

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Shingrix milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai Herpes zoster vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Shingrix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Shingrix
3. Kaip vartoti Shingrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Shingrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Shingrix ir kam jis vartojamas

Kam vartojamas Shingrix

Shingrix yra vakcina, kuri suaugusiems žmonėms padeda apsisaugoti nuo juosiančiosios pūslelinės (*herpes zoster*) ir neuralgijos – ilgai trunkančio nervo skausmo, pasireiškiančio persirgus juosiančiąja pūsleline.

Shingrix skirtas 50 metų ir vyresniems suaugusiems.

Shingrix negalima vartoti vėjaraupių (*varicella*) profilaktikai.

Kas yra juosiančioji pūslelinė

- Juosiančioji pūslelinė yra pūslinis išbėrimas, kuris dažnai būna skausmingas. Paprastai jis pasireiškia vienoje kūno vietoje ir gali trukti keletą savaičių.
- Juosiančiąją pūslelinę sukelia tas pats virusas, kuris sukelia vėjaraupius.
- Persirgus vėjaraupiais, juos sukėlęs virusas lieka Jūsų organizmo nervinėse ląstelėse.
- Kartais, praėjus daugeliui metų, imuninei sistemai (natūraliai organizmo apsaugai) nusilpus (dėl amžiaus, ligos ar Jūsų vartojamų vaistų), virusas gali vėl sukelti juosiančiąją pūslelinę.

Su juosiančiąja pūsleline susijusios komplikacijos

Gali pasireikšti juosiančiosios pūslelinės komplikacijos.

Dažniausios juosiančiosios pūslelinės komplikacijos yra:

- ilgai trunkantis nervo skausmas – vadinamas neuralgija po juosiančiosios pūslelinės arba poherpetine neuralgija (PHN). Užgijus juosiančiosios pūslelinės pūslelėms, gali atsirasti skausmas, kuris gali varginti mėnesiais ar metais ir gali būti stiprus.

Kitos juosiančiosios pūslelinės komplikacijos yra:

- randai buvusių pūslelių vietoje;

- odos infekcija, silpnumas, raumenų paralyžius, klausos ar regos praradimas – tokie sutrikimai pasireiškia rečiau.

Kaip veikia Shingrix

Shingrix primena Jūsų organizmui apie virusą, kuris sukelia juosiančiąją pūslelinę. Tai padeda Jūsų organizmo imuninei sistemai (natūraliai organizmo apsaugai) apsaugoti Jus nuo juosiančiosios pūslelinės ir jos komplikacijų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Shingrix

Shingrix vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Gali pasireikšti tokie alerginės reakcijos požymiai: niežtintis odos išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio tinimas.

Jeigu yra pirmiau nurodytų aplinkybių, negalite vartoti Shingrix. Jeigu abejojate, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš Jums suleidžiant Shingrix, jeigu:

- sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia kartu su aukšta kūno temperatūra (karščiavimu). Tokiais atvejais skiepijimą vakcina reikia atidėti iki tol, kol pasveiksite. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas, problemų kelti neturėtų, bet apie tai pirmiausia pasakykite savo gydytojui;
- turite kraujavimo sutrikimų arba Jums lengvai atsiranda mėlynės.

Jeigu yra pirmiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate), apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš Jums suleidžiant Shingrix.

Prieš bet kokią injekciją adata arba po jos galima apalpti. Todėl pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui, jeigu anksčiau leidžiant injekcijas buvote apalpę.

Shingrix negalima vartoti jau esamos juosiančiosios pūslelinės arba su juosiančiąja pūsleline susijusių komplikacijų gydymui.

Shingrix, kaip ir visos kitos vakcinos, negali pilnai apsaugoti visų vakcina paskiepytų žmonių.

Kiti vaistai ir Shingrix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigytus vaistus, ar neseniai buvote paskiepyti kitokia vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Shingrix galima suleisti tuo pačiu metu, kaip ir vakciną nuo gripo, vadinamą inaktyvinta vakcina nuo sezoninio gripo be adjuvanto. Kiekvieną vakciną reikia suleisti į skirtingas injekcijos vietas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nežinoma, ar Shingrix gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu blogai jaučiatės, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Shingrix sudėtyje yra natrio ir kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Shingrix

- Shingrix suleidžiama injekcijos į raumenį būdu (dažniausiai į žastą).
- Jums bus suleistos 2 injekcijos, tarp jų darant 2 mėnesių pertrauką. Jeigu reikia lankstaus skiepijimo plano, antrą dozę galima suleisti per 2-6 mėnesių laikotarpį, praėjusį po pirmos dozės suleidimo. Pirmąją dozę galima suleisti sulaukus 50 metų ir vėliau.
- Jums pasakys, kada turėtumėte atvykti susileisti antrąją Shingrix dozę.

Įsitikinkite, kad baigėte visą vakcinavimo kursą. Tokiu būdu Shingrix sukeliama apsauga bus maksimali.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinacijos dozių):

- galvos skausmas;
- pilvo ir virškinimo sutrikimai (įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir (arba) pilvo skausmą);
- raumenų skausmas (mialgija);
- skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos suleidimo vietoje;
- nuovargio jautimas, šaltkrėtis, karščiavimas.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinacijos dozių):

- niežėjimas injekcijos vietoje (niežulys);
- bendra bloga savijauta.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinacijos dozių):

- karklo, pažasties arba kirkšnies limfmazgių patinimas;
- sąnarių skausmas.

Dauguma tokio šalutinio poveikio reiškinių būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai.

Suaugusiesiems, kuriems yra 50-69 metų, gali pasireikšti daugiau šalutinių poveikių, palyginti su 70 metų ar vyresniais žmonėmis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Shingrix

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).
- Negalima užšaldyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Shingrix sudėtis

- Veikliosios medžiagos:

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

Varicella zoster viruso¹ glikoproteino E antigeno² 50 mikrogramų

¹ *Varicella zoster* virusas = VZV

² Su adjuvantu AS01_B, kurio sudėtyje yra:

putoklinio muiliaus (*Quillaja saponaria* Molina) augalinio ekstrakto,
21 frakcija (QS-21) 50 mikrogramų

3-O-dezakil-4'-monofosforillipido A (MPL), išskirto iš *Salmonella minnesota*
50 mikrogramų

Glikoproteinas E yra baltymas, kuris yra *Varicella zoster* viruso sudėtyje. Šitas baltymas negali sukelti ligos.

Adjuvantas (AS01_B) yra naudojamas tam, kad padidintų organizmo atsaką į vakciną.

- Pagalbinės medžiagos:
 - **Milteliai:** sacharozė, polisorbatas 80, natrio divandenilio fosfatas dihidratas, dikalio fosfatas.
 - **Suspensija:** dioleoilfosfatidilcholinas, cholesterolis, natrio chloridas, bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

Shingrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.
- Milteliai yra baltos spalvos.
- Suspensija yra opalescuojantis, bespalvis arba šiek tiek rusvas skystis.

Vienoje Shingrix pakuotėje yra:

- flakonas su milteliais 1 dozei paruošti;
- flakonas su suspensija 1 dozei paruošti.

Tiekiamų Shingrix pakuočių dydžiai: 1 flakonas, kuriame yra milteliai, kartu su 1 flakonu, kuriame yra suspensija, arba 10 flakonų, kuriuose yra milteliai, kartu su 10 flakonų, kuriuose yra suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

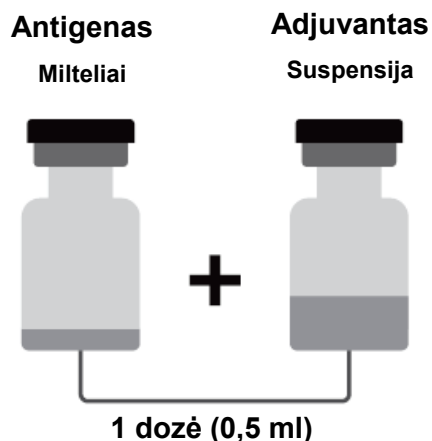
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Shingrix tiekiamas flakone, kuriame yra milteliai (antigenas), su rudos spalvos nuimamu dangteliu ir flakone, kuriame yra suspensija (adjuvantas), su mėlynai žalios spalvos nuimamu dangteliu. Prieš vartojimą milteliai turi būti sumaišyti su suspensija.



Miltelius ir suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Pastebėjus pašalines daleles arba išvaizdos pokyčius, vakciną ruošti negalima.

Kaip paruošti Shingrix

Shingrix reikia paruošti prieš vartojimą.

1. Visą flakono, kuriame yra suspensija, turinį reikia ištraukti į švirkštą.
2. Visą švirkšto turinį reikia sušvirkšti į flakoną, kuriame yra milteliai.
3. Švelniai pakratyti, kol milteliai visiškai ištirpsta.

Paruošta vakcina yra opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai rusvos spalvos skystis.

Paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (arba) išvaizdos pokyčių. Pastebėjus pašalines daleles arba išvaizdos pokyčius, vakciną vartoti negalima.

Paruoštą vakciną reikia nedelsiant suleisti. Jeigu tai neįmanoma, paruošta vakcina turi būti laikoma šaldytuve (2°C – 8°C temperatūroje). Jeigu paruošta vakcina per 6 valandas nesuvartojama, ją reikia išmesti.

Prieš vartojimą:

1. Visą flakono, kuriame yra paruošta vakcina, turinį reikia ištraukti į švirkštą.
2. Pakeisti adatą nauja adata, su kuria bus leidžiama vakcina.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.