

# Shingrix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para suspensão  
injetável + Diluente

## Modelo de texto de bula – Paciente

### Shingrix

#### 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<sub>B</sub>).

#### USO INTRAMUSCULAR

##### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Após reconstituição, 1 dose (0,5 mL) contém 50 microgramas de antígeno gE<sup>1</sup> com adjuvante AS01<sub>B</sub><sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> O sistema adjuvante AS01<sub>B</sub> 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<sub>B</sub>):

dióleol 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 sobreiro) 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 nas células nervosas. Às vezes, depois de muitos anos, o vírus se torna ativo novamente e causa herpes zoster.

O sobreiro 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 complicações mais comum do sobreiro.

##### 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.



## Modelo de texto de bula – Paciente Shingrix

### 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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

**Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.**

### 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.**

## Modelo de texto de bula – Paciente

### Shingrix

**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 1) 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 com agulha adequada (21G a 25G).
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.

Para administração de **Shingrix** é necessária a aquisição de 2 agulhas.

As agulhas devem ser adquiridas em conformidade com as diretrizes do Manual de normas e procedimentos para vacinação emitido pelo Ministério da Saúde.

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



## Modelo de texto de bula – Paciente Shingrix

### **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)

#### **Reação muito rara (ocorre com até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza e paralisia, chamada de síndrome de Guillain-Barré

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**



## Modelo de texto de bula – Paciente Shingrix

Registro: 1.0107.0352

Produzido 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-Eaux - França.

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



L2052\_shingrix\_po\_liof\_inj\_susp\_inj\_GDS13

## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/04/2022	2414662/22-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2020	1743425/20-4	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	16/08/2021	N/A - Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
20/04/2022	2482281/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	VP 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
22/12/2023	1460998/23-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2023	4709981/22-0	11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO	25/09/2023	VP 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS III – DIZERES LEGAIS  VPS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
31/07/2024	1048391/24-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2023	0397025/23-6	11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO	24/06/2024	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
			--	--	--	--	VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS  VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	
27/08/2024	1174357/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	1169486/24-6	23/08/2024	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	23/08/2024	VP III – DIZERES LEGAIS  VPS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
09/04/2025	0487975/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
05/06/2025	Gerado após submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML