



**SHINGRIX**  
VAKCÍNA PROTI HERPES ZOSTER  
(REKOMBINANTNÍ, ADJUVOVANÁ)

**POKUD MŮŽETE  
ZABRÁNIT  
NESNESITELNÉ  
BOLESTI ZPŮSOBENÉ  
PÁSOVÝM OPAREM,  
PROČ BYSTE TO  
NEUDĚLALI?**

Pouhé vyobrazení  
onemocnění – nejedná  
se o skutečného pacienta.

**OBJEVTE SHINGRIX A OČKUJTE S DŮVĚROU**

**SHINGRIX – První a jediná neživá  
adjuvovaná vakcína proti pásovému oparu,  
která kombinuje rekombinantní antigen  
s adjuvantním systémem za účelem vytvoření  
silné a dlouhotrvající imunitní odpovědi.<sup>1-4</sup>**



Více o mechanismu  
účinku vakcíny  
SHINGRIX

**Reference:** 1. SPC Shingrix, dostupné z: [www.gskkompendum.cz](http://www.gskkompendum.cz). 2. Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, Chlibek R, Diez-Domingo J, Hwang S-J, et al. Efficacy of an adjuvanted herpeszoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med. 2015 May;372 (22):2087-96. 3. Cunningham AL, Lal H, Kovac M, Chlibek R, Hwang S-J, Diez-Domingo J, et al. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older. N Engl J Med. 2016 Sep;375 (11):1019-32. 4. Chlibek R, Smetana J, Pauksens K, Rombo L, Van den Hoek JA, Richardus JH, et al. Safety and immunogenicity of three different formulations of an adjuvanted varicella-zoster virus subunit candidate vaccine in older adults: a phase II, randomized, controlled study. Vaccine. 2014 Mar; 32 (15): 1745-53.

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU SHINGRIX – Název přípravku:** Shingrix prášek a suspenze pro injekční suspenzi Vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (rekombinantní, adjuvovaná) **Složení:** Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml): Varicellae zoster viri antigenum glycoproteinum E 2,3 50 mikrogramů Virus planých neštovic = VZV adjuvovaný na AS01B obsahující: frakcionovaný výtažek ze dřeva rostliny Quillaja saponaria Molina 21 (QS-21) 50 mikrogramů 3-O-deacyl-4'-mono-fosforilipid A (MPL) ze Salmonella minnesota 50 mikrogramů 3glykoprotein E (gE) produkovaný ovariiárními buňkami čínských křečků (CHO) technologií rekombinantní DNA. **Léková forma:** Prášek a suspenze pro injekční suspenzi. Prášek je bílý, suspenze je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina. **Indikace:** Vakcína Shingrix je indikována k prevenci herpes zoster (HZ) a postherpetické neuralgie (PHN) u: dospělých ve věku 50 let nebo starších; u dospělých ve věku 18 let nebo starších se zvýšeným rizikem HZ. Použití vakcíny Shingrix se má řídit místním oficiálním doporučením. **Dávkování a způsob podání:** Schéma primárního očkování se skládá ze dvou dávek, každá po 0,5 ml: úvodní dávka, následovaná po 2 měsících druhou dávkou. Pokud je nutná flexibilita očkovacího schématu, může být druhá dávka podána mezi 2 a 6 měsíci po první dávce. U jedinců, kteří mají nebo mohou mít imunodeficienci nebo kteří podstupují nebo by mohli podstoupit imunosupresivní léčbu a u nichž by bylo vhodnější zrychlené očkovací schéma, může být druhá dávka podána 1 až 2 měsíce po první dávce. Potřeba podání posilujících dávek po primárním očkovacím schématu nebyla stanovena. U jedinců dříve očkových živou oslabenou vakcínou HZ může být podána vakcína Shingrix ve stejném schématu. Vakcína Shingrix není indikována k prevenci primární infekce planými neštovicemi. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost vakcíny Shingrix u dětí a dospívajících nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Vakcína je určena k intramuskulárnímu podání, nejlépe do oblasti deltového svalu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC bod 6.1. Podobně jako u jiných vakcín, u jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním má být podání vakcíny Shingrix odloženo. Avšak, méně závažná infekce, jako je nachlazení, nemá vést k odkladu očkování. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u všech očkových jedinců dosaženo ochranné imunitní odpovědi. Vakcína je určena pouze k profylaxi a není určena k léčbě vzniklého klinického onemocnění. Nemocným s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve musí být vakcína Shingrix aplikována se zvýšenou opatrností, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení. U souvislosti s vakcínací se může jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou objevit v průběhu nebo i před očkováním synkopa (mdloba). Proto je důležité, aby byla v případě mdloby učiněna opatření k zamezení zranění. **Interakce:** Vakcína Shingrix může být podána souběžně s neadjuvovanou inaktivovanou vakcínou proti sezónní chřipce, 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou (PPV23), 13valentní pneumokok, konjug. vakcínou (PCV13) nebo vakcínou proti diftérii, tetanu-pertusii (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů (dTPa). Vakcíny mají být podávány injekčně do různých míst. Souběžné použití s jinými vakcínami se nedoporučuje vzhledem k nedostatečným údajům. **Těhotenství a kojení:** Nejsou dostupná data týkající se podávání vakcíny Shingrix ženám v období těhotenství. Preventivně je vhodné se vyhnout podání vakcíny Shingrix v období těhotenství. Účinek na kojené děti, jejichž matkám byla podána vakcína Shingrix, nebyl v klinických studiích hodnocen. Není známo, zda se vakcína Shingrix vylučuje do lidského mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** U dospělých ve věku 50 let a starších byly nejčastěji hlášenými nežádoucími reakcemi bolest v místě vpichu (68,1 % celkově/dávka; 3,8 % závažnost/dávka), myalgie (32,9 % celkově/dávka; 2,9 % závažnost/dávka), únava (32,2 % celkově/dávka; 3,0 % závažnost/dávka) a bolest hlavy (26,3 % celkově/dávka; 1,9 % závažnost/dávka). Většina těchto reakcí nebyla dlouhodobá (medián trvání 2 až 3 dny). Reakce hlášené jako závažné trvaly 1 až 2 dny. U dospělých ve věku ≥ 18 let, kteří mají imunodeficienci nebo kteří podstupují imunosupresivní léčbu (označovaných jako imunokompromitovaní jedinci (IC)) byl bezpečnostní profil shodný s profilem u dospělých ve věku 50 let a starších. U dospělých ve věku 18 – 49 let, kteří nejsou IC a u nichž existuje zvýšené riziko HZ, jsou údaje omezené. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem a světlem. Vakcína Shingrix se dodává jako lahvička s hnědým odtrhovacím víčkem obsahujícím prášek (antigen) a lahvička s modrozeleným odtrhovacím víčkem obsahujícím 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. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique. **Datum revize textu:** 5. 12. 2022. **Registrační čísla:** EU/1/18/1272/001; EU/1/18/1272/002. Vakcína Shingrix je vázána na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na: [www.gskkompendum.cz](http://www.gskkompendum.cz) nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz). Případné nežádoucí účinky, prosím, hláste také na [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com). Očkování nemusí chránit 100 % očkových. Verze SPC platná ke dni 29. 3. 2023.

**GSK**

**GSK, s.r.o.**, Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,  
tel.: 222 001 111; e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com), [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz)

PM-CZ-SGX-ADVT-230005  
Schváleno: 3/2023