

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Shingrix polvere e sospensione per sospensione iniettabile

Vaccino per l'herpes zoster (ricombinante, adiuvato)

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 le deve essere somministrato Shingrix se:

- è allergico 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 le deve essere somministrato 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.

Si rivolga al suo medico se dopo aver ricevuto Shingrix manifesta un'inflammatione temporanea dei nervi (chiamata sindrome di Guillain-Barré), che causa dolore, debolezza e paralisi. In persone di età pari o superiore a 65 anni è stato segnalato un lieve aumento del rischio di sindrome di Guillain-Barré (stimato in 3 casi addizionali su un milione di dosi somministrate) dopo aver ricevuto Shingrix.

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

Alcuni degli effetti menzionati di seguito nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono temporaneamente alterare la capacità di guidare o di usare macchinari. Non guidi o non usi macchinari se non si sente 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 e dopo la commercializzazione:

Molto comuni (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 (possono manifestarsi fino a 1 su 10 dosi di vaccino):

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

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

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

Rari (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)

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.

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.

Vedi paragrafo 2 “Shingrix contiene sodio e potassio”.

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 e un flacone di sospensione o in confezioni da 10 flaconi di polvere e 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 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

Nederland

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

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

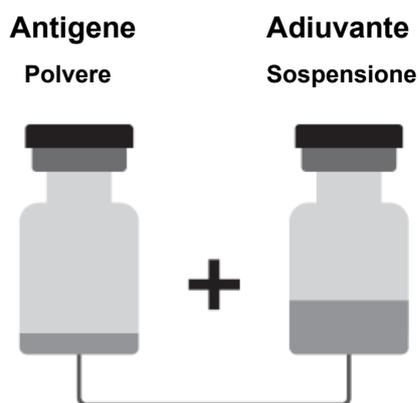
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

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.

Agencia Italiana del Farmaco



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.