

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Shingrix süstesuspensiooni pulber ja suspensioon  
Vöötohatise vaktsiin (rekombinantne, adjuvanteeritud)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):  
*varicella zoster* viiruse<sup>1</sup> glükoproteiin E antigeeni<sup>2,3</sup> 50 mikrogrammi

<sup>1</sup>*varicella zoster* viirus = VZV

<sup>2</sup>lisatud adjuvant AS01<sub>B</sub>, mis sisaldab:

taimeekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraktsioon 21 (QS-21) 50 mikrogrammi

3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiid A (MPL) *Salmonella minnesota*'st 50 mikrogrammi

<sup>3</sup>rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja rakkudes toodetud glükoproteiin E (gE)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.

Pulber on valge.

Suspensioon on opalestseeruv, värvitu kuni helepruunikas vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Shingrix on näidustatud vöötohatise ja post-herpeetilise neuralgia ennetamiseks 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel (vt lõik 5.1).

Shingrix'i tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Esmane vaksineerimisskeem koosneb kahest 0,5 ml annusest: esialgsele annusele järgneb teise annuse manustamine 2 kuud hiljem.

Kui on vajalik paindlik vaksineerimisskeem, võib teise annuse manustada 2...6 kuud pärast esimest annust (vt lõik 5.1).

Korduvannuste manustamise vajadust esmase vaksineerimisskeemi järgselt ei ole kindlaks tehtud (vt lõik 5.1).

Shingrix ei ole näidustatud esmase *varicella* infektsiooni (tuulerõugete) ennetamiseks.

## *Lapsed*

Shingrix'i ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Ainult intramuskulaarse süstena, eelistatavalt deltalihasesse.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Et parandada bioloogiliste ravimpreparaatide kasutamise jälgitavust, tuleb selgelt kirja panna manustatud preparaadi nimetus ja partii number.

#### Enne immuniseerimist

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav vaktsiini manustamisele järgneda võivate anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks.

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, tuleb vaktsineerimine Shingrix'iga edasi lükata kõrge palavikuga kulgeva haiguse korral. Kerge haigestumise, näiteks nohu korral ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata.

Sarnastelt teiste vaktsiinidega ei pruugi kaitsev immuunvastus tekkida kõigil vaktsineeritudel.

Vaktsiin on ainult profülaktiliseks kasutamiseks ja ei ole ette nähtud kliiniliselt väljendunud haiguse raviks.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde ega nahasiseselt.

Subkutaanne manustamine ei ole soovitatav.

Valesti manustamine subkutaansel teel võib viia mööduvate lokaalsete reaktsioonide sagenemiseni.

Shingrix'i tuleb ettevaatusega manustada trombotsütopeenia või hüübimishäiretega isikutele, sest lihasesisese manustamise järgselt võib tekkida verejooks.

Pärast või isegi enne vaktsineerimist võivad patsiendid minestada psühhogeense vastusena süstimisele. Minestamisega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemete liigutused taastumise ajal. Vältimaks minestamisest tingitud vigastusi, peavad olema tagatud vajalikud protseduurid.

Puuduvad ohutus-, immunogeensus- või efektiivsusandmed, mis toetaksid Shingrix'i annuse asendamist mõne teise võõrkehase vaktsiini annusega.

Andmeid, mis toetaksid Shingrix'i kasutamist võõrkehast põdenud ja nõrgestatud, sealhulgas mitmete kaasuvate haigustega isikutel, on piiratud hulgal (vt lõik 5.1). Seetõttu peavad tervishoiutöötajad kaaluma võõrkehase vastase vaktsineerimisega seotud kasu ja riske iga isiku puhul individuaalselt.

## Süsteemne immunosupressiivne ravi ja immuunpuudulikkus

Ohutus- ja immunogeensusandmed on olemas piiratud arvu inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) nakatumise või vereloome tüvirakkude siirdamise tõttu immuunkomprimeeritud isikute kohta (vt lõik 5.1). Shingrix'i kasutamist muude kinnitatud või kahtlustatavate immunosupressiivsete või immuunpuudulikkusega kulgevate seisundite korral veel uuritakse.

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, ei pruugi nendel isikutel tekkida piisavat immuunvastust. Shingrix'i manustamine immuunkomprimeeritud isikutele peab põhinema võimalike kasude ja riskide hoolikal hindamisel.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Shingrix'i võib manustada samaaegselt adjuvanti mittesisaldava inaktiveeritud sesoonse gripivaktsiiniga. Vaktsiinide manustamiseks tuleb kasutada erinevaid süstekohti.

III faasi kontrollitud avatud kliinilises uuringus (Zoster-004) randomiseeriti 828 täiskasvanut vanuses 50 ja enam aastat saama 2-kuulise vahega Shingrix'i kaks annust, millest esimene annus manustati kas samaaegselt (N=413) või mittesamaaegselt (N=415) adjuvanti mittesisaldava inaktiveeritud sesoonse gripivaktsiiniga. Antikehavastus mõlemale vaktsiinile oli sarnane sõltumata sellest, kas neid manustati samaaegselt või mitte.

Andmete puudumise tõttu ei ole soovitatav samaaegne kasutamine koos teiste vaktsiinidega.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Shingrix'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Ettevaatusabinõuna on parem vältida Shingrix'i kasutamist raseduse ajal.

#### Imetamine

Ei ole uuritud emale manustatud Shingrix'i mõju rinnapiimatoidul imikule. Ei ole teada, kas Shingrix eritub rinnapiima.

#### Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset toimet isaste või emaste loomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Shingrix'i toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Shingrix võib kergelt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet 2...3 päeva pärast vaktsineerimist. Manustamise järgselt võib tekkida väsimus ja halb enesetunne (vt lõik 4.8).

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed olid valu süstekohas (68,1% kokku/annuse kohta; 3,8% tugev valu/annuse kohta), lihasvalu (32,9% kokku/annuse kohta; 2,9% tugev valu/annuse kohta), väsimus (32,2% kokku/annuse kohta; 3,0% tugev väsimus/annuse kohta) ja peavalu (26,3% kokku/annuse kohta; 1,9% tugev valu/annuse kohta). Enamik nendest kõrvaltoimetest ei kestinud kaua (kestuse mediaan 2...3 päeva). Raskete kõrvaltoimete kestus oli 1...2 päeva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus oli suurem 50...69-aastaste kui 70-aastaste ja vanemate seas, eriti üldiste kõrvaltoimete puhul, nagu lihasvalu, väsimus, peavalu, külmavärinad, palavik ja seedetrakti sümptomid.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevalt esitatud ohutusprofiil põhineb 5887-lt 50...69-aastaselt täiskasvanult ning 8758-lt 70-aastaselt ja vanemalt täiskasvanult platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes saadud andmete liitanalüüsil.

Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele esinemissageduse kategooriatele:

Väga sage	( $\geq 1/10$ )
Sage	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt	( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )
Harv	( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
Väga harv	( $< 1/10\ 000$ )

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	lümfadenopaatia
Närvisüsteemi häired	Väga sage	peavalu
Seedetrakti häired	Väga sage	seedetrakti sümptomid (sealhulgas iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja/või kõhuvalu)
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Väga sage	lihasvalu
	Aeg-ajalt	liigesvalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	süstekohta reaktsioonid (näiteks valu, punetus, turse), väsimus, külmavärinad, palavik
	Sage	süstekohta sügelus, üldine halb enesetunne

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamisjuhtudest ei ole teatatud.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Tuulerõugete ja vöötohatise vaktsiinid, ATC-kood: J07BK03.

## Toimemehhanism

Shingrix, milles on kombineeritud VZV-spetsiifiline antigeen (gE) adjuvantsüsteemiga (AS01<sub>B</sub>), kutsub eelnevalt olemasoleva VZV vastase immuunsusega isikutel esile antigeenispetsiifilise tsellulaarse ja humoraalse immuunvastuse.

Mittekliinilised andmed näitavad, et AS01<sub>B</sub> kutsub spetsiifiliste molekulaarsete radade kaudu esile immuunsüsteemi lokaalse ja mööduva aktivatsiooni. See soodustab gE päritolu antigeene kandvate antigeeni esitlevate rakkude värbamist ja aktivatsiooni lümfisõlmes, mis omakorda viib gE-spetsiifiliste CD4+ T-rakkude ja antikehade tekkeni. Ajuvandi AS01<sub>B</sub> toime ilmneb liposoomides moodustuva MPL-i ja QS-21 vaheliste koostoimete tulemusena.

## Shingrix'i efektiivsus

### Efektiivsus vöötohatise (herpes zoster, HZ) ja post-herpeetilise neuralgia (PHN) vastu

Shingrix'i kahes III faasi platseebokontrolliga, vaatleja jaoks pimedatud efektiivsusuuringus:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 täiskasvanut vanuses  $\geq 50$  aastat randomiseeriti saama Shingrix'i (N=7695) või platseebo (N=7710) kaks annust 2-kuulise vahega;
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 täiskasvanut vanuses  $\geq 70$  aastat randomiseeriti saama Shingrix'i (N=6950) või platseebo (N=6950) kaks annust 2-kuulise vahega.

Need uuringud ei olnud kavandatud demonstreerima efektiivsust habraste isikute alarühmades, sealhulgas mitme kaasuva haigusega isikutel, kuigi neid isikuid ei jätetud uuringutest välja.

Vöötohatise ja PHN-i vastase efektiivsuse tulemused, mida täheldati modifitseeritud kõigi vaksineeritute kohordis (*modified Total Vaccinated Cohort*, mTVC) (st välja jäeti täiskasvanud, kes ei saanud teist vaksiiniannust või kes said kinnitatud vöötohatise diagnoosi ühe kuu jooksul pärast teise annuse manustamist), on esitatud vastavalt tabelis 1 ja tabelis 2.

Shingrix'i toimel vähenes oluliselt vöötohatise esinemissagedus võrreldes platseeboga 50-aastaste ja vanemate (6 vs. 210 juhtu uuringus ZOE-50) ning 70-aastaste ja vanemate uuritavate seas (25 vs. 284 juhtu uuringute ZOE-50 ja ZOE-70 liitanalüüsi põhjal).

**Tabel 1:** Shingrix'i efektiivsus vöötohatise vastu

Vanus (aastad)	Shingrix			Platseebo			Vaktsiini efektiivsus (%) [95% CI]
	Hinnatud uuritavate arv	Vöötohatise juhtude arv	Esinemis sageduse määr 1000 inimaasta kohta	Hinnatud uuritavate arv	Vöötohatise juhtude arv	Esinemis sageduse määr 1000 inimaasta kohta	
<b>ZOE-50*</b>							
≥ 50	7344	6	0,3	7415	210	9,1	<b>97,2</b> [93,7; 99,0]
50-59	3492	3	0,3	3525	87	7,8	<b>96,6</b> [89,6; 99,4]
≥ 60	3852	3	0,2	3890	123	10,2	<b>97,6</b> [92,7; 99,6]
60-69	2141	2	0,3	2166	75	10,8	<b>97,4</b> [90,1; 99,7]
<b>ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud**</b>							
≥ 70	8250	25	0,8	8346	284	9,3	<b>91,3</b> [86,8; 94,5]
70-79	6468	19	0,8	6554	216	8,9	<b>91,3</b> [86,0; 94,9]
≥ 80	1782	6	1,0	1792	68	11,1	<b>91,4</b> [80,2; 97,0]

CI usaldusvahemik

\* Järelkontrolli 3,1-aastase mediaankestuse jooksul

\*\* Järelkontrolli 4,0-aastase mediaankestuse jooksul

70-aastastelt ja vanematelt isikutelt saadud andmete allikateks on ZOE-50 ja ZOE-70 eelnevalt kindlaksmääratud liitanalüüsid (mTVC), sest need analüüsid annavad kõige stabiilsemad vaktsiini efektiivsuse näitajad antud vanuserühmas.

Uuringutesse ZOE-50 ja ZOE-70 kaasati ligikaudu 13 000 erinevate haigustega (sh suurema vöötohatise riskiga seotud haigustega) isikut. Sagedaste haigustega (krooniline neeruhaigus, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, südame isheemiatõbi, depressioon või suhkurtõbi) patsientidel läbi viidud kinnitatud vöötohatise vastase efektiivsuse *post-hoc* analüüs näitab, et vaktsiini efektiivsus on kooskõlas üldise vöötohatise vastase efektiivsusega.

Shingrix'i toimel vähenes oluliselt PHN-i esinemissagedus võrreldes platseeboga 50-aastaste ja vanemate (0 vs. 18 juhtu uuringus ZOE-50) ning 70-aastaste ja vanemate uuritavate seas (4 vs. 36 juhtu uuringute ZOE-50 ja ZOE-70 liitanalüüsi põhjal).

**Tabel 2:** Shingrix'i efektiivsus PHN-i vastu

Vanus (aastad)	Shingrix			Platseebo			Vaktsiini efektiivsus (%) [95% CI]
	Hinnatud uuritavate arv	PHN*-i juhtude arv	Esinemissageduse määr 1000 inimese kohta	Hinnatud uuritavate arv	PHN-i juhtude arv	Esinemissageduse määr 1000 inimese kohta	
<b>ZOE-50**</b>							
≥ 50	7340	0	0,0	7413	18	0,6	<b>100</b> [77,1; 100]
50-59	3491	0	0,0	3523	8	0,6	<b>100</b> [40,8; 100]
≥ 60	3849	0	0,0	3890	10	0,7	<b>100</b> [55,2; 100]
60-69	2140	0	0,0	2166	2	0,2	<b>100<sup>§</sup></b> [< 0; 100]
<b>ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud***</b>							
≥ 70	8250	4	0,1	8346	36	1,2	<b>88,8</b> [68,7; 97,1]
70-79	6468	2	0,1	6554	29	1,2	<b>93,0</b> [72,4; 99,2]
≥ 80	1782	2	0,3	1792	7	1,1	<b>71,2<sup>§</sup></b> [< 0; 97,1]

\* PHN-i määratleti kui vöötohatisega seotud valu skoori  $\geq 3$  (skaalal 0-10), mis püsib või avaldub rohkem kui 90 päeva pärast vöötohatise lööbe teket, kasutades vöötohatisega seotud valu lühiküsimustikku (*Zoster Brief Pain Inventory*, ZBPI)

CI Usaldusvahemik

\*\* Järelkontrolli 4,1-aastase mediaankestuse jooksul

\*\*\* Järelkontrolli 4,0-aastase mediaankestuse jooksul

70-aastastelt ja vanematelt isikutelt saadud andmete allikateks on ZOE-50 ja ZOE-70 eelnevalt kindlaksmääratud liitanalüüsid (mTVC), sest need analüüsid annavad kõige stabiilsemad vaktsiini efektiivsuse näitajad antud vanuserühmas.

§ Statistiliselt mitteoluline

Shingrix'ist saadav kasu PHN-i vältimisel on seotud vaktsiini vöötohatist ennetava toimega. PHN-i esinemissageduse edasist vähenemist kinnitatud vöötohatisega isikutel ei demonstreeritud vöötohatise juhtude piiratud arvu tõttu vaktsiini rühmas.

Neljandal aastal pärast vaktsineerimist oli vöötohatise vastane efektiivsus 93,1% (95% CI: 81,2; 98,2) ja 87,9% (95% CI: 73,3; 95,4) vastavalt 50-aastaste ja vanemate ning 70-aastaste ja vanemate täiskasvanute seas.

Kaitse kestust peale 4 aastat praegu veel uuritakse.

#### Efektiivsus muude vöötohatisega seotud komplikatsioonide vastu peale PHN-i

Hinnatud vöötohatisega seotud komplikatsioonid olid: vöötohatisega seotud vaskuliit, dissemineerunud haigus, silmahaigus, neuroloogiline haigus, vistseraalne haigus ja insult. ZOE-50 ja ZOE-70 liitanalüüsi põhjal vähenesid Shingrix'i toimel oluliselt need vöötohatisega seotud komplikatsioonid 93,7% (95% CI: 59,5; 99,9) ja 91,6% (95% CI: 43,3; 99,8) vastavalt 50-aastaste ja vanemate (1 vs. 16 juhtu) ning 70-aastaste ja vanemate (1 vs. 12 juhtu) täiskasvanute seas. Nendes uuringutes vistseraalse haiguse või insuldi juhtudest ei teatatud.



### Shingrix'i toime võõtohatisega seotud valu

Üldiselt oli Shingrix'iga vaktsineeritud isikutel võõtohatisega seotud valu väiksema tugevusega kui platseebot saanutel. Vaktsiini suure võõtohatise vastase efektiivsuse tulemusena täheldati väikest läbimurdevalu juhtude arvu, mistõttu ei olnud võimalik teha kindlaid järeldusi nende uuringu eesmärkide kohta.

70-aastaste ja vanemate uuritavate seas, kellel esines vähemalt üks kinnitatud võõtohatise episood (ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud), vähenes Shingrix'i toimel oluliselt võõtohatisega seotud valu ravimite kasutamine ja kasutamise kestus vastavalt 39,0% (95% CI: 11,9; 63,3) ja 50,6% (95% CI: 8,8; 73,2). Valuravimite kasutamise mediaankestus oli 32,0 ja 44,0 päeva vastavalt Shingrix'i ja platseebo rühmas.

Uuritavate seas, kellel esines vähemalt üks kinnitatud võõtohatise episood, vähenes Shingrix'i toimel oluliselt maksimaalne keskmine valuskoor võrreldes platseeboga kogu võõtohatise episoodi jooksul (keskmine = 3,9 vs. 5,5; p-väärtus = 0,049 ja keskmine = 4,5 vs. 5,6; p-väärtus = 0,043 vastavalt 50-aastaste ja vanemate [ZOE-50] ning 70-aastaste ja vanemate [ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud] uuritavate seas). Lisaks vähenes Shingrix'i toimel 70-aastaste ja vanemate uuritavate seas (ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud) oluliselt maksimaalne tugevaima valu skoor võrreldes platseeboga kogu võõtohatise episoodi jooksul (keskmine = 5,7 vs. 7,0; p-väärtus = 0,032).

Haiguskoormuse (*burden-of-illness*, BOI) skoor ühendab võõtohatise esinemissageduse ägeda ja kroonilise võõtohatisega seotud valu tugevuse ja kestusega 6-kuulise perioodi jooksul pärast lööbe avaldumist. Efektiivsus BOI vähendamisel oli 98,4% (95% CI: 92,2; 100) 50-aastaste ja vanemate (ZOE-50) ning 92,1% (95% CI: 90,4; 93,8) 70-aastaste ja vanemate uuritavate seas (ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud).

### Shingrix'i immunogeensus

Kaitse immunoloogilist korrelaati ei ole kindlaks tehtud; seetõttu ei ole teada immuunvastuse tase, mis tagab kaitse võõtohatise vastu.

Shingrix'i suhtes tekkinud immuunvastuseid hinnati uuritavate alarühmas III faasi efektiivsusuuringutes ZOE-50 (humoraalne ja rakuline immuunsus) ja ZOE-70 (humoraalne immuunsus). Shingrix kutsus esile suuremad gE-spetsiifilised immuunvastused (humoraalse ja rakulise) 1 kuu pärast teist annust võrreldes vaktsineerimiseelse tasemega.

Humoraalse ja rakulise immuunsuse tulemused on esitatud vastavalt tabelites 3 ja 4.

**Tabel 3:** Shingrix'i humoraalne immunogeensus 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel (immunogeensusse protokollipõhine kohort)

gE-vastane immuunvastus <sup>^</sup>						
Vanuse rühm (aastad)	3. kuu*			38. kuu**		
	N	GMC (mRÜ/ml) (95% CI)	Kontsentratsioonide kordse suurenemise mediaan võrreldes vaktsineerimiseelsega (Q1; Q3)	N	GMC (mRÜ/ml) (95% CI)	Kontsentratsioonide kordse suurenemise mediaan võrreldes vaktsineerimiseelsega (Q1; Q3)
ZOE-50						
≥ 50	1070	52 376,6 (50 264,1; 54 577,9)	41,9 (20,8; 86,9)	967	11 919,6 (11 345,6; 12 522,7)	9,3 (4,9; 19,5)
ZOE-50 ja ZOE-70 liidetud						
≥ 70	742	49 691,5 (47 250,8; 52 258,2)	34,3 (16,7; 68,5)	648	10 507,7 (9899,2; 11 153,6)	7,2 (3,5; 14,5)

<sup>^</sup> gE-vastane immuunvastus = gE-vastaste antikehade tase, mõõdetuna anti-gE ensüümvahendatud immunosorptsioonimeetodil (gE ELISA)

\* 3. kuu = 1 kuu pärast teist annust

\*\* 38. kuu = 3 aastat pärast teist annust  
 N Hinnatud uuritavate arv kindlaksmääratud ajahetkel (GMC puhul)  
 CI Usaldusvahemik  
 GMC Geomeetriline keskmine kontsentratsioon  
 Q1; Q3 Esimene ja kolmas kvartiil

**Tabel 4:** Shingrix'i rakuline immunogeensus 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel (immunogeensusse protokollipõhine kohort)

gE-spetsiifiline CD4[2+] T-rakuline vastus <sup>^</sup>						
Vanuse- rühm (aastad)	3. kuu*			38. kuu**		
	N	Sageduse mediaan (Q1; Q3)	Sageduse kordse suurenemise mediaan võrreldes vaksineerimisega (Q1; Q3)	N	Sageduse mediaan (Q1; Q3)	Sageduse kordse suurenemise mediaan võrreldes vaksineerimisega (Q1; Q3)
<b>ZOE-50</b>						
≥ 50	164	1844,1 (1253,6; 2932,3)	24,6 (9,9; 744,2)	152	738,9 (355,7; 1,206,5)	7,9 (2,7; 31,6)
≥ 70***	52	1494,6 (922,9; 2067,1)	33,2 (10,0; 1052,0)	46	480,2 (196,1; 972,4)	7,3 (1,7; 31,6)

<sup>^</sup> gE-spetsiifiline CD4[2+] T-rakuline vastus = gE-spetsiifiliste CD4+ T-rakkude aktiivsus, mõõdetuna intratsellulaarse tsütokiini värvimise meetodil CD4[2+] T-rakud = CD4+ T-rakud, millel on avaldunud vähemalt 2 neljast valitud immuunmarkerist)

\* 3. kuu = 1 kuu pärast teist annust

\*\* 38. kuu = 3 aastat pärast teist annust

N Hinnatud uuritavate arv kindlaksmääratud ajahetkel

Q1; Q3 Esimene ja kolmas kvartiil

\*\*\* gE-spetsiifilise CD4[2+] andmed ≥ 70-aastaste vanuserühma kohta genereeriti uuringus ZOE-50, sest uuringus ZOE-70 ei hinnatud CD4+ T-rakkude aktiivsust

II faasi avatud ühe uuringurühmaga kliinilisest jätku-uuringust (Zoster-024) 60-aastaste ja vanemate täiskasvanute kohta saadud andmed näitavad, et vaktsiini poolt esile kutsutud immuunvastus (humoraalne ja rakuline) püsib kuni ligikaudu 6 aastat pärast 0, 2-kuu skeemi (N = 119). gE-vastaste antikehade kontsentratsiooni mediaan oli üle 7 korra suurem vaksineerimisega kontsentratsiooni mediaanist. gE-spetsiifiliste CD4[2+] T-rakkude sageduse mediaan oli üle 3,7 korra suurem vaksineerimisega sageduse mediaanist.

#### Immunogeensus uuritavatel, kes said Shingrix'i 2 annust 6-kuulise vahega

0, 6-kuu skeemi puhul ei ole efektiivsust hinnatud.

III faasi avatud kliinilises uuringus (Zoster-026), kus 238 täiskasvanut vanuses 50 ja enam aastat randomiseeriti võrdselt saama 2- või 6-kuulise vahega Shingrix'i kaks annust, oli humoraalne immuunvastus pärast 0, 6-kuu skeemi samaväärne 0, 2-kuu skeemi järgse immuunvastusega. 1 kuu pärast viimast vaktsiiniannust oli anti-gE GMC 38 153,7 mRÜ/ml (95% CI: 34 205,8; 42 557,3) ja 44 376,3 mRÜ/ml (95% CI: 39 697,0; 49 607,2) vastavalt pärast 0, 6-kuu skeemi ja 0, 2-kuu skeemi.

#### Uuritavad, kes olid enne vaksineerimist põdenud vöötohatist

Uuringutesse ZOE-50 ja ZOE-70 ei kaasatud vöötohatise anamneesiga isikuid. III faasi mittekontrollitud avatud kliinilises uuringus (Zoster-033) said 96 täiskasvanut vanuses 50 ja enam aastat, kellel oli anamneesis arsti dokumenteeritud vöötohatist, 2-kuulise vahega Shingrix'i 2 annust. Vöötohatise juhtude laboratoorne kinnitus ei kuulunud uuringuprotseduuride hulka. Anti-gE GMC 1 kuu pärast viimast vaktsiiniannust oli 47 758,7 mRÜ/ml (95% CI: 42 258,8; 53 974,4).

Üheaastase järelkontrolli perioodi jooksul saadi 9 teatist vöötohatise kahtluse kohta 6 uuritaval. See on suurem haiguse kordumise määr kui vöötohatist põdenud vaksineerimata isikute osalusega vaatlusuuringutes üldiselt teatatud (vt lõik 4.4).

### Immuunkomprimeeritud isikud

Kahes I/II faasi kliinilises uuringus (Zoster-001 ja Zoster-015) osalesid autoloogse vereloome tüvirakkude siirdamise läbinud või HIV-infektsiooniga isikud. Kokku 135 täiskasvanut, kellest 73 olid 50-aastased või vanemad, said vähemalt ühe Shingrix'i annuse, mis oli immunogeenne ja hästi talutav.

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Shingrix'iga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta *varicella zoster* viiruse reaktiveerumise ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei kohaldata.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ägeda ja korduvtoksilisuse, lokaalse taluvuse, kardiovaskulaarse/respiratoorse farmakoloogilise ohutuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Pulber (gE antigeen):

Sahharoos

Polüsorbaat 80

Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat

Dikaaliumvesinikfosfaat

#### Suspensioon (AS01<sub>B</sub> adjuvantsüsteem):

Dioloüülfosfatidüülkoliin

Kolesterool

Naatriumkloriid

Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Süstevesi

Adjuvandi kohta vt ka lõik 2.

### **6.2 Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat

#### Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Ravimi kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 30°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb vaktsiin kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 6 tundi temperatuuril 2°C...8°C.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

- Pulber 1 annuse valmistamiseks (butüülkummist) punnkorgiga viaalis (I tüüpi klaas)
- Suspensioon 1 annuse valmistamiseks (butüülkummist) punnkorgiga viaalis (I tüüpi klaas).

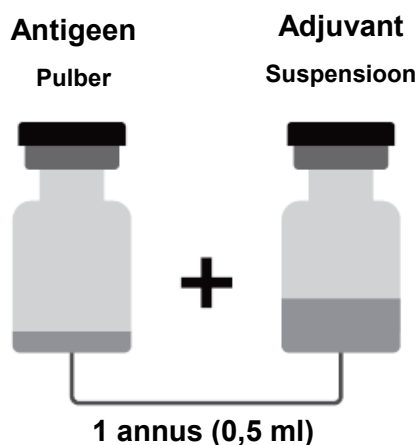
Shingrix on saadaval pakendites suurusega: 1 pulbri viaal + 1 suspensiooni viaal või 10 pulbri viaali + 10 suspensiooni viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Shingrix on saadaval pulbrit (antigeeni) sisaldavas pruuni eemaldatava korgiga viaalis ja suspensiooni (adjuvanti) sisaldavas sinakasroheline eemaldatava korgiga viaalis.

Enne manustamist tuleb pulber ja suspensioon omavahel segada.



Pulbrit ja suspensiooni tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Muutuste esinemisel vaktsiini mitte segada.

Kuidas tuleb Shingrix ette valmistada:

Shingrix tuleb enne manustamist kokku segada.

1. Tõmmake süstlasse kogu suspensiooni sisaldava viaali sisu.
2. Lisage kogu süstla sisu pulbrit sisaldavasse viaali.
3. Raputage õrnalt kuni pulber on täielikult suspendeerunud.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on opalestseeruv, värvitu kuni kahvatupruunikas vedelik.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Muutuste korral vaktsiini mitte manustada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin kohe ära kasutada; kui see ei ole võimalik, võib vaktsiini hoida külmkapis (2°C...8°C). Kui vaktsiini ei kasutata 6 tunni jooksul, tuleb see minema visata.

Enne manustamist:

1. Tõmmake süstlasse kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldava viaali sisu.
2. Vahetage nõel, et kasutaksite vaktsiini manustamiseks uut nõela.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**1 VIAAL JA 1 VIAAL**  
**10 VIAALI JA 10 VIAALI**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Shingrix süstesuspensiooni pulber ja suspensioon  
Vöötohatise vaktsiin (rekombinantne, adjuvanteeritud)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,5 ml) 50 mikrogrammi rekombinantset varicella zoster viiruse glükoproteiini E, millele on lisatud adjuvant AS01B

### 3. ABIAINED

Abiained:  
sahharoos  
polüsorbaat 80  
naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
dikaaliumvesinikfosfaat  
dioleoüülfosfatidüülkoliin  
kolesterool  
naatriumkloriid  
veevaba dinaatriumvesinikfosfaat  
kaaliumdivesinikfosfaat  
süstevesi

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon  
1 viaal: pulber (antigeen)  
1 viaal: suspensioon (adjuvant)

10 viaali: pulber (antigeen)  
10 viaali: suspensioon (adjuvant)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

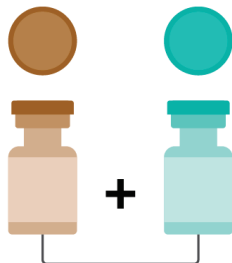
### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pulber ja suspensioon tuleb enne manustamist omavahel segada

### Antigeen Adjuvant



1 annus (0,5 ml)

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

## 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

## 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

## 12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1272/001 – 1 viaal ja 1 viaal

EU/1/18/1272/002 – 10 viaali ja 10 viaali

## 13. PARTII NUMBER

Partii nr:

## 14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Shingrix'i antigeen  
i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

Segada adjuvandiga

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

LOT

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 annus

**6. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
SUSPENSIOONI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Shingrix'i adjuvant

**2. MANUSTAMISVIIS**

Segada antigeeniga

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

LOT

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 annus (0,5 ml)

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Shingrix süstesuspensiooni pulber ja suspensioon Vöötohatise vaktsiin (rekombinantne, sisaldab adjuvanti)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Shingrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Shingrix'i saamist
3. Kuidas Shingrix'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Shingrix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Shingrix ja milleks seda kasutatakse

##### Milleks Shingrix'i kasutatakse

Shingrix on vaktsiin, mis aitab kaitsta täiskasvanuid vöötohatise (*herpes zoster*) ja vöötohatisele järgneva kauakestva närvivalu ehk post-herpeetilise neuralgia eest.

Shingrix'i manustatakse 50-aastastele ja vanematele täiskasvanutele.

Shingrix'i ei saa kasutada tuulerõugete (*varicella*) ennetamiseks.

##### Mis on vöötohatis

- Vöötohatis on villiline lööve, millega sageli kaasneb valu. See avaldub tavaliselt ühes kehapiirkonnas ja võib kesta mitu nädalat.
- Vöötohatist põhjustab sama viirus, mis põhjustab ka tuulerõugeid.
- Pärast tuulerõugete põdemist jääb seda põhjustanud viirus närvirakkudesse püsima.
- Mõnikord võib viirus palju aastaid hiljem, kui teie immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) nõrgeneb (vananemise, haiguste või kasutatavate ravimite tõttu), põhjustada vöötohatist.

##### Vöötohatisega seotud komplikatsioonid

Vöötohatis võib tekitada komplikatsioone.

Vöötohatise kõige sagedasem komplikatsioon on:

- kauakestev närvivalu – nimetatakse post-herpeetiliseks neuralgiaks (PHN). Pärast vöötohatise villide paranemist võib tekkida valu, mis võib kesta kuid või aastaid ja olla tugev.

Muud vöötohatise komplikatsioonid on:

- armid kohas, kus olid villid.
- nahainfektsioonid, nõrkus, lihashalvatus ja kuulmise või nägemise kaotus – neid esineb harvem.

## **Kuidas Shingrix toimib**

Shingrix tuletab organismile meelde viirust, mis põhjustab vöötohatist. See aitab immuunsüsteemil (organismi loomulikul kaitsesüsteemil) säilitada valmisolekut viirusega võitlemiseks ning kaitsmaks teid vöötohatise ja selle komplikatsioonide eest.

## **2. Mida on vaja teada enne Shingrix'i saamist**

### **Teile ei tohi Shingrix'i manustada:**

- kui olete selle vaktsiini toimeainete või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik). Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ja näo või keele turse.

Kui see kehtib teie kohta, ei tohi teile Shingrix'i manustada. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Shingrix'i saamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kõrge palavikuga kulgev raske haigus. Sellistel juhtudel võib olla vaja vaksineerimine kuni paranemiseni edasi lükata. Kerge haigestumine (näiteks nohu) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga;
- kui teil on veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne Shingrix'i saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne või pärast nõelatorget võite minestada. Seepärast öelge arstile või meditsiiniõele, kui olete varasemate süstide puhul minestanud.

Shingrix'i ei saa kasutada raviks, kui teil juba on vöötohatis või vöötohatisega seotud komplikatsioonid.

Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi Shingrix tagada täielikku kaitset kõigil vaksineeritud inimestel.

### **Muud ravimid ja Shingrix**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (kaasa arvatud ravimeid, mida saab osta ilma retseptita) või olete hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

Shingrix'i võib manustada samaaegselt gripivaktsiiniga, mida nimetatakse adjuvanti mittesisaldavaks inaktiveeritud sesoonseks gripivaktsiiniks. Iga vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada erinevat süstekohta.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teada, kas Shingrix mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Ärge siiski juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ennast halvasti tunnete.

### **Shingrix sisaldab naatriumi ja kaaliumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, st põhimõtteliselt naatriumivaba.

Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, st põhiliselt kaaliumivaba.

## **3. Kuidas Shingrix'i manustatakse**

- Shingrix'i süstitakse lihasesse (tavaliselt õlavarrelihasesse).
- Te saate 2 süsti 2-kuulise vahega. Kui vajalik on vaksineerimisskeemi paindlikkus, võib teise annuse manustada 2...6 kuud pärast esimest annust. Esimese süsti võib teha alates 50 aasta vanusest.

- Teile öeldakse, millal peate tulema Shingrix'i teist annust saama.

Veenduge, et saate täieliku vaktsineerimiskuuri. See tagab maksimaalse kaitse.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sage** (need võivad tekkida rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul 10st):

- peavalu
- seedetrakti häired (sealhulgas iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja/või kõhuvalu)
- lihasvalu (müalgia)
- süstekoha valu, punetus ja turse
- väsimus, külmavärinad, palavik

**Sage** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10st):

- süstekoha sügelus
- üldine halb enesetunne

**Aeg-ajalt** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 100st):

- kaela-, kaenlaaluste või kubemepiirkonna lümfisõlmede suurenemine
- liigesevalu

Enamik nendest kõrvaltoimetest on kerged kuni mõõdukad ning ei kesta kaua.

50...69-aastastel täiskasvanutel võib esineda rohkem kõrvaltoimeid kui 70-aastastel ja vanematel.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Shingrix'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis (2°C...8°C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Mida Shingrix sisaldab

- Toimeained on:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):  
 varicella zoster viiruse<sup>1</sup> glükoproteiin E antigeeni<sup>2</sup> 50 mikrogrammi

<sup>1</sup>varicella zoster viirus = VZV

<sup>2</sup>lisatud adjuvant AS01B, mis sisaldab:

taimeekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraktsioon 21 (QS-21) 50 mikrogrammi  
3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiid A (MPL) *Salmonella minnesota*'st 50 mikrogrammi

Glükoproteiin E on varicella zoster viiruses leiduv valk. See valk ei ole nakkusohtlik.

Adjuvanti (AS01<sub>B</sub>) kasutatakse selleks, et suurendada organismi immuunvastust vaktsiini suhtes.

- Teised koostisosad on:
  - **Pulber:** sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dikaaliumvesinikfosfaat.
  - **Suspensioon:** dioleoüülfosfatidüülkoliin, kolesterool, naatriumkloriid, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, süstevesi.

### Kuidas Shingrix välja näeb ja pakendi sisu

- Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.
- Pulber on valge.
- Suspensioon on opalestseeruv, värvitu kuni helepruunikas vedelik.

Shingrix'i ühes pakendis on:

- Pulber 1 annuse valmistamiseks viaalis
- Suspensioon 1 annuse valmistamiseks viaalis

Shingrix on saadaval pakendites suurusega: 1 pulbri viaal + 1 suspensiooni viaal või 10 pulbri viaali + 10 suspensiooni viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**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  
recepcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

## Infoleht on viimati uuendatud

### Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

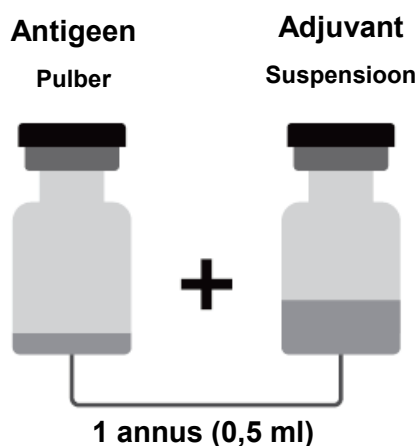
See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

### Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Shingrix on saadaval pulbrit (antigeeni) sisaldavas pruuni eemaldatava korgiga viaalis ja suspensiooni (adjuvanti) sisaldavas sinakasrohelise eemaldatava korgiga viaalis.

Enne manustamist tuleb pulber ja suspensioon omavahel segada.



Pulbrit ja suspensiooni tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Muutuste esinemisel vaktsiini mitte lahustada.

#### Kuidas tuleb Shingrix ette valmistada:

Shingrix tuleb enne manustamist kokku segada.

1. Tõmmake süstlasse kogu suspensiooni sisaldava viaali sisu.
2. Lisage kogu süstla sisu pulbrit sisaldavasse viaali.
3. Raputage õrnalt kuni pulbri täieliku suspendeerumiseni.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on opalestseeruv, värvitu kuni kahvatupruunikas vedelik.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste sisalduse ja/või välimuse muutuse suhtes. Muutuste korral vaktsiini mitte manustada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin kohe ära kasutada; kui see ei ole võimalik, võib vaktsiini hoida külmkapis (2°C...8°C). Kui vaktsiini ei kasutata 6 tunni jooksul, tuleb see minema visata.

#### Enne manustamist:

1. Tõmmake süstlasse kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldava viaali sisu.
2. Vahetage nõel, et kasutaksite vaktsiini manustamiseks uut nõela.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.