

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Shingrix pó e suspensão para suspensão injetável** Vacina contra herpes zoster (recombinante, com adjuvante)

**Leia com atenção todo este folheto antes da administração desta vacina, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Shingrix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da administração de Shingrix
3. Como é administrado Shingrix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Shingrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Shingrix e para que é utilizado**

##### **Para que é utilizado Shingrix**

Shingrix é uma vacina que ajuda a proteger os adultos contra a zona (herpes zoster) e nevralgia pós-herpética (NPH), a dor prolongada nos nervos que se segue à zona.

Shingrix é administrado a:

- adultos com idade igual ou superior a 50 anos;
- adultos com idade igual ou superior a 18 que estão em risco aumentado para a zona.

Shingrix não pode ser utilizado para prevenir a varicela.

##### **O que é a zona**

- A zona é uma erupção na pele com formação de bolhas que é muitas vezes dolorosa. Normalmente ocorre numa zona do corpo e pode durar várias semanas.
- A zona é causada pelo mesmo vírus que causa a varicela.
- Após ter tido varicela, o vírus que a causou fica no organismo nas células nervosas.
- Por vezes, após muitos anos, se o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) se tornar mais fraco (devido à idade, uma doença ou a um medicamento que esteja a tomar), o vírus pode causar a zona.

##### **Complicações relacionadas com a zona**

A zona pode causar complicações.

A complicação mais frequente da zona é:

- dor prolongada nos nervos – chamada de nevralgia pós-herpética ou NPH. Após as bolhas da zona saírem, pode ficar com uma dor que pode durar meses ou anos e pode ser grave.

Outras complicações da zona são:

- cicatrizes onde apareceram as bolhas.
- infeções na pele, fraqueza, paralisia muscular e perda de audição ou visão – estas são menos frequentes.

##### **Como Shingrix funciona**

Shingrix recorda o vírus que causa a zona ao organismo. Assim, ajuda o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a estar preparado para combater o vírus e a protegê-lo(a) contra a zona e as suas complicações.

## **2. O que precisa de saber antes da administração de Shingrix**

### **Não lhe pode ser administrado Shingrix**

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com comichão, falta de ar e inchaço da face ou língua.

Não lhe pode ser administrado Shingrix se alguma das situações acima se aplica a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Shingrix se:

- tem uma infeção grave com temperatura elevada (febre). Nestes casos, a vacinação pode ter de ser adiada até que tenha recuperado. Uma infeção menor como uma constipação não deve ser um problema, mas fale com o seu médico primeiro;
- tem um problema de hemorragia ou ganha nódoas negras facilmente.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Shingrix.

Pode ocorrer desmaio antes ou após qualquer injeção com agulha. Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver desmaiado com uma injeção anterior.

Shingrix não pode ser utilizado como tratamento se já tem zona ou complicações relacionadas com a zona.

Tal como com todas as vacinas, Shingrix pode não proteger totalmente todos os indivíduos que são vacinados.

Fale com o seu médico se sentir inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza, e paralisia (chamada síndrome de Guillain-Barré) após a administração de Shingrix. Foi descrito um risco ligeiramente aumentado de síndrome de Guillain-Barré (estimativa de 3 casos em excesso por milhão de doses administradas) em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos após a administração de Shingrix.

### **Outros medicamentos e Shingrix**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se administrou recentemente outra vacina.

Shingrix pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas. Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada vacina.

É mais provável que sinta febre e/ou calafrios quando a vacina pneumocócica polissacárida 23-valente for administrada concomitantemente com Shingrix.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrada esta vacina.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos mencionados abaixo na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso não se sinta bem.

### **Shingrix contém sódio e potássio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

### **3. Como é administrado Shingrix**

- Shingrix é administrado como uma injeção num músculo (normalmente na parte superior do braço).
- Irão ser-lhe administradas 2 doses (injeções) com 2 meses de intervalo. Caso seja necessária flexibilidade no esquema de vacinação, a segunda dose (injeção) pode ser administrada 2 a 6 meses após a primeira dose.  
Com base na sua condição clínica, o médico também pode recomendar a administração da segunda dose, 1 mês após a primeira dose.
- Irá ser informado(a) sobre quando deve voltar para a segunda dose de Shingrix.

Certifique-se de que completa o ciclo de vacinação. Tal irá maximizar a proteção conferida por Shingrix.

Shingrix pode ser-lhe administrado, se já lhe foi administrada uma vacina viva atenuada contra herpes zoster. Fale com o seu médico para mais informação.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Efeitos indesejáveis notificados durante os ensaios clínicos e após a comercialização de Shingrix:

**Muito frequentes** (podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina):

- dores de cabeça
- queixas de estômago e digestivas (incluindo náuseas, vômitos, diarreia e/ou dor de estômago)
- dor muscular (mialgia)
- dor, vermelhidão e inchaço no local onde a injeção é administrada
- sentir-se cansado
- arrepios
- febre

**Frequentes** (podem ocorrer com até 1 em 10 doses da vacina):

- comichão no local onde a injeção é administrada (prurido)
- sensação de mal-estar geral

**Pouco frequentes** (podem ocorrer com até 1 em 100 doses da vacina)

- glândulas inflamadas no pescoço, axilas ou virilhas
- dor nas articulações

**Raros** (podem ocorrer com até 1 em 1 000 doses da vacina)

- reações alérgicas, incluindo erupção cutânea (da pele), urticária, inchaço da face, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

A maioria destes efeitos indesejáveis tem intensidade ligeira a moderada e não são duradouros.

Os adultos imunocomprometidos com idade entre os 18-49 anos podem manifestar mais efeitos indesejáveis em comparação com os adultos imunocomprometidos com  $\geq 50$  anos de idade.

Os adultos com idade entre os 50-69 anos podem manifestar mais efeitos indesejáveis em comparação com os adultos com  $\geq 70$  anos de idade.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Shingrix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Shingrix

- As substâncias ativas são:

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio<sup>2</sup> da glicoproteína E do Vírus Varicela Zoster<sup>1</sup> 50 microgramas

<sup>1</sup> Vírus Varicela Zoster = VVZ

<sup>2</sup> com o adjuvante AS01<sub>B</sub> que contém:

extrato da planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) 50 microgramas

lípidio A 3-O-desacilo-4'-monofosforilo (MPL) de *Salmonella minnesota* 50 microgramas

A glicoproteína E é a proteína presente no Vírus Varicela Zoster. Esta proteína não é infecciosa.

O adjuvante (AS01<sub>B</sub>) é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

- Os outros componentes são:
  - Pó:** Sacarose, polissorbato 80 (E 433), fosfato monossódico di-hidratado (E 339), fosfato dipotássico (E 340).
  - Suspensão:** Dióleoil fosfatidilcolina (E 322), colesterol, cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro (E 339), fosfato monopotássico (E 340) e água para preparações injetáveis.

Ver Secção 2 “Shingrix contém sódio e potássio”.

### Qual o aspeto de Shingrix e conteúdo da embalagem

Pó e suspensão para suspensão injetável. O pó é branco.  
A suspensão é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

Uma embalagem de Shingrix consiste em:

- Pó (antigénio) para 1 dose num frasco para injetáveis
- Suspensão (adjuvante) para 1 dose num frasco para injetáveis

Shingrix está disponível numa embalagem de 1 frasco para injetáveis com o pó e 1 frasco para injetáveis com a suspensão ou numa embalagem de 10 frascos para injetáveis com o pó e 10 frascos para injetáveis com a suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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**

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

#### **Nederland**

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

**Espanha**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**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 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**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 Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +421 800500589

**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 (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

---