Příbalová informace: informace pro uživatele

Shingrix prášek a suspenze pro injekční suspenzi
Vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (rekombinantní, adjuvovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Shingrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Shingrix používat
3. Jak se Shingrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Shingrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Shingrix a k čemu se používá

Na co se vakcína Shingrix používá
Shingrix je vakcína, která pomáhá ochránit dospělé jedince před pásovým oparem (herpes zoster) a postherpetickou neuralgií (PHN), dlouhodobou bolestí nervu po onemocnění pásovým oparem.

Shingrix je určen pro:
- dospělé ve věku 50 let a starší;
- dospělé ve věku 18 let a starší se zvýšeným rizikem výskytu pásového oparu.

Shingrix nemá být použit k prevenci planých neštovic (varicella).

Co je pásový opar
- Pásový opar je bolestivá vyrážka s puchýřky. Obvykle se vyskytuje na jedné části těla a může trvat několik týdnů.
- Pásový opar je způsoben stejným virem jako plané neštovice.
- Po prodělání planých neštovic zůstává virus ve Vašem těle v nervových buňkách.
- Někdy, po mnoha letech, když je Váš imunitní systém (přirozená ochrana těla) oslaben (v důsledku věku, nemoci nebo léku, který užíváte), se může virus znovu aktivovat a může to způsobit vznik pásového oparu.

Komplikace spojené s pásovým oparem
Pásový opar může způsobit komplikace.
Nejčastějšími komplikacemi pásového oparu jsou:
- dlouhodobá bolest nervů – nazývaná postherpetická neuralgie nebo PHN. Po zahojení puchýřů se může dostavit bolest, která může trvat měsíce nebo léta a může být závažná.

Dalšími komplikacemi pásového oparu jsou:
- jizvy v místě, kde byly puchýřky;
- infekce kůže, slabost, svalová paralýza (ochrnutí, obrna svalů) a ztráta sluchu nebo zraku – tyto komplikace jsou méně časté.

Jak vakcína Shingrix působí
Vakcína Shingrix pomáhá Vašemu tělu pamatovat si virus vyvolávající pásový opar. Toto pomůže Vašemu imunitnímu systému (přirozená ochrana těla) být připraven k rozpoznání viru a ochránit Vás tak před pásovým oparem a jeho komplikacemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Shingrix používat

Vakcína Shingrix Vám nesmí být podána, jestliže

- jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

Pokud se Vás některý z těchto příznaků týká, vakcína Shingrix Vám nesmí být podána. Pokud si nejste jistý(á), řekněte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Shingrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou. V takovém případě bude zřejmě nutné odložit očkování, dokud se neuzdravíte. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom nejdříve informujte lékaře;
- máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než obdržíte vakcínu Shingrix.

Při injekčním podání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdleli.

Vakcína Shingrix nesmí být podána k léčbě, pokud již máte pásový opar nebo komplikace spojené s pásovým oparem.

Podobně jako je tomu u všech vakcín, ani Shingrix nemusí úplně chránit všechny očkované jedince.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás po podání vakcíny Shingrix objeví dočasný zánět nervů způsobující bolest, slabost a paralýzu (Guillainův-Barrého syndrom). U osob ve věku 65 let a starších bylo po podání vakcíny Shingrix hlášeno lehce zvýšené riziko syndromu Guillain-Barré (odhadují se navíc 3 případy na milion podaných dávek).

Další léčivé přípravky a vakcína Shingrix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současnosti užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo že jste v nedávné době dostal(a) jakoukoliv jinou vakcínu.

Vakcína Shingrix může být podána současně s dalšími vakcínami, jako jsou vakcína proti sezónní chřipce (inaktivovaná, neadjuvovaná), 23valentní pneumokoková polysacharidová vakcína, 13valentní pneumokoková konjugovaná vakcína, vakcína proti difterii-tetanu-pertusi (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů, mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 nebo vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) (rekombinantní, obsahující adjuvans). Každá vakcína musí být podána do odlišného místa.

Při současném podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny s vakcínou Shingrix je pravděpodobnější výskyt horečky a/nebo třesavky.

Při současném podání mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 s vakcínou Shingrix je pravděpodobnější výskyt zimnice, únavy, horečky, žaludeční poruchy a poruchy trávení (včetně pocitu na zvracení, zvracení, průjmu a/nebo bolesti žaludku), bolesti hlavy, bolesti svalů nebo kloubů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete očkován(a) touto vakcínou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé z účinků zmíněných níže v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se necítíte dobře, neřiďte vozidlo nebo neobsluhujte jakýkoli stroj.

Shingrix obsahuje polysorbát 80, sodík a draslík
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

3. Jak se Shingrix podává

- Vakcína Shingrix se podává injekcí do svalu (obvykle do svalu v horní části paže).
- Obdržíte 2 samostatné injekce v odstupu 2 měsíců. Pokud je nutná flexibilita očkovacího schématu, může být druhá dávka podána mezi 2 a 6 měsíci po první dávce. Podle Vašeho zdravotního stavu může Váš lékař rovněž doporučit podání druhé injekce měsíc po první injekci.
- Budete informován(a), kdy Vám má být podána druhá dávka vakcíny Shingrix.

Ujistěte se, že jste obdrželi kompletní očkování. Toto Vám poskytne úplnou ochranu vakcínou Shingrix.

Vakcína Shingrix může být podána, i když jste již byl(a) očkován(a) živou oslabenou vakcínou proti pásovému oparu (herpes zoster). Pro více informací se poraďte se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií a po uvedení vakcíny Shingrix na trh:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny)
- bolest hlavy;
- žaludeční poruchy a poruchy trávení (včetně pocitu na zvracení, zvracení, průjmu a/nebo bolesti žaludku);
- bolest svalů (myalgie);
- bolest, zarudnutí a otok v místě, do kterého byla podána injekce;
- pocit únavy;
- zimnice;
- horečka.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny)
- svědění, v místě, do kterého byla podána injekce (pruritus);
- celkový pocit slabosti.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny)
- otok mízních uzlin na krku, podpaždí nebo tříslech;
- bolest kloubů.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny)

- alergické reakce, včetně vyrážky, kopřivky, otoku tváře, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

Většina z těchto příznaků je mírná nebo středně závažná a netrvá dlouho.

U imunokompromitovaných dospělých ve věku 18 – 49 let se může vyskytnout více nežádoucích účinků ve srovnání s imunokompromitovanými dospělými ve věku ≥ 50 let.

U dospělých ve věku 50 – 69 let se může vyskytnou více nežádoucích účinků ve srovnání s dospělými ve věku ≥ 70 let.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Shingrix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek pro uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Shingrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

  Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):
  Glykoprotein E[2] viru *Varicella Zoster* planých neštovic a pásového oparu[1] 50 mikrogramů

  [1] *Varicella Zoster* Virus (virus vyvolávající plané neštovice a pásový opar) = VZV
  [2] adjuvovaný na $AS01_B$ obsahující:

výtažek z kůry stromu Mydlokor tupolistý (*Quillaja saponaria Molina*), frakce 21 (QS-21)	50 mikrogramů
3-O-deacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) z bakterie *Salmonella minnesota*	50 mikrogramů

  Glykoprotein E je bílkovina přítomná ve viru *Varicella Zoster*. Tato bílkovina není infekční.

  Adjuvans ($AS01_B$) se používá ke zlepšení odpovědi těla na očkování.

- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - **Prášek:** sacharóza, polysorbát 80 (E433), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339), hydrogenfosforečnan draselný (E340).
  - **Suspenze**: kolfosceril-oleát (E322), cholesterol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E339), dihydrogenfosforečnan draselný (E340) a voda pro injekci.

  Viz bod 2 „Shingrix obsahuje polysorbát 80, sodík a draslík“.

Jak vakcína Shingrix vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a suspenze pro injekční suspenzi. Prášek má bílou barvu.
Suspenze je opalescentní, bezbarvá až bledě nahnědlá tekutina.

Jedno balení vakcíny Shingrix obsahuje:
- Prášek (antigen) pro podání 1 dávky v injekční lahvičce.
- Suspenze (adjuvans) pro podání 1 dávky v injekční lahvičce.

Shingrix se dodává v balení s 1 injekční lahvičkou s práškem a s 1 injekční lahvičkou se suspenzí nebo v balení po 10 injekčních lahvičkách s práškem a 10 injekčních lahvičkách se suspenzí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

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

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

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

Eesti

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

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

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

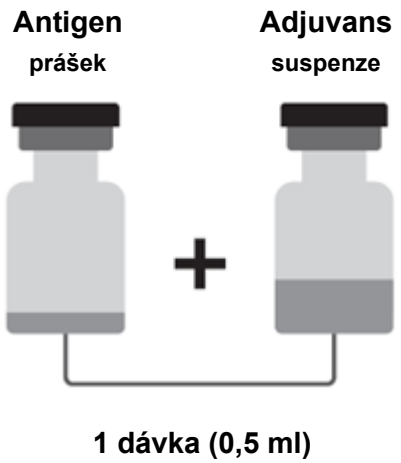
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Shingrix se dodává jako injekční lahvička s hnědým plastovým odtrhovacím víčkem obsahující prášek (antigen) a injekční lahvička s modrozeleným odtrhovacím víčkem obsahující suspenzi (adjuvans).
Prášek a suspenze musí být před podáním rekonstituovány.



Prášek a suspenze musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nerekonstituujte.

Jak připravit vakcínu Shingrix:

Vakcína Shingrix musí být před podáním rekonstituována.

1. Vhodnou jehlou (21G až 25G) natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující suspenzi do injekční stříkačky.
2. Přidejte celý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.
3. Jemně protřepávejte, dokud se prášek úplně nerozpustí.

Rekonstituovaná vakcína je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Rekonstituovaná vakcína má být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nepodávejte.

Po rekonstituci by měla být vakcína použita okamžitě; pokud to není možné, vakcína má být uchovávána v chladničce (2 °C – 8 °C). Pokud není použita během 6 hodin, je třeba ji zlikvidovat.

Před podáním:

1. Do injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu.
2. Vyměňte jehlu tak, že použijete novou jehlu k podání vakcíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.