

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Shingrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz Herpes zoster védőoltás (rekombináns, adjuvált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt beadják Önnek ezt a védőoltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Shingrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Shingrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Shingrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Shingrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Shingrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Shingrix?

A Shingrix egy védőoltás, amely segít felnőtteknek védelmet biztosítani övsömör (herpesz zoster), valamint posztherpetikus neuralgia (PHN) ellen, amely az övsömör utáni tartós idegfájdalom.

A Shingrix 50 éves vagy idősebb felnőtteknek adható.

A Shingrix nem alkalmazható bárányhimlő (varicella) megelőzésére.

##### Mi az övsömör?

- Az övsömör egy hólyagos bőrkiütés, amely gyakran fájdalmas. Rendszerint a test egy területén jelentkezik, és több héten át tart.
- Az övsömört ugyanaz a vírus okozza, mint amelyik a bárányhimlőt.
- Miután Ön bárányhimlős lett, a kórokozó vírus a szervezetében marad, az idegsejtekben megbújva.
- Néha, sok év elteltével, ha immunrendszere (a test természetes védekezési rendszere) legyengül (az életkor, egy betegség vagy valamilyen gyógyszer szedése miatt), a vírus övsömört okozhat.

##### Az övsömörrel kapcsolatos szövődmények

Az övsömör szövődményekhez vezethet.

Az övsömör leggyakoribb szövődménye:

- tartós idegfájdalom, amelyet posztherpetikus neuralgiának vagy PHN-nek hívnak. Miután az övsömörös kiütés begyógyul, Önénél fájdalmak jelentkezhetnek, amelyek hónapokig vagy évekig tarthatnak és súlyosak is lehetnek.

Az övsömör egyéb szövődményei:

- hegek a hólyagok helyén.

- bőrfertőzések, gyengeség, izombénulás, és hallás- illetve látásvesztés – ezek kevésbé gyakoriak.

### **Hogyan fejtí ki hatását a Shingrix?**

A Shingrix emlékezteti az Ön szervezetét az övsömört okozó vírusokra. Ez segíti immunrendszerét (a test természetes védekezési rendszerét) abban, hogy készenlétben maradjon, hogy a vírusokkal felvegye a harcot, és védelmet nyújt az övsömör és szövödményei ellen.

## **2. Tudnivalók a Shingrix alkalmazása előtt**

### **Önnél nem alkalmazható a Shingrix:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a védőoltás (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei közé tartozhat a viszkető bőrkiütés, a légszomj, valamint az arc és a nyelv duzzanata.

Önnek nem adhatják be a Shingrix-et, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Ha nem biztos valamiben, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Shingrix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek súlyos, magas lázzal járó fertőző betegsége van. Ilyen esetekben a védőoltás beadását lehet, hogy el kell halasztani a betegség elmúlásáig. Enyhe fertőzések, mint pl. a nátha nem jelentenek akadályt, de előzetesen beszéljen kezelőorvosával;
- ha véralvadási problémája van vagy a könnyen véraláfutás alakul ki Önnél.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt beadják Önnek a Shingrix-et.

Ájulás következhet be bármilyen, tűszúrásos injekció beadása előtt vagy után. Ezért kérjük, mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Ön már korábban elájult valamely injekció beadásakor.

A Shingrix nem alkalmazható kezelésként, ha Önnek már övsömöre, illetve övsömörrel kapcsolatos szövödményei vannak.

Mint bármely védőoltás, a Shingrix sem nyújt teljes védelmet minden beoltott személynek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Shingrix**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, valamint a nemrégén kapott védőoltásokat is.

A Shingrix a „nem adjuvált, inaktivált szezonális influenza vakcina” nevű influenza elleni védőoltással egyidejűleg beadható. Az egyes védőoltások beadásához különböző testtájakat kell választani.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem ismert, hogy a Shingrix befolyásolja-e a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindazonáltal ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

### **A Shingrix nátriumot és káliumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Shingrix-et?

- A Shingrix-et injekció formájában az izomba (rendszerint a felkarba) adják be.
- Ön 2 injekciót fog kapni 2 hónap időközönbséggel. Ha az oltási sémában rugalmasság szükséges, a második adagot 2-6 hónappal az első adag után lehet beadni. Az első injekció 50 éves életkortól adható be.
- Ön tájékoztatást kap arról, hogy mikor térjen vissza a Shingrix második adagjának beadásáért.

Tegye lehetővé, hogy a teljes oltási sorozatot megkapja. Ez teszi teljessé a Shingrix által nyújtott védelmet.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A Shingrix-szel végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások:

**Nagyon gyakori** (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fejfájás;
- gyomor- és emésztési panaszok (köztük hányinger, hányás, hasmenés és/vagy gyomorfájdalom);
- izomfájdalom (mialgia);
- fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadási helyén;
- fáradtságérzet, hidegrázás, láz.

**Gyakori** (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- viszketés (pruritusz) az injekció beadási helyén;
- általános rossz közérzet.

**Nem gyakori** (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, a hónaljban vagy az ágyékban;
- ízületi fájdalom.

A fenti mellékhatások többsége enyhe, illetve közepes súlyosságú, továbbá nem tartós.

Az 50-69 éves felnőttek több mellékhatást tapasztalhatnak, mint a 70 éves vagy idősebb személyek.

#### A Shingrix forgalomba hozatalát követően jelentett mellékhatások:

**Ritka** (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- allergiás reakciók, beleértve a bőrkiütést, a csalánkiütést (urtikária), az arc, a nyelv vagy a torok duzzanatát, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angiooedema).

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

## Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### 5. Hogyan kell a Shingrix-et tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### Mit tartalmaz a Shingrix?

- A készítmény hatóanyagai:

Az előkészítést követően egy adag (0,5 ml) tartalma:

Varicella zoster vírus<sup>1</sup> glikoprotein E antigén<sup>2</sup> 50 mikrogramm

<sup>1</sup> Varicella zoster vírus = VZV

<sup>2</sup> AS01B-vel adjuvált, amely az alábbiakat tartalmazza:

*Quillaja saponaria* Molina 21-es frakció (QS-21) növénykivonat 50 mikrogramm

*Salmonella minnesota*-ból származó 3-O-dezacetil-4'-monofoszfóril-lipid A (MPL) 50 mikrogramm

A glikoprotein E egy olyan fehérje, amelyik jelen van a varicella zoster vírusban. Ez a fehérje nem fertőző.

Az adjuvánst (AS01<sub>B</sub>) azért alkalmazzák, hogy javítsa a szervezet védőoltásra adott válaszreakcióját.

- Egyéb összetevők:
  - **Por:** szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, dikálium-foszfát
  - **Szuszpenzió:** dioleoil-foszfátidilkolin, koleszterin, nátrium-klorid, dinátrium-foszfát anhidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz

#### Milyen a Shingrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.
- A por fehér színű.
- A szuszpenzió opálos, színtelen vagy halvány barna színű folyadék.

A Shingrix tartalma csomagolásonként:

- por 1 adaghoz injekciós üvegben.
- szuszpenzió 1 adaghoz injekciós üvegben.

A Shingrix 1 port tartalmazó injekciós üveget és 1 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget, illetve 10 port tartalmazó injekciós üveget és 10 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kiszerezésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/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.

#### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.

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

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  
receptia.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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 04/2019**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

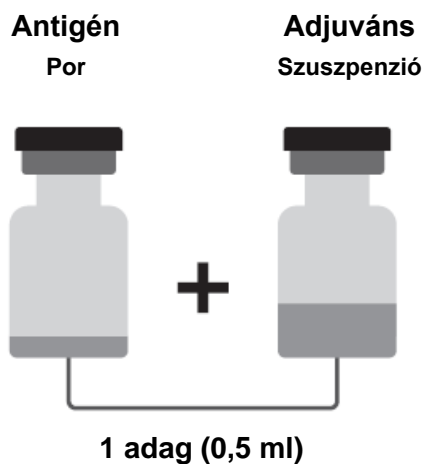
A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

---

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

A Shingrix barna lepattintható kupakkal lezárt, port (antigént) tartalmazó injekciós üveget, valamint kék-zöld lepattintható kupakkal lezárt, szuszpenziót (adjuvánst) tartalmazó injekciós üveget tartalmaz kiszerezésként.

A port és a szuszpenziót a beadás előtt elő kell készíteni.



A port és a szuszpenziót meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne készítse elő a védőoltást.

A Shingrix beadásra való előkészítése:

A Shingrix-et a beadás előtt elő kell készíteni.

1. Szívja fel a szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Adja hozzá a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez.
3. Finoman rázogassa, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódik.

Az előkészített védőoltás opálos, színtelen vagy halványbarna folyadék.

Az előkészített védőoltást meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne adja be a védőoltást.

Az előkészítést követően a védőoltást azonnal be kell adni; amennyiben ez nem lehetséges, a védőoltást hűtőszekrényben (2°C – 8°C) kell tárolni. Ha 6 órán belül nem alkalmazzák, meg kell semmisíteni.

Beadás előtt:

1. Szívja fel az előkészített védőoltást tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Cserélje ki a tűt, hogy új tűvel adja be a védőoltást.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.