

## **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;
- osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.

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 wywołany 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.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po otrzymaniu szczepionki Shingrix u pacjenta wystąpi przejściowe zapalenie nerwów powodujące ból, osłabienie i paraliż (tzw. zespół Guillain-Barré). U osób w wieku 65 lat i starszych po otrzymaniu szczepionki Shingrix zgłaszano nieznacznie zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu Guillain-Barré (szacunkowo 3 przypadki więcej na milion podanych dawek).

### **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 inne szczepionki. Każdą ze szczepionek należy wstrzyknąć w inne miejsce.

Prawdopodobieństwo wystąpienia gorączki i / lub dreszczy może być większe, gdy w tym samym czasie co szczepionka Shingrix podawana jest 23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom.

### **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 obsługiwania 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.  
W zależności od stanu zdrowia pacjenta, lekarz może też zalecić podanie drugiej dawki szczepionki 1 miesiąc po podaniu pierwszej dawki.
- 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.

Szczepionka Shingrix może być podana pacjentowi, który był wcześniej zaszczepiony żywą atenuowaną szczepionką przeciwko półpaścowi. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych szczepionki Shingrix:

**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 (ból mięśniowy)
- 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.

U osób z osłabioną odpornością w wieku 18-49 lat może wystąpić więcej działań niepożądanych niż u osób z osłabioną odpornością w wieku  $\geq 50$  lat.

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

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Shingrix do obrotu:

**Rzadko** (mogące wystąpić nie częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki)

- reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu 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 ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).
- 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 <sup>2</sup> wirusa <i>Varicella zoster</i> <sup>1</sup>	50 mikrogramów

<sup>1</sup> Wirus *Varicella zoster* = VZV

<sup>2</sup> związany z adiuwantem AS01<sub>B</sub> zawierającym:

ekstrakt roślinny <i>Quillaja saponaria</i> Molina, frakcja 21 (QS-21)	50 mikrogramów
3-O-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) uzyskiwany z <i>Salmonella minnesota</i>	50 mikrogramów

Glikoproteina E jest białkiem obecnym w wirusie *Varicella Zoster*. Białko to nie jest zakaźne.

Adiuwant (AS01<sub>B</sub>) jest stosowany w celu wzmocnienia reakcji organizmu na szczepionkę.

- Pozostałe składniki to:
  - **Proszek:** sacharoza, polisorbat 80 (E 433), sodu diwodorofosforan dwuwodny (E 339), dipotasu fosforan (E 340).
  - **Zawiesina:** dioleoilofosfatydylocholina (E 322), cholesterol, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny (E 339), potasu diwodorofosforan (E 340), 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 (antygen) do sporządzenia 1 dawki w fiolce
- Zawiesina (adiuwant) 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 dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

#### **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 Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Deutschland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**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 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**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 Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
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>.

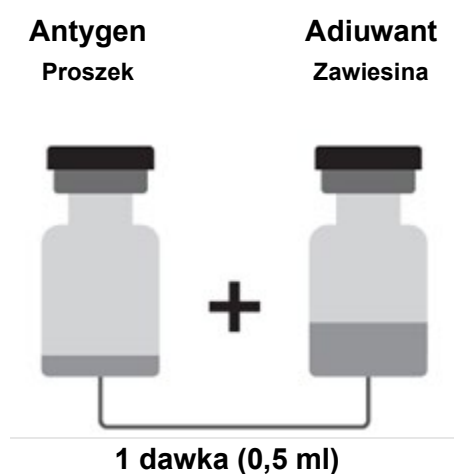
Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka Shingrix jest dostępna w postaci 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.



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 brązowawego.

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.