

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Shingrix proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Glikoproteina E – antygen^{2,3} wirusa *Varicella zoster*¹ 50 mikrogramów

¹ Wirus *Varicella zoster* = VZV

² związany z adiuwantem AS01_B zawierającym:

ekstrakt roślinny *Quillaja saponaria* Molina, frakcja 21 (QS-21) 50 mikrogramów

3-O-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) uzyskiwany z *Salmonella minnesota* 50 mikrogramów

³ glikoproteina E (gE) wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Proszek ma biały kolor.

Zawiesina jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Shingrix jest wskazana do profilaktyki półpaśca (*herpes zoster*, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u osób w wieku 50 lat i starszych (patrz punkt 5.1).

Szczepionkę Shingrix należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schemat szczepienia podstawowego składa się z dwóch dawek po 0,5 ml: dawki początkowej oraz drugiej dawki podanej 2 miesiące później. Jeśli jest konieczność zastosowania elastycznego schematu szczepienia, druga dawka może być podana w okresie 2 do 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki (patrz punkt 5.1).

Konieczność podawania dawek przypominających po szczepieniu podstawowym nie została określona (patrz punkt 5.1).

Szczepionka Shingrix nie jest wskazana do stosowania w celu zapobiegania ospie wietrznej jako

pierwotnej infekcji wirusem VZV.

Dzieci i młodzież

Nie określono profilu bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania szczepionki Shingrix u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do wstrzykiwania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowanie produktu leczniczego

W celu poprawy dokładności przy identyfikowaniu biologicznych produktów leczniczych należy dokładnie zapisywać nazwę oraz numer serii podawanego produktu leczniczego.

Przed podaniem szczepionki

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po szczepieniu.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, podanie szczepionki Shingrix należy odroczyć u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Występowanie łagodnego zakażenia, na przykład przeziębienia, nie powinno być powodem odroczenia szczepienia.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, ochronna odpowiedź immunologiczna może nie wystąpić u wszystkich zaszczepionych.

Szczepionka ta jest przeznaczona wyłącznie do profilaktyki i nie jest przeznaczona do leczenia choroby stwierdzonej klinicznie.

Nie należy podawać szczepionki donaczyniowo ani śródskórną.

Podawanie podskórne nie jest zalecane.

Omyłkowe podanie drogą podskórną może prowadzić do nasilenia przejściowych, miejscowych reakcji.

Szczepionka Shingrix powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub innymi zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po domięśniowym podaniu szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

Do krótkotrwałej utraty przytomności (omdlenia) - jako reakcji psychogennej na wkłucie igły - może dojść po, a nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki. Może temu towarzyszyć szereg objawów neurologicznych, takich jak przejściowe zaburzenia widzenia, zaburzenia czucia (parestezje) oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas powracania przytomności. Ważne jest, aby być przygotowanym i postępować w sposób pozwalający uniknąć obrażeń w wyniku omdlenia.

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa, immunogenności oraz skuteczności, które uzasadniałyby zastąpienie dawki szczepionki Shingrix dawką innej szczepionki przeciw półpaścowi.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania szczepionki Shingrix u osób z wcześniej przeżytym półpaścem oraz u osób osłabionych, w tym osób z wieloma chorobami współistniejącymi (patrz punkt 5.1). Dlatego też pracownicy ochrony zdrowia muszą indywidualnie ocenić korzyści i ryzyko związane ze szczepieniem przeciw półpaścowi danej osoby.

Leki immunosupresyjne o działaniu ogólnym oraz niedobory odporności

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności u ograniczonej liczby pacjentów o obniżonej odporności zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) albo po przeszczepie macierzystych komórek krwiotwórczych (HCT) (patrz punkt 5.1). Trwają badania dotyczące stosowania szczepionki Shingrix u osób z potwierdzoną lub podejrzaną immunosupresją lub niedoborem odporności o innym podłożu.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, odpowiedni poziom odpowiedzi immunologicznej może nie zostać uzyskany u tych osób. Podawanie szczepionki Shingrix osobom o obniżonej odporności powinno być dokonywane po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Shingrix może być podawana równocześnie z inaktywowaną szczepionką przeciw grypie sezonowej bez adiuwantu. Szczepionki te należy podawać w różne miejsca wstrzyknięcia.

W kontrolowanym, otwartym badaniu klinicznym III fazy (Zoster-004), 828 osoby w wieku ≥ 50 lat w sposób zrandomizowany przydzielono do dwóch grup, którym podano dwie dawki szczepionki Shingrix w odstępie 2 miesięcy albo z równoczesnym podaniem inaktywowanej szczepionki przeciw grypie sezonowej bez adiuwantu (N=413) z pierwszą dawką szczepionki Shingrix, albo z nierównoczesnym podaniem tej szczepionki (N=415). Odpowiedź humoralna na obie szczepionki była podobna bez względu na to, czy szczepionki podano równocześnie, czy też nie.

Równoczesne stosowanie z innymi szczepionkami nie jest zalecane z uwagi na brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki Shingrix u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród ani rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania szczepionki Shingrix podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu stosowania szczepionki Shingrix u matki na dziecko karmione przez nią piersią.

Nie jest wiadomo, czy szczepionka Shingrix przedostaje się do ludzkiego mleka.

Płodność

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni wpływ na płodność u osobników płci męskiej ani żeńskiej (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki Shingrix na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Shingrix może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w okresie 2 do 3 dni po szczepieniu. Po podaniu szczepionki może wystąpić zmęczenie i złe samopoczucie (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (łącznie u 68,1% po podaniu dawki; silny u 3,8% po podaniu dawki), ból mięśni (łącznie u 32,9% po podaniu dawki; silny u 2,9% po podaniu dawki), uczucie zmęczenia (łącznie u 32,2% po podaniu dawki; nasilone u 3% po podaniu dawki) oraz ból głowy (łącznie u 26,3% po podaniu dawki; silny u 1,9% po podaniu dawki). Większość tych działań nie była długotrwała (średni czas trwania 2 do 3 dni). Działania niepożądane określone jako silne trwały 1 do 2 dni.

Częstość występowania działań niepożądanych była większa u osób w wieku 50-69 lat w porównaniu do osób w wieku ≥ 70 lat, szczególnie w zakresie ogólnych działań niepożądanych takich jak ból mięśni, uczucie zmęczenia, ból głowy, dreszcze, gorączka czy objawy żołądkowo-jelitowe.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na zbiorczej analizie danych uzyskanych w badaniach klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo, obejmujących 5 887 osób dorosłych w wieku 50-69 lat oraz 8 758 dorosłych w wieku ≥ 70 .

Zgłaszane działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującymi kategoriami częstości:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	objawy żołądkowo-jelitowe (w tym: nudności, wymioty, biegunka i/lub ból brzucha)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	ból mięśni
	Niezbyt często	ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk), uczucie zmęczenia, dreszcze, gorączka
	Często	świąd w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciw *Varicella zoster*, kod ATC: J07BK03.

Mechanizm działania

Szczepionka Shingrix, poprzez połączenie antygeny swoistego dla VZV (gE) z systemem adiuwantowym (AS01_B), jest przeznaczona do wywołania specyficznej antygenowo odpowiedzi immunologicznej (komórkowej i humoralnej) u osób z wcześniej istniejącą odpornością wobec VZV.

Dane niekliniczne wskazują, że AS01_B powoduje miejscową i przejściową aktywację wrodzonego układu odpornościowego poprzez swoiste szlaki molekularne. Ułatwia to rekrutację i aktywację komórek prezentujących antygen, które transportują antygeny pochodzące z gE do węzła chłonnozbierającego chłonkę z danej okolicy, co z kolei prowadzi do wytworzenia gE-swoistych limfocytów T CD4+ i przeciwciał. Działanie adiuwantowe AS01_B jest wynikiem wzajemnego oddziaływania MPL i QS-21 powstałych w liposomach.

Skuteczność szczepionki Shingrix

Skuteczność wobec półpaśca (ang. Herpes Zoster, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (ang. Post-Herpetic Neuralgia, PHN)

W dwóch badaniach III fazy, kontrolowanych placebo, zaślepionych dla obserwatora, dotyczących skuteczności szczepionki Shingrix:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 osób w wieku ≥ 50 lat zrandomizowano do grup otrzymujących albo dwie dawki szczepionki Shingrix (N=7 695), albo placebo (N=7 710), podane w odstępie 2 miesiące,
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 osób w wieku ≥ 70 lat zrandomizowano do grup otrzymujących albo dwie dawki szczepionki Shingrix (N=6 950), albo placebo (N=6 950), podane w odstępie 2 miesiące.

Badania te nie były zaplanowane w celu wykazania skuteczności w podgrupach osób osłabionych, w tym osób z wieloma chorobami współistniejącymi, niemniej jednak osoby te nie były wykluczone z badań.

Wyniki dotyczące skuteczności w zapobieganiu HZ oraz PHN obserwowane w zmodyfikowanej Całkowitej Zaszczepionej Kohorcie (ang. modified Total Vaccinated Cohort, mTVC), tj. po wyłączeniu z badania osób, które nie otrzymały drugiej dawki szczepionki lub u których stwierdzono HZ w ciągu jednego miesiąca po podaniu drugiej dawki, przedstawiono odpowiednio w Tabeli 1 i Tabeli 2.

U osób w wieku ≥ 50 lat szczepionka Shingrix znacząco zmniejszyła zapadalność na HZ w porównaniu do placebo (6 w porównaniu do 210 przypadków w badaniu ZOE-50) i u osób w wieku \geq

70 lat (25 w porównaniu do 284 przypadków w analizie zbiorczej badań klinicznych ZOE-50 i ZOE-70).

Tabela 1: Skuteczność szczepionki Shingrix wobec półpaśca

Wiek (lata)	Shingrix			Placebo			Skuteczność szczepionki (%) [95% CI]
	Liczba osób spełniających kryteria oceny	Liczba przypadków HZ	Zapadalność (częstość na 1000 osób na rok)	Liczba osób spełniających kryteria oceny	Liczba przypadków HZ	Zapadalność (częstość na 1000 osób na rok)	
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]
Dane zbiorcze ZOE-50 i 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 Przedział ufności

* W średnim okresie obserwacji wynoszącym 3,1 lat

** W średnim okresie obserwacji wynoszącym 4 lata

Dane od osób w wieku ≥ 70 lat pochodzą z zaplanowanych z góry zbiorczych analiz badań klinicznych ZOE-50 i ZOE-70 (mTVC), gdyż te analizy dostarczają najbardziej miarodajnych szacunków dotyczących skuteczności szczepionki w tej grupie wiekowej.

W badaniach klinicznych ZOE-50 i ZOE-70 wzięło udział około 13 000 osób z zaburzeniami zdrowotnymi, w tym ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko wystąpienia HZ. Analiza retrospektywna (*post hoc*) dotycząca skuteczności w zapobieganiu potwierdzonemu HZ u osób z typowymi schorzeniami (przewlekła choroba nerek, przewlekła obturacyjna choroba płuc, choroba wieńcowa, depresja lub cukrzyca) wykazała, że skuteczność szczepionki w tej grupie jest zgodna z ogólną skutecznością w zapobieganiu HZ.

Szczepionka Shingrix znacząco zmniejsza zapadalność na PHN w porównaniu do placebo u osób w wieku ≥ 50 lat (0 w porównaniu do 18 przypadków w badaniu ZOE-50) i u osób w wieku ≥ 70 lat (4 w porównaniu do 36 przypadków w analizie zbiorczej dla badań ZOE-50 i ZOE-70).

Tabela 2: Skuteczność szczepionki Shingrix wobec PHN

Wiek (lata)	Shingrix			Placebo			Skuteczność szczepionki (%) [95% CI]
	Liczba osób spełniających kryteria oceny	Liczba przypadków PHN*	Zapadalność (częstość na 1000 osób na rok)	Liczba osób spełniających kryteria oceny	Liczba przypadków PHN	Zapadalność (częstość na 1000 osób na rok)	

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]
Dane zbiorcze ZOE-50 i 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 zdefiniowano jako ból powiązany z półpaścem, oceniony na stopień ≥ 3 (w skali od 0 do 10), utrzymujący się lub pojawiający się ponad 90 dni po wystąpieniu wysypki półpaścowej, z wykorzystaniem Kwestionariusza Oceny Bólu dla półpaśca (Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI)

CI Przedział ufności

** w średnim okresie obserwacji wynoszącym 4,1 lat

*** w średnim okresie obserwacji wynoszącym 4 lata

Dane od osób w wieku ≥ 70 lat pochodzą z zaplanowanych z góry zbiorczych analiz dla badań ZOE-50 i ZOE-70 (mTVC), gdyż te analizy dostarczają najbardziej miarodajnych szacunków dotyczących skuteczności szczepionki w tej grupie wiekowej.

§ Statystycznie nieistotne.

Korzystny efekt szczepionki Shingrix w zapobieganiu PHN można przypisać efektowi szczepionki w zapobieganiu HZ. Z uwagi na ograniczoną liczbę przypadków HZ w grupie osób zaszczepionych, nie było możliwe wykazanie dalszej redukcji zapadalności na PHN u osób z potwierdzonym HZ.

W czwartym roku po szczepieniu, skuteczność profilaktyki HZ wynosiła: 93,1% (95% CI: 81,2; 98,2) i 87,9% (95% CI: 73,3; 95,4), odpowiednio u osób dorosłych w wieku ≥ 50 lat i osób dorosłych w wieku ≥ 70 lat. Czas trwania ochrony powyżej 4 lat jest obecnie przedmiotem badań.

Skuteczność wobec powikłań związanych z półpaścem innych niż neuralgia półpaścowa (PHN)

Ocenianymi powikłaniami związanymi z półpaścem były: zapalenie naczyń wywołane VZV, choroba o przebiegu rozsianym, powikłania oczne, powikłania neurologiczne, powikłania trzewne i udar. W analizie zbiorczej dla ZOE-50 i ZOE-70, szczepionka Shingrix wpływała na znaczące zmniejszenie częstości występowania tych powikłań związanych z półpaścem o 93,7% (95% CI: 59,5; 99,9) i 91,6% (95% CI: 43,3; 99,8), odpowiednio u osób w wieku ≥ 50 lat (1 w porównaniu do 16 przypadków) i osób w wieku ≥ 70 lat (1 w porównaniu do 12 przypadków). W badaniach tych nie stwierdzono żadnego przypadku wystąpienia powikłań trzewnych lub udaru.

Wpływ szczepionki Shingrix na ból związany z półpaścem

Generalnie obserwowano ogólną tendencję do występowania mniej nasilonego bólu związanego z HZ u osób zaszczepionych preparatem Shingrix w porównaniu z placebo. Ze względu na wysoką skuteczność szczepionki w zapobieganiu półpaścowi odnotowano niewielką liczbę przypadków zachorowań przełamujących, nie było zatem możliwe wyciągnięcie jednoznacznych wniosków dotyczących tego obszaru badań.

U osób w wieku ≥ 70 lat z co najmniej jednym potwierdzonym epizodem HZ (analiza zbiorcza badań ZOE-50 i ZOE-70), szczepionka Shingrix znacząco zmniejszała wykorzystanie i czas przyjmowania leków przeciwbólowych w związku z HZ, odpowiednio o 39,0% (95% CI: 11,9; 63,3) i 50,6% (95%

CI: 8,8; 73,2). Mediana czasu przyjmowania leków przeciwbólowych w grupie osób zaszczepionych szczepionką Shingrix i w grupie placebo wynosiła odpowiednio 32 i 44 dni.

U osób z co najmniej jednym potwierdzonym epizodem półpaśca, szczepionka Shingrix znacząco zmniejszała, w porównaniu do placebo, maksymalną punktację przy ocenie nasilenia przeciętnego bólu podczas całego epizodu półpaśca (średnia = 3,9 w porównaniu do 5,5, wartość P = 0,049 oraz średnia = 4,5 w porównaniu do 5,6, wartość P = 0,043 odpowiednio u osób w wieku ≥ 50 lat (ZOE-50) i w wieku ≥ 70 lat (analiza zbiorcza badań ZOE-50 i ZOE-70)). Ponadto, u osób w wieku ≥ 70 lat (analiza zbiorcza badań ZOE-50 i ZOE-70), szczepionka Shingrix znacząco zmniejszyła w porównaniu do placebo maksymalną punktację przy ocenie najsilniejszego bólu podczas całego epizodu półpaśca (średnia = 5,7 w porównaniu do 7, wartość P = 0,032).

Ocena uciążliwości choroby (ang. burden-of-illness, BOI) uwzględnia częstość występowania półpaśca oraz nasilenie i czas trwania ostrego i przewlekłego bólu związanego z półpaścem w okresie 6 miesięcy po wystąpieniu wysypki. Skuteczność w redukcji BOI wynosiła 98,4% (95% CI: 92,2; 100) u osób w wieku ≥ 50 lat (ZOE-50) i 92,1% (95% CI: 90,4; 93,8) u osób w wieku ≥ 70 lat (analiza zbiorcza badań ZOE-50 i ZOE-70).

Immunogenność szczepionki Shingrix

Ponieważ nie ustalono immunologicznego korelatu ochrony, nie jest znany poziom odpowiedzi immunologicznej zapewniającej ochronę przed półpaścem.

Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Shingrix była oceniana w podgrupie osób uczestniczących w badaniach III fazy dotyczących skuteczności ZOE-50 [odporność humoralna i odporność komórkowa (ang. cell-mediated immunity, CMI)] i ZOE-70 (odporność humoralna). Miesiąc po podaniu drugiej dawki szczepionka Shingrix wywołała wyższą odpowiedź immunologiczną specyficzną dla gE (humoralną i CMI) w porównaniu do wartości przed szczepieniem.

Wyniki dotyczące immunogenności humoralnej i CMI zaprezentowano odpowiednio w Tabelach 3 i 4.

Tabela 3: Odpowiedź humoralna na szczepionkę Shingrix u osób w wieku ≥ 50 lat (kohorta ATP dla immunogenności)

Odpowiedź immunologiczna wobec gE [^]						
Grupa wiekowa (lata)	Miesiąc 3*			Miesiąc 38**		
	N	GMC (mIU/ml) (95% CI)	Mediana krotności wzrostu stężeń w porównaniu do stanu sprzed szczepienia (Q1; Q3)	N	GMC (mIU/ml) (95% CI)	Średnia krotność wzrostu stężenia w porównaniu do stanu przed szczepieniem (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)
Analiza zbiorcza badań ZOE-50 i 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)

ATP Zgodnie z protokołem (ang. According-To-Protocol)

[^] Odpowiedź immunologiczna wobec gE = poziom przeciwciał anty-gE, mierzony za pomocą testu immunoenzymatycznego dla anty-gE (gE ELISA)

* 3. Miesiąc = 1 miesiąc po podaniu 2. dawki

** 38. Miesiąc = 3 lata po podaniu 2. dawki

N Liczba osób kwalifikujących się do oceny w określonym punkcie czasowym (dla GMC)

CI Przedział ufności
 GMC Średnia geometryczna stężenia
 Q1; Q3 Pierwszy i trzeci kwartyl

Tabela 4: Odpowiedź komórkowa na szczepionkę Shingrix u osób w wieku ≥ 50 lat (kohorta ATP dla immunogenności)

Odpowiedź komórek T CD4[2+] swoista dla gE						
Grupa wiekowa (lata)	Miesiąc 3*			Miesiąc 38**		
	N	Średnia częstotliwość (Q1; Q3)	Mediana krotności wzrostu częstości występowania w porównaniu do stanu sprzed szczepienia (Q1; Q3)	N	Średnia częstotliwość (Q1; Q3)	Mediana krotności wzrostu częstości występowania w porównaniu do stanu sprzed szczepienia (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)
$\geq 70^{***}$	52	1 494,6 (922,9; 2 067,1)	33,2 (10,0; 1,052,0)	46	480,2 (196,1; 972,4)	7,3 (1,7; 31,6)

ATP Zgodnie z protokołem (ang. According-To-Protocol)

^ odpowiedź w zakresie komórek T CD4[2+] swoistych dla gE = aktywność komórek T CD4[2+] swoistych dla gE mierzona w teście wewnątrzkomórkowego barwienia cytokin (ang. intracellular cytokine staining (ICS) assay) (komórki T CD4[2+] = komórki T CD4+ zawierające/prezentujące co najmniej 2 z 4 wybranych markerów immunologicznych)

* Miesiąc 3 = 1 miesiąc po podaniu 2. dawki

** Miesiąc 38 = 3 lata po podaniu 2. dawki

N Liczba osób kwalifikujących się do oceny w określonym punkcie czasowym

Q1; Q3 Pierwszy i trzeci kwartyl

*** Dane dotyczące CD4[2+] swoistych dla gE w grupie wiekowej ≥ 70 lat zostały uzyskane w badaniu ZOE-50, gdyż w badaniu ZOE-70 nie oceniano aktywności komórek T CD4+.

Dane z otwartego, obserwacyjnego badania klinicznego II fazy z pojedynczą grupą badaną, przeprowadzonego u dorosłych w wieku ≥ 60 lat (Zoster-024) wskazują, że indukowana przez szczepionkę odpowiedź immunologiczna (humoralna i CMI) utrzymuje się do około 6 lat po szczepieniu według schematu 0, 2 miesiące (N=119). Mediana stężenia przeciwciał anti-gE była ponad 7-krotnie wyższa od wyjściowej mediany stężenia tych przeciwciał przed szczepieniem. Mediana częstości występowania limfocytów T CD4[2+] swoistych dla gE była ponad 3,7-krotnie wyższa od wyjściowej mediany częstości występowania tych komórek przed szczepieniem.

Immunogenność u osób otrzymujących 2 dawki szczepionki Shingrix w odstępie 6 miesięcy

Skuteczność szczepionki nie była oceniana dla schematu szczepienia 0, 6 miesięcy.

W otwartym badaniu klinicznym III fazy (Zoster-026), w którym 238 osób w wieku ≥ 50 lat przydzielono w sposób zrandomizowany do dwóch równych grup, które otrzymały 2 dawki szczepionki Shingrix w odstępie 2 lub 6 miesięcy, odpowiedź humoralna po zastosowaniu schematu szczepienia 0, 6 miesięcy była porównywalna do odpowiedzi uzyskanej po szczepieniu według schematu 0, 2 miesiące.

Miesiąc po podaniu ostatniej dawki wskaźnik GMC anti-gE wynosił 38 153,7 mIU/ml (95% CI: 34 205,8; 42 557,3) i 44 376,3 mIU/ml (95% CI: 39 697,0; 49 607,2), odpowiednio dla schematu szczepienia 0, 6 miesięcy i 0, 2 miesiące.

Osoby z półpaścem przebyłym przed szczepieniem

Osoby z przebyłym półpaścem stwierdzonym w wywiadzie były wykluczone z badań ZOE-50 i ZOE-70. W badaniu III fazy prowadzonym metodą otwartej próby, bez grupy kontrolnej (Zoster-033), 96 osób w wieku ≥ 50 lat z udokumentowanym medycznie przebyłym półpaścem otrzymało 2 dawki

szczepionki Shingrix w odstępie 2 miesięcy. Laboratoryjne potwierdzenie przypadków półpaśca nie było uwzględnione w protokołach badań. Miesiąc po podaniu ostatniej dawki wskaźnik GMC anty-gE wynosił 47 758,7 mIU/ml (95% CI: 42 258,8; 53 974,4).

W ciągu rocznego okresu obserwacji zgłoszono 9 przypadków podejrzeń półpaśca u 6 osób. Jest to odsetek nawrotów wyższy niż zazwyczaj zgłaszany w badaniach obserwacyjnych dotyczących osób nieszczepionych z przebyłym półpaścem stwierdzonym w wywiadzie (patrz punkt 4.4).

Osoby o obniżonej odporności

Dwa badania I/II fazy, Zoster-001 i Zoster-015, przeprowadzono z udziałem osób po autologicznym przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych lub zakażonych HIV.

W sumie 135 dorosłych osób, z których 73 były w wieku ≥ 50 lat, otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki Shingrix, która okazała się być immunogenna i dobrze tolerowana.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Shingrix w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu reaktywacji wirusa ospy wietrznej – półpaśca (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym, tolerancji miejscowej, bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego/oddechowego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek (antygen gE):

Sacharoza
Polisorbat 80
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Dipotasu fosforan

Zawiesina (System adiuwantowy AS01_B):

Dioloilofosfatydylocholina
Cholesterol
Sodu chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Informacje dotyczące adiuwantu, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po rekonstytucji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 30°C.

Ze względów mikrobiologicznych, szczepionkę należy użyć niezwłocznie. Jeśli szczepionka nie zostanie niezwłocznie zużyta, za czas oraz warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 6 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkoło typu I) z korkiem (guma butylowa)
- Zawiesina do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkoło typu I) z korkiem (guma butylowa).

Szczepionka Shingrix jest dostępna w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę z proszkiem i 1 fiolkę z zawiesiną albo w opakowaniach zawierających 10 fiolek z proszkiem i 10 fiolek z zawiesiną.

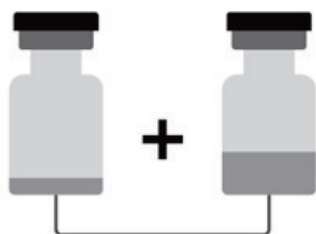
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionka Shingrix jest dostępna w postaci fiolki z brązowym korkiem typu flip-off zawierającej proszek (antygen) i fiolki z niebiesko-zielonym korkiem typu flip-off zawierającej zawiesinę (adiuwant).

Przed podaniem proszek i zawiesina muszą zostać poddane rekonstytucji.

Antygen **Adiuwant**
Proszek Zawiesina



1 dawka (0,5 ml)

Proszek i zawiesinę należy obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i/lub zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z tych zmian, szczepionki nie należy poddawać rekonstytucji.

Jak przygotować szczepionkę Shingrix:

Przed podaniem szczepionkę Shingrix należy poddać rekonstytucji.

1. Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki z zawiesiną.
2. Dodać całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
3. Delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Szczepionka po rekonstytucji jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego.

Szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i/lub zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z tych zmian, szczepionki nie należy podawać.

Po rekonstytucji, szczepionkę należy niezwłocznie użyć; jeśli nie jest to możliwe, szczepionkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Jeśli szczepionka nie zostanie użyta w ciągu 6 godzin, należy ją usunąć.

Przed podaniem:

1. Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki ze szczepionką poddaną rekonstytucji.
2. Zmienić igłę, tak, aby do podania szczepionki została użyta nowa igła.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**1 FIOŁKA I 1 FIOŁKA
10 FIOLEK I 10 FIOLEK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Shingrix proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów rekombinowanej glikoproteiny E wirusa *Varicella Zoster* z adiuwantem AS01_B

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sacharoza
polisorbat 80
sodu diwodorofosforan dwuwodny
dipotasu fosforan
dioleoilofosfatydylocholina
cholesterol
sodu chlorek
disodu fosforan bezwodny
potasu diwodorofosforan
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 fiołka: proszek (antygen)
1 fiołka: zawiesina (adiuwant)

10 fiołek: proszek (antygen)
10 fiołek: zawiesina (adiuwant)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

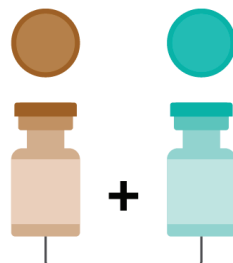
6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed podaniem proszek i zawiesinę należy poddać rekonstytucji.

Antygen Adiuwant



1 dawka (0,5 ml)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1272/001 – 1 fiołka i 1 fiołka

EU/1/18/1272/002 – 10 fiołek i 10 fiołek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Antygen dla Shingrix
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać z adiuwantem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ZAWIESINĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Adiuwant dla Shingrix

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wymieszać z antygenem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Shingrix proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Shingrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Shingrix
3. Jak stosować szczepionkę Shingrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Shingrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Shingrix i w jakim celu się ją stosuje

W jakim celu stosuje się szczepionkę Shingrix

Shingrix jest szczepionką, która pomaga chronić osoby dorosłe przed półpaścem oraz neuralgią półpaścową (ang. post-herpetic neuralgia, PHN), długotrwałym bólem nerwowym występującym po przebytych półpaścu.

Szczepionka Shingrix jest stosowana u osób w wieku 50 lat i starszych.

Szczepionka Shingrix nie może być stosowana w zapobieganiu ospie wietrznej.

Czym jest półpasiec

- Półpasiec to choroba objawiająca się wysypką z pęcherzykami, która często jest bolesna. Zwykle występuje w jednej części ciała i może trwać kilka tygodni.
- Półpasiec jest wywoływany przez ten sam wirus, co ospa wietrzna.
- Po przebyciu ospy wietrznej, wirus który ją wywołał pozostaje w komórkach nerwowych.
- Czasem, po wielu latach, gdy układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) ulega osłabieniu (z powodu wieku, choroby lub przyjmowanych leków), wirus ten może spowodować wystąpienie półpaśca.

Powikłania związane z półpaścem

Półpasiec może prowadzić do powikłań.

Najczęstszymi powikłaniami półpaśca są:

- długo utrzymujący się ból nerwowy – nazywany neuralgią półpaścową lub PHN (skrót od angielskiej nazwy neuralgii półpaścowej). Po zagojeniu się pęcherzyków półpaścowych, u

pacjenta może wystąpić ból – niekiedy o dużym nasileniu, który może się utrzymywać miesiące lub lata.

Inne powikłania półpaśca to:

- blizny w miejscach, w których występowała wysypka pęcherzykowa
- zakażenia skóry, osłabienie, porażenia mięśni i utrata słuchu lub wzroku – te powikłania występują rzadziej.

Jak działa szczepionka Shingrix

Szczepionka Shingrix przypomina organizmowi o wirusie, który wywołuje półpaśiec. Pomaga to układowi odpornościowemu (naturalnej obronie organizmu) zachować gotowość do walki z wirusem i chronić przed półpaścem i jego powikłaniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Shingrix

Kiedy nie stosować szczepionki Shingrix:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6.). Objawy uczulenia mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy lub języka.

Jeśli powyższe dotyczy pacjenta, nie należy stosować szczepionki Shingrix. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Shingrix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje poważna infekcja z wysoką temperaturą (gorączką). W takich przypadkach może istnieć konieczność odroczenia szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma problem z krwawieniem lub skłonność do powstawania siniaków.

Jeśli powyższe dotyczy pacjenta (lub nie ma pewności czy dotyczy), przed zastosowaniem szczepionki Shingrix należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Przed lub po jakimkolwiek wkłuciu igły może dojść do omdlenia. Jeśli u pacjenta doszło w przeszłości do omdlenia podczas iniekcji, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Szczepionka Shingrix nie może być stosowana w leczeniu pacjenta, u którego występują już objawy półpaśca lub powikłania związane z półpaścem.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Shingrix może nie chronić w pełni wszystkich osób poddanych szczepieniu.

Szczepionka Shingrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, a także o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionka Shingrix może być podawana w tym samym czasie co szczepionka przeciw grypie określana jako “inaktywowana szczepionka przeciw grypie sezonowej bez adiuwantu”. Każdą ze szczepionek należy wstrzyknąć w inne miejsce.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest wiadomo, czy szczepionka Shingrix wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów albo obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, w przypadku złego samopoczucia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Szczepionka Shingrix zawiera sód i potas

Ten lek zawiera poniżej 1 milimola sodu (23 mg) na dawkę, tzn. jest zasadniczo produktem „niezawierającym sodu”.

Ten lek zawiera potas w ilości poniżej 1 milimola (39 mg) na dawkę, tzn. jest zasadniczo produktem „niezawierającym potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę Shingrix

- Szczepionka Shingrix jest podawana we wstrzyknięciu domięśniowym (zwykle w górną część ramienia).
- Pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia w odstępie 2 miesięcy. Jeśli jest konieczność zastosowania elastycznego schematu szczepienia, druga dawka może być podana w okresie 2 do 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Pierwsza dawka może być podana u osób w wieku od 50 lat.
- Pacjent zostanie poinformowany o tym, kiedy powinien się stawić w celu otrzymania drugiej dawki.

Należy się upewnić, że pacjent ukończył pełen cykl szczepienia. Pozwoli to oczekiwać maksymalnego możliwego poziomu ochrony oferowanego przez szczepionkę Shingrix.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki):

- ból głowy
- dolegliwości żołądkowe i trawienne (w tym nudności, wymioty, biegunka i/lub ból brzucha)
- ból mięśni (bóle mięśniowe)
- ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia, dreszcze, gorączka

Często (mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (świąd)
- ogólne złe samopoczucie

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 100 dawek szczepionki):

- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach lub pachwiny
- ból stawów

Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i nie jest długotrwała.

Osoby w wieku 50-69 lat mogą doświadczyć więcej działań niepożądanych niż osoby w wieku ≥ 70 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Shingrix

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Shingrix

- Substancjami czynnymi są:

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Glikoproteina E – antygen^{2,3} wirusa *Varicella zoster*¹ 50 mikrogramów

¹ Wirus *Varicella zoster* = VZV

² związany z adiuwantem AS01_B zawierającym:

ekstrakt roślinny *Quillaja saponaria* Molina, frakcja 21 (QS-21) 50 mikrogramów

3-O-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) uzyskiwany z *Salmonella minnesota* 50 mikrogramów

Glikoproteina E jest białkiem obecnym w wirusie *Varicella Zoster*. Białko to nie jest zakaźne. Adiuwant (AS01_B) jest stosowany w celu wzmocnienia reakcji organizmu na szczepionkę.

- Pozostałe składniki to:
 - **Proszek:** sacharoza, polisorbat 80, sodu diwodorofosforan dwuwodny, dipotasu fosforan.
 - **Zawiesina:** dioleoilofosfatydylocholina, cholesterol, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Shingrix i co zawiera opakowanie

- Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
- Proszek ma biały kolor.
- Zawiesina jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego.

W skład jednego opakowania szczepionki Shingrix wchodzi:

- Proszek do sporządzenia 1 dawki w fiolce
- Zawiesina do sporządzenia 1 dawki w fiolce

Szczepionka Shingrix jest dostępna w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę z proszkiem i 1 fiolkę z zawiesiną albo w opakowaniu zawierającym 10 fiolek z proszkiem i 10 fiolek z zawiesiną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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.

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka Shingrix jest dostępna w postaci fiołki z brązowym korkiem typu flip-off zawierającej proszek (antygen) i fiołki z niebiesko-zielonym korkiem typu flip-off zawierającej zawiesinę (adiuwant).

Przed podaniem proszek i zawiesina muszą zostać poddane rekonstytucji.



Proszek i zawiesinę należy obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i/lub zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z tych zmian, szczepionki nie należy poddawać rekonstytucji.

Jak przygotować szczepionkę Shingrix:

Przed podaniem szczepionkę Shingrix należy poddać rekonstytucji.

1. Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki z zawiesiną.
2. Dodać całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
3. Delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Szczepionka po rekonstytucji jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego.

Szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i/lub zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z tych zmian, szczepionki nie należy podawać.

Po rekonstytucji, szczepionkę należy niezwłocznie zużyć; jeśli nie jest to możliwe, szczepionkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w ciągu 6 godzin, należy ją usunąć.

Przed podaniem:

1. Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki ze szczepionką poddaną rekonstytucji.
2. Zmienić igłę, tak, aby do podania szczepionki została użyta nowa igła.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.