizodas, duomenimis, Shingrix reikšmingai mažino didžiausią vidutinį skausmo balą, palyginti su placebo, per visą HZ epizodą (50

metų ar vyresnių tiriamųjų (ZOE-50) ir 70 metų ar vyresnių tiriamųjų (bendri ZOE-50 ir ZOE-70 duomenys) grupėse atitinkamai vidurkis = 3,9, palyginti su 5,5, p-reikšmė = 0,049 ir vidurkis = 4,5, palyginti su 5,6, p-reikšmė = 0,043). Be to, remiantis 70 metų ar vyresnių tiriamųjų (bendrais ZOE-50 ir ZOE-70) duomenimis, Shingrix reikšmingai mažino didžiausią skausmo balą, palyginti su placebo, per visą HZ epizodą (vidurkis = 5,7, palyginti su 7,0, p-reikšmė = 0,032).

Ligos naštos (angl. *burden-of-illness*, BOI) balas apima ir HZ dažnį, kuris, atsižvelgiant į trukmę ir sunkumą, pasireiškė ūmiu ar lėtiniu su HZ susijusiu skausmu per 6 mėnesių laikotarpį nuo išbėrimo atsiradimo pradžios.

Idealusis veiksmingumas mažinant BOI buvo 98,4 % (95 % PI: 92,2; 100) 50 metų ar vyresnių tiriamųjų (ZOE-50) ir 92,1 % (95 % PI: 90,4; 93,8) 70 metų ar vyresnių tiriamųjų (bendri ZOE-50 ir ZOE-70 duomenys) grupėse.

Shingrix imunogeniškumas

Apsaugos imunologinė koreliacija nebuvo nustatyta. Todėl imuninį atsaką, užtikrinantį apsaugą nuo HZ, rodanti koncentracija nėra žinoma.

Imuninis atsakas į Shingrix buvo įvertintas tiriamųjų, dalyvavusių III fazės veiksmingumo tyrimų ZOE-50 (humoralinis ir ląstelinis imunitetas) ir ZOE-70 (humoralinis imunitetas) pogrupiuose. Shingrix sukėlė didesnę gE specifinę imuninį atsaką (humoralinis ir ląstelinis imunitetas) praėjus 1 mėnesiui po antrosios dozės, palyginti su buvusiu prieš skiepijimą.

Duomenys apie humoralinį imunogeniškumą ir ląstelinį imunitetą pateikti atitinkamai 3 ir 4 lentelėse.

3 lentelė. Shingrix humoralinis imunogeniškumas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems (imunogeniškumo PP grupė)

Antikūnų prieš gE imuninis atsakas [^]							
Amžiaus grupė (metai)	3-čias mėnuo *				38-as mėnuo **		
	N		KGV (mTV/ml) (95 % PI)	Koncentracijų padidėjimo kartais, palyginti su buvusiomis prieš paskiepijimą vakcina, mediana (Q1; Q3)	N	KGV (mTV/ml) (95 % PI)	Koncentracijų padidėjimo kartais, palyginti su buvusiomis prieš paskiepijimą vakcina, mediana (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)
Bendri ZOE-50 ir ZOE-70 duomenys							
≥ 70	742		49 691,5 (47 250,8; 52 258,2)	34,3 (16,7; 68,5)	648	10 507,7 (9 899,2; 11 153,6)	7,2 (3,5; 14,5)

PP Pagal protokolą.

[^] Antikūnų prieš gE imuninis atsakas = antikūnų prieš gE koncentracijos, išmatuotos imunofermentinės analizės prieš gE metodu (angl. *anti-gE enzyme-linked immunosorbent assay, gE ELISA*).

* 3-čias mėnuo = praėjus 1 mėnesiui po 2-osios dozės.

** 38-tas mėnuo = praėjus 3 metams po 2-osios dozės.

N Tiriamųjų, kurių duomenys vertinami, skaičius tam tikru laiko momentu (vertinant KGV).

PI Pasikliautinis intervalas.
 KGV Koncentracijų geometrinis vidurkis.
 Q1; Q3 Pirmasis ir trečiasis kvartiliai.

4 lentelė. Shingrix ląstelinis imunogeniškas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems (imunogeniško PP grupė)

gE specifinių CD4[2+] T ląstelių atsakas ^						
Amžiaus grupė (metai)	3-čias mėnuo *			38-as mėnuo **		
	N	Padažnėjimo mediana (Q1; Q3)	Padažnėjimo kartais mediana, palyginti su buvusiu prieš paskiepimą vakcina (Q1; Q3)	N	Dažnio mediana (Q1; Q3)	Padažnėjimo kartais mediana, palyginti su buvusiu prieš paskiepimą vakcina (Q1; Q3)
ZOE-50						
≥ 50	1	1 844,1		152	738,9 (355,7; 1 206,5)	7,9 (2,7; 31,6)
	6	(1 253,6;	24,6			
	4	2 932,3)	(9,9; 744,2)			
≥ 70***	5	1 494,6	33,2	46	480,2 (196,1; 972,4)	7,3 (1,7; 31,6)
	2	(922,9; 2 067,1)	(10,0; 1 052,0)			

PP Pagal protokolą.

^ gE specifinių CD4[2+] T ląstelių atsakas = gE specifinių CD4+ T ląstelių aktyvumas, išmatuotas viduląstelinio citokinų dažymo (angl. *intracellular cytokine staining, ICS*) metodu (CD4[2+] T ląstelės = CD4+ T ląstelės, kuriose vyksta bent 2 iš 4 pasirinktų imuninių žymenų raiška).

* 3-čias mėnuo = praėjus 1 mėnesiui po 2-osios dozės.

** 38-tas mėnuo = praėjus 3 metams po 2-osios dozės.

N Tiriamųjų, kurių duomenys vertinami, skaičius tam tikru laiko momentu.

Q1; Q3 Pirmasis ir trečiasis kvartiliai.

*** Duomenys apie gE specifinį CD4[2+] 70 metų ir vyresnių tiriamųjų grupėje buvo gauti iš ZOE-50 duomenų, nes CD4+ T ląstelių aktyvumas ZOE-70 metu nebuvo vertintas.

II fazės atviro vienos grupės stebėjimo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 60 metų ir vyresni suaugusieji (Zoster-024), duomenys rodo, kad vakcinas sužadintas imuninis atsakas (humoralinis ir ląstelinis imunitetas) išsilaikė iki maždaug 6 metų po paskiepimo pagal 0, 2 mėnesio planą (N = 119). Antikūnų prieš gE koncentracijos mediana buvo daugiau kaip 7 kartais didesnė už pradinę prieš paskiepimą buvusios koncentracijos medianą. gE specifinių CD4[2+] T ląstelių padažnėjimo mediana buvo daugiau kaip 3,7 karto didesnė už pradinę prieš paskiepimą buvusią padažnėjimo medianą.

Imunogeniškas tiriamiesiems, kuriems buvo suleistos 2 Shingrix dozės, antrąją dozę suleidžiant praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo

Skiepimo pagal 0, 6 mėn. planą idealusis veiksmingumas netirtas.

Remiantis III fazės atviro klinikinio tyrimo (Zoster-026), kuriame dalyvavo 238 suaugusieji, kuriems buvo 50 ar daugiau metų, ir kurie atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į vienodo dydžio grupes ir jiems buvo suleistos 2 Shingrix dozės, antrąją dozę suleidžiant praėjus 2 arba 6 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo, duomenimis, humoralinis imuninis atsakas po paskiepimo pagal 0, 6 mėn. planą buvo ne blogesnis už atsaką po paskiepimo pagal 0, 2 mėn. planą. Antikūnų prieš gE KGV praėjus 1 mėnesiui po paskutiniosios vakcinas dozės pagal 0, 6 mėn. arba 0, 2 mėn. planus suleidimo buvo atitinkamai 38 153,7 mTV/ml (95 % PI: 34 205,8; 42 557,3) ir 44 376,3 mTV/ml (95 % PI: 39 697,0; 49 607,2).

Tiriamieji, kuriems anksčiau buvo diagnozuota HZ, prieš skiepijimą vakcina

Tiriamieji, kuriems anksčiau buvo diagnozuota HZ, buvo pašalinti iš ZOE-50 ir ZOE-70. Remiantis III fazės, nekontroliuojamo, atviro klinikinio tyrimo (Zoster-033) duomenimis, 96 suaugusieji, kuriems buvo 50 metų ar daugiau, ir anksčiau gydytojas buvo diagnozavęs HZ, buvo suleistos 2 Shingrix dozės, tarp kurių buvo 2 mėnesių pertrauka. Laboratorinis HZ atvejų patvirtinimas nebuvo numatyta šio tyrimo procedūra. Antikūnų prieš gE KGV 1-ą mėnesį po paskutiniosios dozės buvo 47 758,7 mTV/ml (95 % PI: 42 258,8; 53 974,4).

Per vienerių metų stebėjimo laikotarpį buvo gauti 9 pranešimai apie 6 tiriamiesiems įtartą HZ. Tai yra didesnis pasikartojimo dažnis už dažniausiai stebėjimo tyrimų metu nustatytą dažnį neskiepytiems HZ istoriją turintiems asmenims (žr. 4.4 skyrių).

Tiriamieji, kuriems yra imuninės sistemos sutrikimas

Dviejuose I ir II fazės klinikiniuose tyrimuose (Zoster-001 ir Zoster-015) dalyvavo tiriamieji, kuriems buvo atliktas autologinis kraujodaros kamieninių ląstelių persodinimas arba ŽIV infekuoti tiriamieji. Iš viso 135 suaugusiesiems, iš kurių 73 buvo 50 metų ar vyresni, buvo suleista bent viena Shingrix dozė ir nustatyta, kad vakcina yra imunogeniška ir gerai toleruojama.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Varicella zoster viruso reaktyvacijos profilaktikos su Shingrix vakcina tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Netaikoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ūminio ir kartotinių dozių toksiškumo, lokalaus toleravimo, farmakologinio saugumo širdies ir kraujagyslių bei kvėpavimo sistemoms, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai (gE antigenas)

Sacharozė
Polisorbatas 80
Natrio divandenilio fosfatas dihidratas
Dikilio fosfatas

Suspensija (AS01_B adjuvantas)

Dioleoilfosfatidilcholinis
Cholesterolis
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas, bevandenis
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Apie adjuvantą taip pat žr. 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Po vakcinos paruošimo

Įrodyta, kad cheminės ir fizinės paruoštos vakcinos savybės nekinta 24 valandas 30 ° C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu paruoštą vakciną reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu paruošta vakcina iš karto nesuvartojama, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, bet paprastai paruošta vakcina turi būti laikoma nuo 2°C iki 8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C temperatūroje).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

- Flakonas (I tipo stiklas) su kamščiu (butilo gumos), kuriame yra milteliai 1 dozei paruošti.
- Flakonas (I tipo stiklas) su kamščiu (butilo gumos), kuriame yra suspensija 1 dozei paruošti.

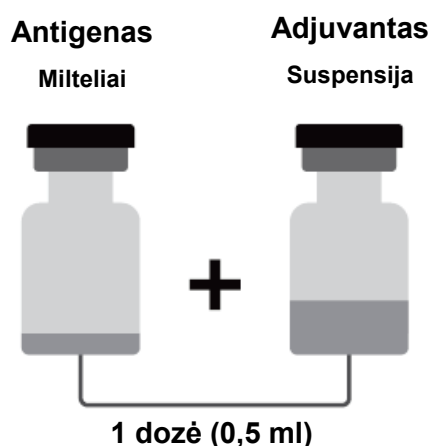
Tiekiamos tokios Shingrix pakuotės: 1 flakonas, kuriame yra milteliai, kartu su 1 flakonu, kuriame yra suspensija, arba 10 flakonų, kuriuose yra milteliai, kartu su 10 flakonų, kuriuose yra suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Shingrix tiekama flakone, kuriame yra milteliai (antigenas), su rudos spalvos nuimamu dangteliu ir flakone, kuriame yra suspensija (adjuvantas), su mėlynai žalios spalvos nuimamu dangteliu.

Prieš vartojimą milteliai turi būti sumaišyti su suspensija.



Miltelius ir suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Pastebėjus pašalines daleles arba išvaizdos pokyčius, vakciną ruošti negalima.

Kaip paruošti Shingrix

Shingrix reikia paruošti prieš vartojimą.

1. Visą flakono, kuriame yra suspensija, turinį reikia ištraukti į švirkštą.
2. Visą švirkšto turinį reikia sušvirkšti į flakoną, kuriame yra milteliai.
3. Švelniai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta.

Paruošta vakcina yra opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai rusvos spalvos skystis.

Paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Pastebėjus pašalines daleles arba išvaizdos pokyčius, vakciną vartoti negalima.

Paruoštą vakciną reikia nedelsiant suleisti. Jeigu tai neįmanoma, vakcina turi būti laikoma šaldytuve (2°C – 8°C temperatūroje). Jeigu paruošta vakcina per 6 valandas nesuvartojama, ją reikia išmesti.

Prieš vartojimą:

1. Visą flakono, kuriame yra paruošta vakcina, turinį reikia ištraukti į švirkštą.
2. Pakeisti adatą nauja adata, su kuria bus leidžiama vakcina.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIOSIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIOSIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**1 FLAKONAS IR 1 FLAKONAS
10 FLAKONŲ IR 10 FLAKONŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Shingrix milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai
Herpes zoster vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Ištirpinus miltelius, 1 dozėje (0,5 ml) yra 50 mikrogramų rekombinantinio *Varicella zoster* viruso glikoproteino E su adjuvantu AS01_B

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:
sacharozė,
polisorbatas 80,
natrio divandenilio fosfatas dihidratas,
dikalto fosfatas,
dioleoilfosfatidilcholinai,
cholesterolis,
natrio chloridas,
dinatrio vandenilio fosfatas, bevandenis,
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai
1 flakonas: milteliai (antigenas)
1 flakonas: suspensija (adjuvantas)

10 flakonų: milteliai (antigenas)
10 flakonų: suspensija (adjuvantas)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis.

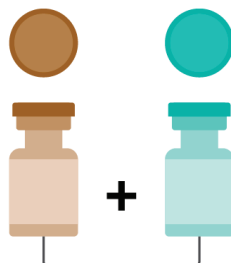
6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Miltelius reikia ištirpinti suspensijoje prieš vartojimą.

Antigenas **Adjuvantas**



1 dozė (0,5 ml)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1272/001 – 1 flakonas ir 1 flakonas
EU/1/18/1272/002 – 10 flakonų ir 10 flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS SU MILTELIAIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Shingrix antigenas
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Sumaišyti su adjuvantu

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FALKONAS SU SUSPENSIIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Shingrix adjuvantas

2. VARTOJIMO METODAS

Sumaišyti su antigenu.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Shingrix milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai Herpes zoster vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Shingrix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Shingrix
3. Kaip vartoti Shingrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Shingrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Shingrix ir kam jis vartojamas

Kam vartojamas Shingrix

Shingrix yra vakcina, kuri suaugusiems žmonėms padeda apsisaugoti nuo juosiančiosios pūslelinės (*herpes zoster*) ir neuralgijos – ilgai trunkančio nervo skausmo, pasireiškiančio persirgus juosiančiąja pūsleline.

Shingrix skirtas 50 metų ir vyresniems suaugusiems.

Shingrix negalima vartoti vėjaraupių (*varicella*) profilaktikai.

Kas yra juosiančioji pūslelinė

- Juosiančioji pūslelinė yra pūslinis išbėrimas, kuris dažnai būna skausmingas. Paprastai jis pasireiškia vienoje kūno vietoje ir gali trukti keletą savaičių.
- Juosiančiąją pūslelinę sukelia tas pats virusas, kuris sukelia vėjaraupius.
- Persirgus vėjaraupiais, juos sukėlęs virusas lieka Jūsų organizmo nervinėse ląstelėse.
- Kartais, praėjus daugeliui metų, imuninei sistemai (natūraliai organizmo apsaugai) nusilpus (dėl amžiaus, ligos ar Jūsų vartojamų vaistų), virusas gali vėl sukelti juosiančiąją pūslelinę.

Su juosiančiąja pūsleline susijusios komplikacijos

Gali pasireikšti juosiančiosios pūslelinės komplikacijos.

Dažniausios juosiančiosios pūslelinės komplikacijos yra:

- ilgai trunkantis nervo skausmas – vadinamas neuralgija po juosiančiosios pūslelinės arba poherpetine neuralgija (PHN). Užgijus juosiančiosios pūslelinės pūslelėms, gali atsirasti skausmas, kuris gali varginti mėnesiais ar metais ir gali būti stiprus.

Kitos juosiančiosios pūslelinės komplikacijos yra:

- randai buvusių pūslelių vietoje;

- odos infekcija, silpnumas, raumenų paralyžius, klausos ar regos praradimas – tokie sutrikimai pasireiškia rečiau.

Kaip veikia Shingrix

Shingrix primena Jūsų organizmui apie virusą, kuris sukelia juosiančiąją pūslelinę. Tai padeda Jūsų organizmo imuninei sistemai (natūraliai organizmo apsaugai) apsaugoti Jus nuo juosiančiosios pūslelinės ir jos komplikacijų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Shingrix

Shingrix vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Gali pasireikšti tokie alerginės reakcijos požymiai: niežtintis odos išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio tinimas.

Jeigu yra pirmiau nurodytų aplinkybių, negalite vartoti Shingrix. Jeigu abejojate, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš Jums suleidžiant Shingrix, jeigu:

- sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia kartu su aukšta kūno temperatūra (karščiavimu). Tokiais atvejais skiepijimą vakcina reikia atidėti iki tol, kol pasveiksite. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas, problemų kelti neturėtų, bet apie tai pirmiausia pasakykite savo gydytojui;
- turite kraujavimo sutrikimų arba Jums lengvai atsiranda mėlynės.

Jeigu yra pirmiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate), apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš Jums suleidžiant Shingrix.

Prieš bet kokią injekciją adata arba po jos galima apalpti. Todėl pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui, jeigu anksčiau leidžiant injekcijas buvote apalpę.

Shingrix negalima vartoti jau esamos juosiančiosios pūslelinės arba su juosiančiąja pūsleline susijusių komplikacijų gydymui.

Shingrix, kaip ir visos kitos vakcinos, negali pilnai apsaugoti visų vakcina paskiepytų žmonių.

Kiti vaistai ir Shingrix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigytus vaistus, ar neseniai buvote paskiepyti kitokia vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Shingrix galima suleisti tuo pačiu metu, kaip ir vakciną nuo gripo, vadinamą inaktyvinta vakcina nuo sezoninio gripo be adjuvanto. Kiekvieną vakciną reikia suleisti į skirtingas injekcijos vietas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nežinoma, ar Shingrix gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu blogai jaučiatės, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Shingrix sudėtyje yra natrio ir kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Shingrix

- Shingrix suleidžiama injekcijos į raumenį būdu (dažniausiai į žastą).
- Jums bus suleistos 2 injekcijos, tarp jų darant 2 mėnesių pertrauką. Jeigu reikia lankstaus skiepijimo plano, antrą dozę galima suleisti per 2-6 mėnesių laikotarpį, praėjusį po pirmos dozės suleidimo. Pirmąją dozę galima suleisti sulaukus 50 metų ir vėliau.
- Jums pasakys, kada turėtumėte atvykti susileisti antrąją Shingrix dozę.

Įsitikinkite, kad baigėte visą vakcinavimo kursą. Tokiu būdu Shingrix sukeliama apsauga bus maksimali.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinacijos dozių):

- galvos skausmas;
- pilvo ir virškinimo sutrikimai (įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir (arba) pilvo skausmą);
- raumenų skausmas (mialgija);
- skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos suleidimo vietoje;
- nuovargio jautumas, šaltkrėtis, karščiavimas.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinacijos dozių):

- niežėjimas injekcijos vietoje (niežulys);
- bendra bloga savijauta.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinacijos dozių):

- kaklo, pažasties arba kirkšnies limfmazgių patinimas;
- sąnarių skausmas.

Dauguma tokio šalutinio poveikio reiškinių būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai.

Suaugusiesiems, kuriems yra 50-69 metų, gali pasireikšti daugiau šalutinių poveikių, palyginti su 70 metų ar vyresniais žmonėmis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Shingrix

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).
- Negalima užšaldyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Shingrix sudėtis

- Veikliosios medžiagos:

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

Varicella zoster viruso¹ glikoproteino E antigeno² 50 mikrogramų

¹ *Varicella zoster* virusas = VZV

² Su adjuvantu AS01_B, kurio sudėtyje yra:

putoklinio muiliaus (*Quillaja saponaria* Molina) augalinio ekstrakto,
21 frakcija (QS-21) 50 mikrogramų

3-O-dezakil-4'-monofosforillipido A (MPL), išskirto iš *Salmonella minnesota*
50 mikrogramų

Glikoproteinas E yra baltymas, kuris yra *Varicella zoster* viruso sudėtyje. Šitas baltymas negali sukelti ligos.

Adjuvantas (AS01_B) yra naudojamas tam, kad padidintų organizmo atsaką į vakciną.

- Pagalbinės medžiagos:
 - **Milteliai:** sacharozė, polisorbatas 80, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dikalio fosfatas.
 - **Suspensija:** dioleoilfosfatidilcholinas, cholesterolis, natrio chloridas, bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

Shingrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.
- Milteliai yra baltos spalvos.
- Suspensija yra opalescuojantis, bespalvis arba šiek tiek rusvas skystis.

Vienoje Shingrix pakuotėje yra:

- flakonas su milteliais 1 dozei paruošti;
- flakonas su suspensija 1 dozei paruošti.

Tiekiamų Shingrix pakuočių dydžiai: 1 flakonas, kuriame yra milteliai, kartu su 1 flakonu, kuriame yra suspensija, arba 10 flakonų, kuriuose yra milteliai, kartu su 10 flakonų, kuriuose yra suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

recepia.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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

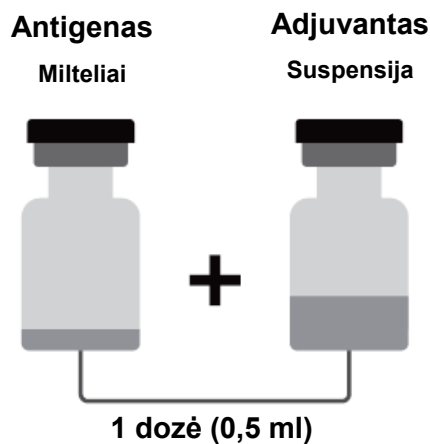
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Shingrix tiekiamas flakone, kuriame yra milteliai (antigenas), su rudos spalvos nuimamu dangteliu ir flakone, kuriame yra suspensija (adjuvantas), su mėlynai žalios spalvos nuimamu dangteliu. Prieš vartojimą milteliai turi būti sumaišyti su suspensija.



Miltelius ir suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Pastebėjus pašalines daleles arba išvaizdos pokyčius, vakciną ruošti negalima.

Kaip paruošti Shingrix

Shingrix reikia paruošti prieš vartojimą.

1. Visą flakono, kuriame yra suspensija, turinį reikia ištraukti į švirkštą.
2. Visą švirkšto turinį reikia sušvirkšti į flakoną, kuriame yra milteliai.
3. Švelniai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta.

Paruošta vakcina yra opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai rusvos spalvos skystis.

Paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Pastebėjus pašalines daleles arba išvaizdos pokyčius, vakcinos vartoti negalima.

Paruoštą vakciną reikia nedelsiant suleisti. Jeigu tai neįmanoma, paruošta vakcina turi būti laikoma šaldytuve (2°C – 8°C temperatūroje). Jeigu paruošta vakcina per 6 valandas nesuvartojama, ją reikia išmesti.

Prieš vartojimą:

1. Visą flakono, kuriame yra paruošta vakcina, turinį reikia ištraukti į švirkštą.
2. Pakeisti adatą nauja adata, su kuria bus leidžiama vakcina.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.