

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti pásovému oparu (rekombinantná, s adjuvantom)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
Antigén glykoproteín E^{2,3} vírusu varicella-zoster¹ 50 mikrogramov

¹ vírus varicella-zoster = VZV

² s adjuvantom AS01_B obsahujúcim:

extrakt z rastliny *Quillaja saponaria* Molina, frakciu 21 (QS-21) 50 mikrogramov

3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo *Salmonella minnesota* 50 mikrogramov

³ glykoproteín E (gE) je vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu.
Prášok je biely.
Suspenzia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Shingrix je indikovaný dospelým vo veku 50 rokov alebo starším na prevenciu pásového oparu (herpes zoster, HZ) a postherpetickej neuralgie (PHN) (pozri časť 5.1).

Použitie Shingrixu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základná očkovacia schéma pozostáva z dvoch 0,5 ml dávok: po prvej dávke nasleduje podanie druhej dávky o 2 mesiace neskôr.

Ak je potrebná flexibilita v očkovacej schéme, druhá dávka sa môže podať 2 až 6 mesiacov po prvej dávke (pozri časť 5.1).

Potreba posilňovacích dávok po základnej očkovacej schéme sa nestanovila (pozri časť 5.1).

Shingrix nie je indikovaný na prevenciu primárnej varicelovej infekcie (ovčích kiahní).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Shingrixu u detí a dospelých neboli stanovené.
K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Iba na intramuskulárnu injekciu, najlepšie do deltového svalu.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov sa má jasne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pred imunizáciou

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie vyskytujúcej po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, očkovanie Shingrixom sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by však nemala viesť k odloženiu očkovania.

Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných.

Táto očkovacia látka je určená iba na profylaktické použitie a nie je určená na liečbu potvrdeného klinického ochorenia.

Túto očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne ani intradermálne.

Subkutánne podávanie sa neodporúča.

Nesprávne podanie subkutánnou cestou môže viesť k zvýšenému výskytu prechodných lokálnych reakcií.

Shingrix sa má podávať opatrne osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto osôb nastať krvácanie.

Po akomkoľvek očkovaní, alebo dokonca aj pred ním, sa môže vyskytnúť synkopa (strata vedomia) ako psychogénna reakcia na vpich ihly. Synkopa môže byť spojená s niekoľkými neurologickými prejavmi, akými sú prechodné poruchy videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín, objavujúcimi sa počas opätovného nadobúdania vedomia. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom straty vedomia.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti, ktoré by podporovali možnosť nahradenia dávky Shingrixu dávkou inej očkovacej látky proti HZ.

K dispozícii sú obmedzené údaje podporujúce použitie Shingrixu u osôb s HZ v anamnéze a u zraniteľných osôb vrátane osôb s viacerými komorbiditami (pozri časť 5.1). Zdravotnícki pracovníci preto musia individuálne zvážiť prínosy a riziká očkovania proti HZ.

Systémové imunosupresíva a imunodeficiencia

K dispozícii sú údaje o bezpečnosti a imunogenite u obmedzeného počtu osôb s oslabeným imunitným systémom, ktoré mali vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (HCT) (pozri časť 5.1). Použitie Shingrixu u osôb s inými potvrdenými alebo suspektnými imunosupresívnymi alebo imunodeficientnými stavmi je predmetom skúmania.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, u týchto osôb sa nemusí vyvolať adekvátna imunitná odpoveď. Podanie Shingrixu osobám s oslabeným imunitným systémom sa má zakladať na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík.

4.5 Liekové a iné interakcie

Shingrix sa môže podať súbežne s inaktívanou očkovacou látkou proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty. Očkovacie látky sa majú podať do odlišných miest vpichu.

V kontrolovanej, otvorenej klinickej štúdií fázy III (Zoster-004) bolo 828 dospelých vo veku ≥ 50 rokov randomizovaných na podanie 2 dávok Shingrixu s 2-mesačným časovým odstupom, a to buď súbežne s prvou dávkou (N = 413) inaktívanej očkovacej látky proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahovala adjuvant, alebo bez jej súbežného podania (N = 415). Tvorba protilátok po podaní oboch očkovacích látok bola podobná, či už pri ich súbežnom podaní, alebo v prípade, keď sa nepodali súbežne.

Súbežné podanie s inými očkovacími látkami sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Shingrixu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu Shingrixu počas gravidity.

Dojčenie

Vplyv Shingrixu na dojčené deti po jeho podaní ich matkám sa neskúmal. Nie je známe, či sa Shingrix vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky na fertilitu samcov alebo samíc (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch Shingrixu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Shingrix môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní. Po podaní sa môže vyskytnúť únava a malátnosť (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli bolesť v mieste vpichu (68,1 % celkový výskyt/dávka; 3,8 % výskyt závažnej bolesti v mieste vpichu/dávka), myalgia (32,9 % celkový výskyt/dávka; 2,9 % výskyt závažnej myalgie/dávka), únava (32,2 % celkový výskyt/dávka; 3,0 % výskyt závažnej únavy/dávka) a bolesť hlavy (26,3 % celkový výskyt/dávka; 1,9 % výskyt závažnej bolesti hlavy/dávka). Väčšina týchto reakcií nepretrvávala dlhodobo (medián trvania bol 2 až 3 dni). Reakcie hlásené ako závažné trvali 1 až 2 dni.

Výskyt nežiaducich reakcií bol vyšší u osôb vo veku 50 - 69 rokov v porovnaní s osobami vo veku ≥ 70 rokov, najmä pokiaľ ide o celkové nežiaduce reakcie, akými sú myalgia, únava, bolesť hlavy, triaška, horúčka a gastrointestinálne príznaky.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na analýze súhrnných údajov získaných v placebom kontrolovaných klinických štúdiách u 5 887 dospelých vo veku 50 - 69 rokov a 8 758 dospelých vo veku ≥ 70 rokov.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu:

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	lymfadenopatia
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	gastrointestinálne príznaky (vrátane nauzey, vracania, hnačky a/alebo bolesti brucha)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	myalgia
	Menej časté	artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	reakcie v mieste vpichu (ako napríklad bolesť, začervenanie, opuch), únava, zimnica, horúčka
	Časté	pruritus v mieste vpichu, celkový pocit choroby

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Hlásený nebol žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti pásovému oparu, ATC kód: J07BK03.

Mechanizmus účinku

Vďaka skombinovaniu špecifického antigénu VZV (gE) s adjuvančným systémom (AS01_B) je Shingrix navrhnutý tak, aby navodil antigénovo špecifickú bunkovú a humorálnu imunitnú odpoveď u osôb s už existujúcou imunitou proti VZV.

Predklinické údaje ukazujú, že AS01_B spôsobuje lokálnu a prechodnú aktiváciu nešpecifického (vrodeneho) imunitného systému prostredníctvom špecifických molekulárnych dráh. To umožňuje pritiahnutie („recruitment“) a aktiváciu buniek prezentujúcich antigén, ktoré prenesú antigény odvodené od gE do drenážnej oblasti lymfatickej uzliny, čo následne vedie k tvorbe gE-špecifických CD4⁺ T-lymfocytov a protilátok. Adjuvančný efekt AS01_B je výsledkom interakcií medzi MPL a QS-21 inkorporovaných do lipozómov.

Účinnosť Shingrixu

Účinnosť proti pásovému oparu (herpes zoster, HZ) a postherpetickej neuralgii (PHN)

Dve placebom kontrolované, pre pozorovateľa zaslepené štúdie fázy III so Shingrixom:

- ZOE-50 (Zoster-006): 15 405 dospelých vo veku ≥ 50 rokov bolo randomizovaných na podanie dvoch dávok buď Shingrixu (N = 7 695), alebo placebo (N = 7 710), podaných s 2-mesačným časovým odstupom.
- ZOE-70 (Zoster-022): 13 900 dospelých vo veku ≥ 70 rokov bolo randomizovaných na podanie dvoch dávok buď Shingrixu (N = 6 950), alebo placebo (N = 6 950), podaných s 2-mesačným časovým odstupom.

Štúdie neboli usporiadané tak, aby preukázali účinnosť v podskupinách zraniteľných osôb vrátane osôb s viacerými komorbiditami, hoci tieto osoby neboli vylúčené z účasti na štúdiách.

Výsledky účinnosti proti HZ a PHN pozorované v modifikovanej celej očkovanej kohorte (modified Total Vaccinated Cohort, mTVC), t. j. z ktorej boli vylúčení dospelí, ktorým nebola podaná druhá dávka očkovacej látky alebo u ktorých sa v priebehu jedného mesiaca po druhej dávke potvrdila diagnóza HZ, sú uvedené v tabuľke 1 (účinnosť proti HZ) a v tabuľke 2 (účinnosť proti PHN).

Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil výskyt HZ u osôb vo veku ≥ 50 rokov (6 prípadov v porovnaní s 210 prípadmi v ZOE-50) a u osôb vo veku ≥ 70 rokov (25 prípadov v porovnaní s 284 prípadmi v súhrnnej analýze ZOE-50 a ZOE-70).

Tabuľka 1: Účinnosť Shingrixu proti HZ

Vek (roky)	Shingrix			Placebo			Účinnosť očkovacej látky (%) [95 % IS]
	Počet hodnotiteľných osôb	Počet prípadov HZ	Výskyt na 1 000 osobo-rokov	Počet hodnotiteľných osôb	Počet prípadov HZ	Výskyt na 1 000 osobo-rokov	
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]
ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne**							
≥ 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]

IS Interval spoľahlivosti

* Pri mediáne obdobia sledovania 3,1 roka

** Pri mediáne obdobia sledovania 4,0 roky

Údaje týkajúce sa osôb vo veku ≥ 70 rokov pochádzajú z vopred špecifikovaných súhrnných analýz ZOE-50 a ZOE-70 (mTVC), pretože tieto analýzy poskytujú najrobustnejšie odhady účinnosti očkovacej látky v tejto vekovej skupine.

Do ZOE-50 a ZOE-70 bolo zaradených približne 13 000 osôb so základnými ochoreniami, ktoré zahŕňali ochorenia súvisiace s vyšším rizikom vzniku HZ. Post-hoc analýza účinnosti proti potvrdenému HZ vykonaná u pacientov s bežnými ochoreniami (chronické ochorenie obličiek, chronická obštrukčná choroba pľúc, ischemická choroba srdca, depresia alebo diabetes mellitus) ukazuje, že účinnosť očkovacej látky sa zhoduje s celkovou účinnosťou proti HZ.

Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil výskyt PHN u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (0 prípadov v porovnaní s 18 prípadmi v ZOE-50) a u dospelých vo veku ≥ 70 rokov (4 prípady v porovnaní s 36 prípadmi v súhrnnej analýze ZOE-50 a ZOE-70).

Tabuľka 2: Účinnosť Shingrixu proti PHN

Vek (roky)	Shingrix			Placebo			Účinnosť očkovacej látky (%) [95 % IS]
	Počet hodnotiteľných osôb	Počet prípadov PHN*	Výskyt na 1 000 osôb-rokov	Počet hodnotiteľných osôb	Počet prípadov PHN	Výskyt na 1 000 osôb-rokov	
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]
ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne***							
≥ 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 bola definovaná ako bolesť súvisiaca s pásovým oparom so skóre ≥ 3 (na škále od 0 do 10), ktorá pretrváva viac ako 90 dní alebo sa objavuje po viac ako 90 dňoch od nástupu zosterovej vyrážky, pričom sa hodnotila pomocou dotazníka Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI; dotazník na stručné hodnotenie bolesti súvisiacej s pásovým oparom).

IS Interval spoľahlivosti

** Pri mediáne obdobia sledovania 4,1 roka

*** Pri mediáne obdobia sledovania 4,0 roky

Údaje týkajúce sa osôb vo veku ≥ 70 rokov pochádzajú z vopred špecifikovaných súhrnných analýz ZOE-50 a ZOE-70 (mTVC), pretože tieto analýzy poskytujú najrobustnejšie odhady účinnosti očkovacej látky v tejto vekovej skupine.

§ Štatisticky nevýznamné

Prínos Shingrixu v prevencii PHN je možné prisúdiť vplyvu očkovacej látky na prevenciu HZ. Ďalšie zníženie výskytu PHN u osôb s potvrdeným HS nebolo možné preukázať kvôli obmedzenému počtu prípadov HZ v skupine, ktorej bola podaná očkovacia látka.

V štvrtom roku po očkovaní bola účinnosť proti HZ 93,1 % (95 % IS: 81,2; 98,2) u dospelých vo veku ≥ 50 rokov a 87,9 % (95 % IS: 73,3; 95,4) u dospelých vo veku ≥ 70 rokov.

Pretrvávanie ochrany po 4 rokoch je v súčasnosti predmetom skúmania.

Účinnosť proti komplikáciám súvisiacim s HZ iným ako PHN

Hodnotené komplikácie súvisiace s HZ boli: vaskulitída súvisiaca s HZ, diseminovaný zoster, postihnutie oka, postihnutie nervového systému, postihnutie vnútorných orgánov a náhla cievna mozgová príhoda. Podľa súhrnnej analýzy ZOE-50 a ZOE-70 Shingrix významne znížil výskyt týchto komplikácií súvisiacich s HZ, a to o 93,7 % (95 % IS: 59,5; 99,9) u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (1 prípad v porovnaní so 16 prípadmi) a o 91,6 % (95 % IS: 43,3; 99,8) u dospelých vo veku ≥ 70 rokov (1 prípad v porovnaní s 12 prípadmi). Počas týchto štúdií neboli hlásené žiadne prípady postihnutia vnútorných orgánov ani náhla cievna mozgová príhoda.

Vplyv Shingrixu na bolesť súvisiacu s HZ

Celkovo sa zistil všeobecný trend k menej závažnej bolesti súvisiacej s HZ u osôb očkovaných Shingrixom v porovnaní s osobami očkovanými placebom. V dôsledku vysokej účinnosti očkovacej látky proti HZ sa vyskytol nízky počet prípadov prelomenia ochrany pred HZ, a preto nebolo možné vyvodiť závery týkajúce sa týchto cieľov štúdie.

U osôb vo veku ≥ 70 rokov s aspoň jednou potvrdenou epizódou HZ (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne) Shingrix významne znížil spotrebu liekov proti bolesti súvisiacej s HZ o 39,0 % (95 % IS: 11,9; 63,3) a skrátil dobu ich užívania o 50,6 % (95 % IS: 8,8; 73,2). Medián doby užívania liekov proti bolesti bol 32,0 dní v skupine so Shingrixom a 44,0 dní v skupine s placebom.

U osôb s aspoň jednou potvrdenou epizódou HZ Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil maximálne priemerné skóre bolesti počas celej epizódy HZ (priemer = 3,9 v porovnaní s 5,5, P-hodnota = 0,049 u osôb vo veku ≥ 50 rokov (ZOE-50) a priemer = 4,5 v porovnaní s 5,6, P-hodnota = 0,043 u osôb vo veku ≥ 70 rokov (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne)). Okrem toho, u osôb vo veku ≥ 70 rokov (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne) Shingrix v porovnaní s placebom významne znížil maximálne skóre najhoršej bolesti počas celej epizódy HZ (priemer = 5,7 v porovnaní so 7,0, P-hodnota = 0,032).

Skóre záťaže ochorením (burden-of-illness, BOI) zahŕňa výskyt HZ a závažnosť a dĺžku trvania akútnej a chronickej bolesti súvisiacej s HZ počas 6-mesačného obdobia po nástupe vyrážky. Účinnosť v znižovaní BOI bola 98,4 % (95 % IS: 92,2; 100) u osôb vo veku ≥ 50 rokov (ZOE-50) a 92,1 % (95 % IS: 90,4; 93,8) u osôb vo veku ≥ 70 rokov (ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrnne).

Imunogenita Shingrixu

Imunologický korelát ochrany sa nestanovil; úroveň imunitnej odpovede, ktorá poskytuje ochranu pred HZ, preto nie je známa.

Imunitné odpovede na Shingrix sa hodnotili v podskupine osôb zo štúdií účinnosti fázy III, ZOE-50 [humorálna imunita a bunkami sprostredkovaná imunita (cell-mediated immunity, CMI)] a ZOE-70 (humorálna imunita). Shingrix vyvolal silnejšie gE-špecifické imunitné odpovede (humorálnu imunitu a CMI) 1 mesiac po podaní 2. dávky v porovnaní s imunitnými odpoveďami pred očkovaním.

Výsledky týkajúce sa humorálnej imunogenity a CMI sú v uvedenom poradí uvedené v tabuľke 3 a 4.

Tabuľka 3: Humorálna imunogenita Shingrixu u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (ATP kohorta pre hodnotenie imunogenity)

Imunitná odpoveď v zmysle protilátok proti gE [^]						
Veková skupina (roky)	3. mesiac*			38. mesiac**		
	N	GMC (mIU/ml) (95 % IS)	Medián násobného vzostupu koncentrácií v porovnaní s koncentraciami pred očkovaním (Q1; Q3)	N	GMC (mIU/ml) (95 % IS)	Medián násobného vzostupu koncentrácií v porovnaní s koncentraciami pred očkovaním (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)
ZOE-50 a ZOE-70 posudzované súhrne						
≥ 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 Podľa protokolu (According-To-Protocol)

[^] Imunitná odpoveď v zmysle protilátok proti gE = koncentrácie protilátok proti gE, merané pomocou enzýmovej imunisorbentovej analýzy zameranej na protilátky proti gE (gE ELISA)

* 3. mesiac = 1 mesiac po podaní 2. dávky

** 38. mesiac = 3 roky po podaní 2. dávky

N Počet hodnotiteľných osôb v špecifickom časovom bode (pre GMC)

IS Interval spoľahlivosti

GMC Geometrický priemer koncentrácií

Q1; Q3 Prvý kvartil a tretí kvartil

Tabuľka 4: Bunkami sprostredkovaná imunogenita Shingrixu u dospelých vo veku ≥ 50 rokov (ATP kohorta pre hodnotenie imunogenity)

Odpoveď v zmysle gE-špecifických CD4[2+] T-lymfocytov [^]						
Veková skupina (roky)	3. mesiac*			38. mesiac**		
	N	Medián výskytu (Q1; Q3)	Medián násobného vzostupu výskytu v porovnaní s výskytom pred očkovaním (Q1; Q3)	N	Medián výskytu (Q1; Q3)	Medián násobného vzostupu výskytu v porovnaní s výskytom pred očkovaním (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 podľa protokolu

[^] Odpoveď v zmysle gE-špecifických CD4[2+] T-lymfocytov = aktivita gE-špecifických CD4+ T-lymfocytov, hodnotená pomocou metódy intracelulárneho farbenia cytokínov (intracellular cytokine staining, ICS) (CD4[2+] T-lymfocyty = CD4+ T-lymfocyty exprimujúce aspoň 2 zo 4 vybraných imunitných markerov)

* 3. mesiac = 1 mesiac po podaní 2. dávky

** 38. mesiac = 3 roky po podaní 2. dávky

N Počet hodnotiteľných osôb v špecifickom časovom bode

Q1; Q3 Prvý kvartil a tretí kvartil

*** Údaje o gE-špecifických CD4[2+] týkajúce sa vekovej skupiny ≥ 70 -ročných sa získali v ZOE-50, pretože aktivita CD4+ T-lymfocytov sa v ZOE-70 nehodnotila.

Údaje z otvorenej, observačnej (follow-up) klinickej štúdie fázy II s jednou skupinou, ktorá sa uskutočnila u dospelých vo veku ≥ 60 rokov (Zoster-024), svedčia o tom, že imunitná odpoveď (humorálna a CMI) navodená očkovacou látkou pretrváva približne až 6 rokov po očkovaní podľa schémy 0-2 mesiace (N = 119). Medián koncentrácie protilátok proti gE bol viac ako 7-násobne vyšší ako medián ich východiskovej koncentrácie pred očkovaním. Medián výskytu gE-špecifických CD4[2+]-T-lymfocytov bol viac ako 3,7-násobne vyšší ako medián ich východiskového výskytu pred očkovaním.

Imunogenita u osôb, ktorým boli podané 2 dávky Shingrixu so 6-mesačným časovým odstupom

Účinnosť sa nehodnotila po očkovaní podľa schémy 0-6 mesiacov.

V otvorenej klinickej štúdií fázy III (Zoster-026), v ktorej bolo 238 dospelých vo veku ≥ 50 rokov rovnomerne randomizovaných na podanie 2 dávok Shingrixu s 2-mesačným alebo 6-mesačným časovým odstupom, sa preukázalo, že humorálna imunitná odpoveď po očkovaní podľa schémy 0-6 mesiacov bola noninferiorna v porovnaní s odpoveďou po očkovaní podľa schémy 0-2 mesiacov. GMC protilátok proti gE 1 mesiac po poslednej dávke očkovacej látky bol 38 153,7 mIU/ml (95 % IS: 34 205,8; 42 557,3) po očkovaní podľa schémy 0-6 mesiacov a 44 376,3 mIU/ml (9 5% IS: 39 697,0; 49 607,2) po očkovaní podľa schémy 0-2 mesiacov.

Imunogenita u osôb s HZ v anamnéze pred očkovaním

Osoby s HZ v anamnéze boli vylúčené z účasti na ZOE-50 a ZOE-70. V nekontrolovanej, otvorenej klinickej štúdií fázy III (Zoster-033) boli 96 dospelým vo veku ≥ 50 rokov, u ktorých bol výskyt HZ v anamnéze zdokumentovaný lekárom, podané 2 dávky Shingrixu s 2-mesačným časovým odstupom. Laboratórne potvrdenie prípadov HZ nebolo súčasťou postupov uplatňovaných v štúdií. GMC protilátok proti gE 1 mesiac po poslednej dávke očkovacej látky bol 47 758,7 mIU/ml (95 % IS: 42 258,8; 53 974,4).

V priebehu jednoročného obdobia sledovania sa zaznamenalo 9 hlásení podozrenia na HZ u 6 osôb. Je to vyšší opakovaný výskyt HZ ako je výskyt zvyčajne hlásený v observačných štúdiách u neočkovaných osôb s HZ v anamnéze (pozri časť 4.4).

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Dve klinické štúdie fázy I/II, Zoster-001 a Zoster-015, sa uskutočnili u osôb, ktoré podstúpili autológnu transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek alebo ktoré mali infekciu HIV. Celkovo 135 dospelým, z ktorých 73 bolo vo veku ≥ 50 rokov, bola podaná aspoň jedna dávka Shingrixu, ktorá bola preukázateľne imunogénna a dobre znášaná.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Shingrixom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii reaktivácie vírusu varicella-zoster (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej tolerancie, bezpečnosti pre kardiovaskulárny/respiračný systém a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok (antigén gE):

Sacharóza
Polysorbát 80
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hydrogenfosforečnan draselný

Suspenzia (adjuvantný systém AS01_B):

Dioleoylfosfatidylcholín
Cholesterol
Chlorid sodný
Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekcie

Adjuvanty, pozri aj časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po rekonštitúcii:

Chemická a fyzikálna stabilita je preukázaná na 24 hodín pri teplote 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností to nemá byť dlhšie ako 6 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

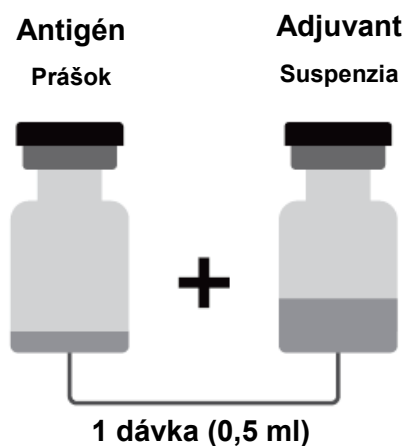
- Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (butylkaučuk).
- Suspenzia na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (butylkaučuk).

Shingrix sa dodáva v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku s práškom a 1 injekčnú liekovku so suspenziou alebo v balení obsahujúcom 10 injekčných liekoviek s práškom a 10 injekčných liekoviek so suspenziou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Shingrix sa dodáva ako injekčná liekovka s hnedým vyklápacím viečkom obsahujúca prášok (antigén) a injekčná liekovka s modrozeleným vyklápacím viečkom obsahujúca suspenziu (adjuvant). Pred podaním sa prášok a suspenzia musia rekonštituovať.



Prášok a suspenzia sa majú zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nerekonštituujete.

Ako pripraviť Shingrix:

Pred podaním sa Shingrix musí rekonštituovať.

1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu do injekčnej striekačky.
2. Pridajte celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.
3. Jemne pretrepávajte, až kým sa prášok úplne nerozpustí.

Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa má zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite; ak to nie je možné, očkovacia látka sa má uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Ak sa nepoužije do 6 hodín, má sa zlikvidovať.

Pred podaním:

1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovanú očkovaciu látku do injekčnej striekačky.
2. Zmeňte ihlu, aby ste na podanie očkovacej látky použili novú ihlu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1272/001

EU/1/18/1272/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**1 INJEKČNÁ LIEKOVKA A 1 INJEKČNÁ LIEKOVKA
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK A 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK**

1. NÁZOV LIEKU

Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti pásovému oparu (rekombinantná, s adjuvantom)

2. LIEČIVÁ

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje 50 mikrogramov rekombinantného glykoproteínu E vírusu varicella-zoster s adjuvantom AS01_B

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

sacharóza
polysorbát 80
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hydrogenfosforečnan draselný
dioleoylfosfatidylcholín
cholesterol
chlorid sodný
bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
dihydrogenfosforečnan draselný
voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
1 injekčná liekovka: prášok (antigén)
1 injekčná liekovka: suspenzia (adjuvant)

10 injekčných liekoviek: prášok (antigén)
10 injekčných liekoviek: suspenzia (adjuvant)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intramuskulárne použitie

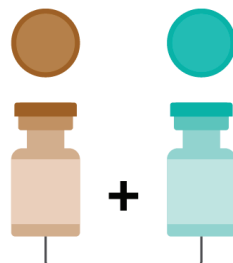
6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred podaním sa prášok a suspenzia musia rekonštituovať

Antigén Adjuvant



1 dávka (0,5 ml)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/18/1272/001 – 1 injekčná liekovka a 1 injekčná liekovka

EU/1/18/1272/002 – 10 injekčných liekoviek a 10 injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Antigén pre Shingrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Zmiešajte s adjuvantom

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA SO SUSPENZIOU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Adjuvant pre Shingrix

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Zmiešajte s antigénom

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Shingrix prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu očkovacia látka proti pásovému oparu (rekombinantná, s adjuvantom)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Shingrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Shingrixom
3. Ako sa Shingrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Shingrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Shingrix a na čo sa používa

Na čo sa Shingrix používa

Shingrix je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých pred pásovým oparom (herpes zoster) a postherpetickou neuralgiou (PHN), čo je dlhodobá bolesť nervového pôvodu, ktorá sa objavuje po pásovom opare.

Shingrix sa podáva dospelým vo veku 50 rokov a starším.

Shingrix sa nemôže použiť na prevenciu (zabránenie vzniku) ovčích kiahní (varicely).

Čo je pásový opar

- Pásový opar sa vyznačuje vyrážkami a pľuzgierikmi, ktoré sú často bolestivé. Zvyčajne sa vyskytujú na jednom mieste na tele a môžu pretrvávať niekoľko týždňov.
- Pásový opar je spôsobený tým istým vírusom, ktorý spôsobuje ovčie kiahne.
- Po prekonaní ovčích kiahní zostane vírus, ktorý ich spôsobil, v nervových bunkách v tele.
- Niekedy sa po mnohých rokoch môže stať, že keď je imunitný systém (prirodzená obrana tela) slabší (v dôsledku veku, ochorenia alebo užívaných liekov), vírus spôsobí pásový opar.

Komplikácie súvisiace s pásovým oparom

Pásový opar môže viesť ku komplikáciám.

Najčastejšou komplikáciou pásového oparu je:

- dlhodobá bolesť nervového pôvodu - nazývaná postherpetická neuralgia alebo PHN. Po tom, ako sa pľuzgieriky vyhoja, sa môže objaviť bolesť, ktorá môže pretrvávajúť mesiace alebo roky a môže byť závažná.

Ďalšími komplikáciami pásového oparu sú:

- jazvy v miestach, kde boli pľuzgieriky.
- kožné infekcie, slabosť, ochrnutie svalov a strata sluchu alebo zraku - tieto komplikácie sú menej časté.

Ako Shingrix pôsobí

Shingrix pripomenie vášmu telu vírus, ktorý spôsobuje pásový opar. To pomôže, aby váš imunitný systém (prirodzená obrana tela) zostal pripravený na boj s vírusom a ochránil vás pred pásovým oparom a s ním súvisiacimi komplikáciami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Shingrixom

Nesmiete byť zaočkovaný Shingrixom, ak:

- ste alergický (precitlivý) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

Ak sa vás to týka, nesmiete byť zaočkovaný Shingrixom. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako budete zaočkovaný Shingrixom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčkou). V týchto prípadoch môže byť nutné odložiť očkovanie až dotedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.
- máte problém so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko robia modriny.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete zaočkovaný Shingrixom.

Pred vpichnutím ihly alebo po jej vpichnutí môže dôjsť k omdlietiu. Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli.

Shingrix sa nemôže použiť ako liečba, ak už máte pásový opar alebo komplikácie súvisiace s pásovým oparom.

Tak ako všetky očkovacie látky, Shingrix nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú ním zaočkované.

Iné lieky a Shingrix

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, alebo ak ste boli nedávno zaočkovaný nejakou inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Shingrix sa môže podať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti chrípke, ktorá sa nazýva „inaktivovaná očkovacia látka proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty“. Pre každú očkovaciu látku sa použije odlišné miesto vpichu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či Shingrix ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Shingrix obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa Shingrix podáva

- Shingrix sa podáva injekciou do svalu (zvyčajne do hornej časti ramena).
- Dostanete 2 injekcie s časovým odstupom 2 mesiacov. Ak je potrebná flexibilita v očkovacej schéme, druhá dávka sa môže podať 2 až 6 mesiacov po prvej dávke. Prvá injekcia sa môže podať od veku 50 rokov.
- Budete informovaný o tom, kedy sa máte dostaviť na podanie druhej dávky Shingrixu.

Je potrebné, aby ste dokončili celú očkovaciu schému. To zaisťuje najvyššiu mieru ochrany poskytnutú Shingrixom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť hlavy
- žalúdočné a tráviace ťažkosti (vrátane pocitu na vracanie, vracania, hnačky a/alebo bolesti brucha)
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť, začervenanie alebo opuch v mieste podania injekcie
- únava, zimnica, horúčka

Časté (môžu sa vyskytnúť pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- svrbenie v mieste podania injekcie (pruritus)
- celkový pocit choroby

Menej časté (môžu sa vyskytnúť pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- opuchnuté žľazy v krku, v podpazuší alebo slabínach
- bolesť kĺbov

Tieto vedľajšie účinky sú väčšinou miernej až stredne závažnej intenzity a nepretrvávajú dlhodobo.

U dospelých vo veku 50 - 69 rokov sa v porovnaní s dospelými vo veku ≥ 70 rokov môže vyskytovať viac vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Shingrix

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení injekčnej liekovky a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).
- Neuchovávať v mrazničke.
- Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Shingrix obsahuje

- Liečivá sú:

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
Antigén glykoproteín E² vírusu varicella-zoster¹ 50 mikrogramov

¹ vírus varicella-zoster = VZV

² s adjuvantom AS01_B obsahujúcim:

extrakt z rastliny *Quillaja saponaria* Molina, frakciu 21 (QS-21) 50 mikrogramov
3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo *Salmonella minnesota* 50 mikrogramov

Glykoproteín E (gE) je bielkovina prítomná vo víruse varicella-zoster. Táto bielkovina nie je infekčná.

Adjuvant (AS01_B) sa používa na zlepšenie reakcie organizmu na očkovaciu látku.

- Ďalšie zložky sú:
 - **Prášok:** sacharóza, polysorbát 80, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný.
 - **Suspenzia:** dioleoylfosfatidylcholín, cholesterol, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Shingrix a obsah balenia

- Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu.
- Prášok je biely.
- Suspenzia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Jedno balenie Shingrixu obsahuje:

- prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke
- suspenziu na 1 dávku v injekčnej liekovke.

Shingrix sa dodáva v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku s práškom a 1 injekčnú liekovku so suspenziou alebo v balení obsahujúcom 10 injekčných liekoviek s práškom a 10 injekčných liekoviek so suspenziou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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.
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

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
repcia.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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

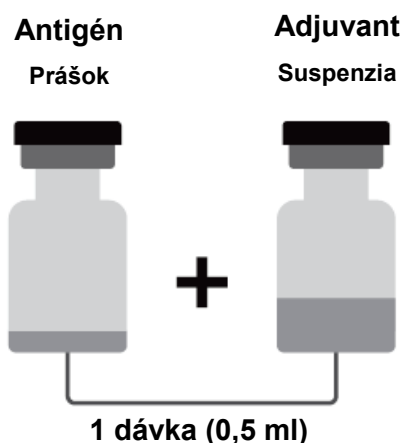
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Shingrix sa dodáva ako injekčná liekovka s hnedým vyklápacím viečkom obsahujúca prášok (antigén) a injekčná liekovka s modrozeleným vyklápacím viečkom obsahujúca suspenziu (adjuvant). Pred podaním sa prášok a suspenzia musia rekonštituovať.



Prášok a suspenzia sa majú zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nerekonštituuje.

Ako pripraviť Shingrix:

Pred podaním sa Shingrix musí rekonštituovať.

1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu do injekčnej striekačky.
2. Pridajte celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.
3. Jemne pretrepávajte, až kým sa prášok úplne nerozpustí.

Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa má zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite; ak to nie je možné, očkovacia látka sa má uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Ak sa nepoužije do 6 hodín, má sa zlikvidovať.

Pred podaním:

1. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovanú očkovaciu látku do injekčnej striekačky.
2. Zmeňte ihlu, aby ste na podanie očkovacej látky použili novú ihlu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.