

Shingrix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para suspensão injetável

+ Diluente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Shingrix

vacina herpes-zoster (recombinante)

APRESENTAÇÃO

Shingrix é apresentada em embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno gE) e 1 frasco-ampola de suspensão injetável (adjuvante AS01_B).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Após reconstituição, 1 dose (0,5 mL) contém 50 microgramas de antígeno gE¹ com adjuvante AS01_B².

¹ Glicoproteína E (gE) do vírus varicela zoster (VVZ) produzida pela tecnologia do DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

² O sistema adjuvante AS01_B de propriedade da GlaxoSmithKline é composto pelo extrato da planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) (50 microgramas) e 3-O-desacil-4'-monofosforil lipídico A (MPL) de *Salmonella minnesota* (50 microgramas).

Excipientes:

Pó liofilizado (antígeno gE):

sacarose, polissorbato 80, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e fosfato de potássio dibásico.

Suspensão (sistema adjuvante AS01_B):

dioléoil fosfatidilcolina, colesterol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Shingrix é indicada para a prevenção de herpes zoster (HZ, também chamado de cobreiro) em:

- Adultos com 50 anos ou mais;
- Adultos com 18 anos de idade ou mais com risco aumentado de HZ.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Shingrix ajuda seu corpo a desenvolver sua própria proteção contra a herpes zoster e suas complicações.

Como em todas as vacinas, **Shingrix** pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

O que é herpes zoster e quais são as complicações relacionadas a ele?

O herpes zoster é causado pelo mesmo vírus que causa a catapora. Depois que você teve catapora, o vírus que a causou permanece em seu corpo nas células das células nervosas. Às vezes, depois de muitos anos, o vírus se torna ativo novamente e causa herpes zoster.

O cobreiro é uma erupção cutânea dolorosa e com vesículas. Geralmente ocorre em uma parte do corpo e pode durar várias semanas. Pode levar a complicações como dor de longa duração (neuralgia pós-herpética ou PHN) e cicatrizes. Com menor frequência, podem ocorrer infecções bacterianas da pele, fraqueza, paralisia muscular, perda de audição ou visão.

O que é neuralgia pós-herpética?

Depois que as vesículas do herpes zoster cicatrizam, a dor pode durar meses ou anos e pode ser intensa. Essa dor nervosa duradoura é chamada neuralgia pós-herpética (PHN).

PHN é a complicação mais comum do cobreiro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Shingrix não deve ser administrada se você é alérgico (hipersensível) a qualquer um dos componentes contidos na fórmula. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, falta de ar e inchaço da face ou língua.

Você não deve receber **Shingrix** se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico precisa saber antes de você receber **Shingrix**:

- Se você apresenta uma infecção severa com alta temperatura (febre). Nestes casos, a vacinação pode ser adiada até a recuperação. Uma infecção menor, como um resfriado, não deve ser um problema, mas converse primeiro com seu médico.
- Se você tem problema de sangramento ou apresenta hematomas facilmente.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico ou farmacêutico antes de receber **Shingrix**. Desmaios podem ocorrer após ou mesmo antes de qualquer injeção; portanto, informe ao médico ou enfermeiro se você desmaiou com uma injeção anterior.

Shingrix não pode ser usado como tratamento se você já tiver cobreiro ou complicações relacionadas ao cobreiro.

Como em todas as vacinas, a **Shingrix** pode não proteger totalmente todas as pessoas vacinadas.

Outros medicamentos e **Shingrix**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo obtidos sem receita médica, ou se recebeu recentemente outra vacina. Se **Shingrix** for administrada ao mesmo tempo em que outra vacina, um local de injeção diferente será usado para cada vacina.

Você pode estar mais propenso a sentir febre e/ou tremor quando a vacina pneumocócica de polissacarídeo de 23 valentes é dada ao mesmo tempo que **Shingrix**.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Fertilidade

Estudos em animais indicam que não há efeitos de **Shingrix** na fertilidade masculina ou feminina.

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de receber essa vacina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não há informações se **Shingrix** afeta a capacidade de dirigir ou usar máquinas. No entanto, não conduza automóveis ou utilize máquinas se não estiver se sentindo bem.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Prazo de validade

36 meses

Para prazo de validade após reconstituição da vacina, ver *COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?*.

Armazenamento

Armazene na geladeira (2°C – 8°C).

Não congele.

Conserve na embalagem original para proteger da luz.

Para prazo de validade após reconstituição da vacina, ver *COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?*.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se isso não for possível, a vacina deve ser armazenada em uma geladeira (2°C – 8°C). Se não for utilizada dentro de 6 horas, deve ser descartada.

Aspectos físicos/características organolépticas

Shingrix é disponibilizada em embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó mais 1 frasco-ampola de suspensão.

- Pó para 1 dose em frasco-ampola (vidro Tipo I) com rolha (borracha butílica).
- Suspensão para 1 dose em um frasco-ampola (vidro tipo I) com rolha (borracha butílica).

Shingrix se apresenta como um pó branco. A suspensão é um líquido opalescente, incolor a marrom pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Shingrix é administrada como uma injeção de 0,5 mL no músculo (geralmente na parte superior do braço).

- Você receberá 2 injeções com 2 meses de diferença. Se for necessário flexibilidade no calendário vacinal, a segunda dose pode ser administrada entre 2 e 6 meses após a primeira dose. Com base em sua condição médica, seu médico também pode recomendar que você receba a segunda injeção 1 mês após a primeira injeção.
- Você será informado quando deve voltar para a segunda dose de **Shingrix**. Certifique-se de terminar o ciclo completo de vacinação. Isso maximizará a proteção oferecida por **Shingrix**.

Shingrix pode ser administrada se você já tiver sido vacinado com uma vacina viva atenuada contra o herpes zoster. Fale com seu médico para obter mais informações.

Shingrix não pode ser usada para prevenir a catapora.

As informações a seguir destinam-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

O pó e a suspensão devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas estranhas e/ou variação de aspecto. Se algum deles for observado, não reconstitua a vacina.

Como preparar Shingrix:

Shingrix deve ser reconstituída antes da administração.

1. Retire todo o conteúdo do frasco que contém a suspensão com a seringa.
2. Adicione todo o conteúdo da seringa no frasco que contém o pó.
3. Agite suavemente até o pó estar completamente dissolvido.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a marrom pálido.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas estranhas e/ou variação de aspecto. Se algum deles for observado, não administre a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser usada imediatamente; se isso não for possível, a vacina deve ser armazenada em uma geladeira (2°C – 8°C). Se não for utilizada dentro de 6 horas, deve ser descartada.

Antes da administração:

1. Retire todo o conteúdo do frasco que contém a vacina reconstituída com a seringa.
2. Troque a agulha por uma nova, para administrar a vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Shingrix** pode causar reações indesejáveis, no entanto nem todos os indivíduos apresentam essas reações.

As seguintes reações adversas podem ocorrer após a administração de **Shingrix**:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- cefaleia
- desconfortos estomacais e digestivos (incluindo náusea, vômito, diarreia e/ou dor de estômago)
- dores musculares (mialgia)
- dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, cansaço, calafrios, febre

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coceira no local da injeção (prurido), geralmente com sensação de mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- gânglios inchados no pescoço, axila ou virilha
- dores nas articulações (artralgia)

A maioria desses efeitos colaterais são leves a moderados em intensidade e não são duradouros.

Adultos imunocomprometidos com idade entre 18 e 49 anos podem experimentar mais efeitos colaterais em comparação com adultos imunocomprometidos com idade $\geq$ 50 anos.

Adultos de 50 a 69 anos podem experimentar mais efeitos colaterais em comparação com adultos com $\geq$ 70 anos.

Efeitos colaterais relatados após a comercialização de Shingrix:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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

Se algum dos efeitos colaterais se agravar, contate imediatamente o seu médico. Se detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdose foi relatado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0107.0352

Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas
CRF-RJ Nº 11641

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A - Parc de La Noire Epine - Rue Flemming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals – 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint-Amand-Les-Euax - França.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A - Parc de La Noire Epine – Rue Flemming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. - Bellaria-Rosia, 53018 – Sovicille - (Siena) - Itália.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



L1751_shingrix_po_liof_inj_susp_inj_GDS07

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx.

Histórico de Alteração de Bula

[illegible]