

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Shingrix polvere e sospensione per sospensione iniettabile

Vaccino per l'herpes zoster (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Shingrix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Shingrix
3. Come si somministra Shingrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Shingrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Shingrix e a cosa serve

A cosa serve Shingrix

Shingrix è un vaccino che aiuta a proteggere gli adulti contro l'herpes zoster e la nevralgia post-erpetica (PHN), il dolore nervoso di lunga durata che segue l'herpes zoster.

Shingrix viene somministrato a:

- adulti a partire dai 50 anni;
- adulti a partire dai 18 anni che hanno un rischio maggiore di contrarre il fuoco di Sant'Antonio.

Shingrix non può essere usato per prevenire la varicella.

Cos'è l'herpes zoster (fuoco di S. Antonio)

- L'herpes zoster è un'eruzione dolorosa con vesciche. Di solito si verifica in una parte del corpo e può durare diverse settimane.
- L'herpes zoster è causato dallo stesso virus che causa la varicella.
- Dopo aver avuto la varicella, il virus che ha causato la malattia permane nell'organismo nelle cellule nervose.
- Può succedere, dopo molti anni dalla varicella, quando il sistema immunitario (la naturale difesa del corpo) diventa più debole (a causa dell'età, di una malattia o di un farmaco che si sta assumendo), che il virus causi il fuoco di Sant'Antonio o herpes zoster.

Complicanze correlate all'herpes zoster

L'herpes zoster può causare complicanze.

La complicanza più comune dell'herpes zoster è:

- dolore nervoso persistente – chiamato nevralgia post-erpetica o PHN. Dopo che le vesciche sono guarite, si può avere dolore che può durare per mesi o anni e può essere grave.

Altre complicanze dell'herpes zoster sono:

- formazione di cicatrici dove si erano formate le vesciche.
- infezioni cutanee, debolezza, paralisi muscolare e perdita dell'udito o della visione - meno frequenti.

Come funziona Shingrix

Shingrix aiuta a ricordare al tuo corpo il virus che causa l'herpes zoster. Questo aiuta il tuo sistema immunitario (le difese naturali del corpo) a costruire una risposta immunitaria che rimane pronta a combattere il virus e ti protegge dal fuoco di Sant'Antonio e dalle sue complicazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Shingrix

Non deve ricevere Shingrix se:

- è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, mancanza di respiro e gonfiore del viso o della lingua.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra si applica a lei, non dovrebbe ricevere Shingrix. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Shingrix se:

- ha un'infezione grave con una febbre alta. In questi casi, la vaccinazione può essere rinviata fino alla guarigione. Un'infezione minore come un raffreddore non dovrebbe essere un problema, ma prima ne parli con il medico;
- ha problemi di sanguinamento o le compaiono facilmente lividi.

Se una delle condizioni descritte sopra si applica a lei (o non è sicuro), parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Shingrix.

Lo svenimento può verificarsi prima, o dopo, qualsiasi iniezione d'ago. Quindi informi il medico o l'infermiere se è svenuto a seguito di una precedente iniezione.

Shingrix non deve essere usato come trattamento se lei ha già avuto l'herpes zoster o le complicanze da herpes zoster.

Come per tutti i vaccini, Shingrix può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

Altri medicinali e Shingrix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistati senza prescrizione, o se è stato recentemente vaccinato.

Shingrix può essere assunto in concomitanza con altri vaccini. Per ogni vaccino si deve usare un sito di iniezione diverso.

Può essere più probabile avvertire febbre e / o brividi quando viene somministrato contemporaneamente a Shingrix il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Shingrix è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Shingrix contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose cioè è essenzialmente ‘senza potassio’.

3. Come si somministra Shingrix

- Shingrix viene somministrato con una iniezione nel muscolo (solitamente nella parte superiore del braccio).
- Lei riceverà 2 iniezioni a distanza di 2 mesi. Se è necessaria flessibilità nella schedula di vaccinazione, la seconda dose può essere somministrata tra 2 e 6 mesi dopo la prima dose. In base alle sue condizioni di salute, il medico le può anche raccomandare di ricevere la seconda iniezione 1 mese dopo la prima iniezione.
- Lei verrà informato per quando dovrà fare la seconda iniezione di Shingrix.

Si assicuri di aver completato il corso completo di vaccinazione. Questo massimizzerà la protezione offerta da Shingrix.

Shingrix le può essere somministrato anche se lei è già stato vaccinato con un vaccino vivo attenuato per l'herpes zoster. Parli con il medico per avere ulteriori informazioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati riportati con Shingrix durante gli studi clinici:

Molto comuni (questi possono manifestarsi con più di 1 dose su 10 dosi di vaccino):

- cefalea
- disturbi allo stomaco e disturbi digestivi (inclusi nausea, vomito, diarrea e/o dolore di stomaco)
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore, rossore o gonfiore al sito di iniezione
- stanchezza, brividi, febbre

Comuni (questi possono manifestarsi fino a 1 su 10 dosi di vaccino):

- pizzicore al sito di iniezione (prurito)
- sensazione di malessere generale

Non comuni (questi possono manifestarsi fino a 1 su 100 dosi di vaccino)

- infiammazione delle ghiandole del collo, ascelle o inguine
- dolore alle articolazioni

La maggior parte di questi effetti indesiderati sono lievi o moderati in intensità e non durano a lungo.

Gli adulti immunocompromessi di età compresa tra 18 e 49 anni possono manifestare più effetti collaterali rispetto agli adulti immunocompromessi di età ≥ 50 anni.

Adulti di età tra 50-69 anni possono riscontrare un maggior numero di effetti indesiderati rispetto agli adulti di età ≥ 70 anni.

Effetti indesiderati riportati con Shingrix dopo commercializzazione:

Rari (questi possono manifestarsi fino a 1 su 1000 dosi di vaccino)

- reazioni allergiche incluse rash, eruzione cutanea (orticaria), gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.^{*} Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Shingrix

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare.
- Conservare nel contenitore originale per proteggere dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Shingrix

- I principi attivi sono:

Dopo ricostituzione, una dose (0,5 ml) contiene:

Antigene glicoproteina E² del Virus Varicella Zoster¹ 50 microgrammi

¹ Virus Varicella Zoster = VZV

² adiuvato con AS01_B contenente:

estratto di pianta *Quillaja saponaria* Molina, frazione 21 (QS-21) 50 microgrammi

3-O-desacyl-4'-monofosforil lipide A (MPL) da *Salmonella minnesota* 50 micrograms

La glicoproteina E è una proteina presente nel Virus Varicella Zoster. Questa proteina non è infettiva.

L'adiuvante (AS01_B) è utilizzato per aumentare la risposta anticorpale al vaccino.

- Gli altri componenti sono:
 - **Polvere:** Saccarosio, polisorbato 80 (E 433), sodio fosfato monobasico diidrato (E 339), idrogenofosfato di potassio (E 340).
 - **Sospensione:** Dioleiole fosfatidilcolina (E 322), colesterolo, cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico anidro (E 339), potassio fosfato monobasico (E 340) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Shingrix e contenuto della confezione

- Polvere e sospensione per sospensione iniettabile.
- La polvere è bianca.
- La sospensione è un liquido opalescente da incolore a marrone chiaro.

Una confezione di Shingrix consiste di:

- Polvere (antigene) per 1 dose in un flacone
- Sospensione (adiuvante) per 1 dose in un flacone.

Shingrix è disponibile in confezioni da 1 flacone di polvere più un flacone di sospensione o in confezioni da 10 flaconi di polvere più 10 flaconi di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su Shingrix, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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)33 2081100

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
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: + 34 900 202 700

Polska

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

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

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
repcia.sk@gsk.com

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

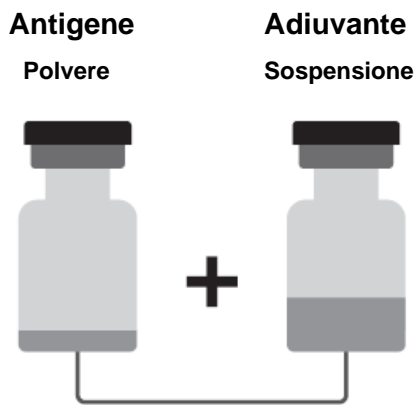
Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue EU/EEA sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Shingrix si presenta come un flacone con un tappo marrone flip-off contenente la polvere (antigene) e un flacone con un tappo blue-verde flip-off contenente la sospensione (adiuvante).
La polvere e la sospensione devono essere ricostituite prima della somministrazione.



1 dose (0,5 ml)

La polvere e la sospensione devono essere ispezionate visivamente per la presenza di particelle estranee e/o la modifica dell'aspetto. Se una di queste condizioni si verifica non ricostituire il vaccino.

Come preparare Shingrix:

Shingrix deve essere ricostituito prima della somministrazione.

1. Scaricare l'intero contenuto del flacone contenente la sospensione nella siringa.
2. Aggiungere l'intero contenuto della siringa nel flacone contenente la polvere.
3. Agitare delicatamente fino a quando la polvere è completamente sciolta.

Il vaccino ricostituito è un liquido opalescente, da incolore a marrone chiaro.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente per la presenza di particelle estranee e/o modifiche dell'aspetto. Se una di queste condizioni si verifica non somministrare il vaccino.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere usato immediatamente; se questo non è possibile, deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Se non viene utilizzato entro le 6 ore deve essere scartato.

Prima della somministrazione:

1. Scaricare l'intero contenuto del flacone contenente il vaccino ricostituito in una siringa.
2. Cambiare l'ago in modo da usare un ago nuovo per somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.