

## Referencje

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Arexvy, <https://pl.gsk.com/pl-pl/produkty/szczepionki/arexvy/> [dostęp: marzec 2026].

2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Shingrix, <https://pl.gsk.com/pl-pl/produkty/szczepionki/shingrix/> [dostęp: marzec 2026].

Arexvy, Shingrix są nazwami zastrzeżonymi. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz dalsze informacje o leku dostępne na życzenie: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22 576 90 00, [pl.gsk.com](https://pl.gsk.com) prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

### REFUNDACJA APTECZNA: CENA DETALICZNA/WYSOKOŚĆ DOPLATY

ŚWIADCZENIOBIORCY: Shingrix, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 50 µg – 751,16 zł (100%) / 375,58 zł (50%) / 0 zł (lista „65+”);

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. Aktualne Obwieszczenie dostępne jest na stronie internetowej: <https://www.gov.pl>

### REFUNDACJA APTECZNA: CENA DETALICZNA/WYSOKOŚĆ DOPLATY

ŚWIADCZENIOBIORCY: Arexvy, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań – 817,72 zł (100%)/ 408,86 zł (50%) / 0 zł (lista „65+”); Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. Aktualne Obwieszczenie dostępne jest na stronie internetowej: <https://www.gov.pl>

Szczepienie, podobnie jak podanie leku, może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych.

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu na stronie [pl.gsk.com](https://pl.gsk.com).

Treść przeznaczona dla osób uprawnionych do wystawiania recept na terytorium Polski.

Znaki towarowe stanowią własność spółek z grupy GSK lub przedmiot licencji im udzielonych. © 2026 Spółki z grupy GSK lub ich licencjodawcy

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** Arexvy proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem) **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Antygen RSVPreF3<sup>1,2,3</sup> 120 mikrogramów <sup>1</sup> Rekombinowana glikoproteina F syncytialnego wirusa oddechowego stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej = RSVPreF3 <sup>2</sup> RSVPreF3 wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA <sup>3</sup> związana z adiuwantem AS01<sub>E</sub> zawierającym: ekstrakt roślinny *Quillaja saponaria* Molina, frakcja 21 (QS-21) 25 mikrogramów 3-O-deacylo-4'-monofosforylolid A (MPL) uzyskiwany z *Salmonella minnesota* 25 mikrogramów **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Proszek ma biały kolor. Zawiesina jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE** **Wskazania do stosowania** Szczepionka Arexvy jest wskazana do czynnego uodparniania w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Szczepionka Arexvy jest podawana jako jedna dawka 0,5 ml. Nie ustalono konieczności podawania kolejnej dawki szczepionki. *Dzieci i młodzież* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Arexvy u dzieci. Brak dostępnych danych. Sposób podawania Wyłącznie do wstrzykiwania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny. Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania” Charakterystyki Produktu Leczniczego **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Przed podaniem szczepionki Zawsze należy zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Podanie szczepionki należy odroczyć u osób z ostrymi objawami ciężkiej choroby przebiegającej z gorączką. Występowanie łagodnego zakażenia, na przykład przeziębienia, nie powinno być powodem odroczenia szczepienia. Tak jak w przypadku każdej szczepionki, ochronna odpowiedź immunologiczna może nie wystąpić u wszystkich zaszczepionych. Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić w związku z samym procesem szczepienia. Ważne jest, aby zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia obrażeń spowodowanych omdleniem. Środki ostrożności dotyczące stosowania Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnym. Brak danych dotyczących podawania szczepionki Arexvy podskórnym. Tak jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionka Arexvy powinna być ostrożnie stosowana u osób z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ po domięśniowym podaniu szczepionki może u nich wystąpić krwawienie. Produkty lecznicze immunosupresyjne o działaniu ogólnoustrojowym i niedobór odporności Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki Arexvy u osób z obniżoną odpornością. Pacjenci otrzymujący leczenie immunosupresyjne lub osoby z niedoborem odporności mogą wykazywać osłabioną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę Arexvy. Substancje pomocnicze Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”. Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania W badaniu klinicznym III fazy z grupą kontrolną placebo (RSV OA=ADJ-006), osoby w wieku 60 lat i starsze otrzymały albo jedną dawkę szczepionki Arexvy (N=12 469) albo placebo (N=12 503), przy czym okres obserwacji wyniósł około 12 miesięcy. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (61%), zmęczenie (34%), ból mięśni (29%), ból głowy (28%) i ból stawów (18%). W badaniu klinicznym III fazy z grupą kontrolną placebo (RSV OA=ADJ-018), w którym uczestniczyły osoby w wieku od 50 do 59 lat (N = 769), najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (76%), zmęczenie (40%), ból mięśni (36%), ból głowy (32%) oraz ból stawów (23%). W otwartym badaniu klinicznym III fazy (RSV OA=ADJ 025), w którym uczestniczyły osoby w wieku od 18 do 49 lat (N = 1 029), najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (76%), zmęczenie (60%), ból mięśni (60%), ból głowy (44%) oraz ból stawów (28%). W ramach tych trzech badań klinicznych, wymienione działania niepożądane miały zwykle nasilenie lekkie do umiarkowanego i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Opisany w tabeli 1 profil bezpieczeństwa stosowania opiera się na danych pochodzących z badań klinicznych III fazy (RSV OA=ADJ-006, -018 i -025) prowadzonych w Europie, Ameryce Północnej, Azji oraz na półkuli południowej, z udziałem osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu. Zgłaszane działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją narządów i organów MedDRA i częstością występowania. Bardzo często (≥1/10); Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); Bardzo rzadko (<1/10 000) Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

**Tabela 1. Działania niepożądane**

| Klasyfikacja narządów i układów                   | Częstość       | Działania niepożądane                                                              |
|---------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                | Niezbyt często | limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych)                                     |
| Zaburzenia układu immunologicznego                | Niezbyt często | reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka)                                         |
| Zaburzenia układu nerwowego                       | Bardzo często  | ból głowy                                                                          |
|                                                   | Bardzo rzadko  | zespół Guillain-Barré                                                              |
| Zaburzenia żołądka i jelit                        | Niezbyt często | mdłości, ból brzucha, wymioty                                                      |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Bardzo często  | ból mięśni, ból stawów                                                             |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       | Bardzo często  | ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie                                             |
|                                                   | Często         | rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, dreszcze |
|                                                   | Niezbyt często | świąd w miejscu wstrzyknięcia                                                      |
|                                                   |                | ból, złe samopoczucie                                                              |
|                                                   | Nieznana       | martwica w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>                                      |

<sup>1</sup> działanie niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych

**Opis wybranych działań niepożądanych** W badaniu obserwacyjnym po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych i dotyczącym osób w wieku 65 lat i starszych zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu Guillain-Barré (szacunkowy wzrost o 7 przypadków na milion podanych dawek) w ciągu 42 dni po podaniu szczepionki Arexvy. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu na stronie [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com). **Przedawkowanie** W badaniach klinicznych nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** EU/1/23/1740/001, EU/1/23/1740/002 Komisja Europejska. Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu> **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany na receptę. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** Styczeń 2026 r.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** Shingrix proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem) **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Glikoproteina E – antygen<sup>2,3</sup> wirusa *Varicella zoster*<sup>1</sup> 50 mikrogramów, <sup>1</sup> Wirus *Varicella zoster* = VZV <sup>2</sup> związany z adiuwantem AS01<sub>B</sub> zawierającym: ekstrakt roślinny *Quillaja saponaria* Molina, frakcja 21 (QS-21) 50 mikrogramów, 3-O-deacylo-4'-monofosforilolipid A (MPL) uzyskiwany z *Salmonella minnesota* 50 mikrogramów, <sup>3</sup> glikoproteina E (gE) wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 „Wykaz substancji pomocniczych” Charakterystyki Produktu Leczniczego. Substancje pomocnicze o znanym działaniu Każda dawka zawiera 0,08 miligrama polisorbátu 80 (E 433). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Proszek ma biały kolor. Zawiesina jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE Wskazania do stosowania** Szczepionka Shingrix jest wskazana do profilaktyki półpaśca (*herpes zoster*, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u: osób w wieku 50 lat i starszych, osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec. Szczepionkę Shingrix należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Schemat szczepienia podstawowego składa się z dwóch dawek

po 0,5 ml: dawki początkowej oraz drugiej dawki podanej 2 miesiące później. Jeśli jest konieczność zastosowania elastycznego schematu szczepienia, druga dawka może być podana w okresie 2 do 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. U osób, u których występuje lub może wystąpić niedobór odporności lub obniżenie odporności związane z chorobą lub stosowaną terapią, i dla których korzystne byłoby zastosowanie skróconego schematu szczepienia, druga dawka szczepionki może być podana w okresie 1 do 2 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Konieczność podawania dawek przypominających po szczepieniu podstawowym nie została określona. Szczepionka Shingrix może być podawana zgodnie z tym samym schematem szczepienia osobom wcześniej zaszczepionym żywą atenuowaną szczepionką przeciw półpaścowi. Szczepionka Shingrix nie jest wskazana do stosowania w celu zapobiegania ospie wietrznej jako pierwotnej infekcji wirusem VZV. *Dzieci i młodzież* Nie określono profilu bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania szczepionki Shingrix u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne. Sposób podawania Wyłącznie do wstrzykiwania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny. Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania” Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Przed podaniem szczepionki Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po szczepieniu. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, podanie szczepionki Shingrix należy odroczyć u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Występowanie łagodnego zakażenia, na przykład przeziębienia, nie powinno być powodem odroczenia szczepienia. Tak jak w przypadku każdej szczepionki, ochronna odpowiedź immunologiczna może nie wystąpić u wszystkich zaszczepionych. Szczepionka ta jest przeznaczona wyłącznie do profilaktyki i nie jest przeznaczona do leczenia choroby stwierdzonej klinicznie. Szczepionki Shingrix nie należy podawać donaczyniowo ani śródskórnym. Podawanie podskórne nie jest zalecane. Omyłkowe podanie drogą podskórną może prowadzić do nasilenia przejściowych, miejscowych reakcji. Szczepionka Shingrix powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub innymi zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po domięśniowym podaniu szczepionki może u nich wystąpić krwawienie. Do krótkotrwałej utraty przytomności (omdlenia) - jako reakcji psychogennej na wkłucie igły - może dojść po, a nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki. Może temu towarzyszyć szereg objawów neurologicznych, takich jak przejściowe zaburzenia widzenia, zaburzenia czucia (parestezje) oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas powracania przytomności. Ważne jest, aby być przygotowanym i postępować w sposób pozwalający uniknąć obrażeń w wyniku omdlenia. Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa, immunogenności oraz skuteczności, które uzasadniałyby zastąpienie dawki szczepionki Shingrix dawką innej szczepionki przeciw półpaścowi. Substancje pomocnicze o znanym działaniu *Polisorbat 80* Ta szczepionka zawiera 0,08 mg polisorbatu 80 na dawkę. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. *Sód* Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”. *Potas* Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa U osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (łącznie u 68,1% po podaniu dawki; silny u 3,8% po podaniu dawki), ból mięśni (łącznie u 32,9% po podaniu dawki; silny u 2,9% po podaniu dawki), uczucie zmęczenia (łącznie u 32,2% po podaniu dawki; nasilone u 3% po podaniu dawki) oraz ból głowy (łącznie u 26,3% po podaniu dawki; silny u 1,9% po podaniu dawki). Większość tych działań nie była długotrwała (średni czas trwania 2 do 3 dni). Działania niepożądane określone jako silne trwały 1 do 2 dni. U osób dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat z niedoborem odporności lub obniżoną odpornością w związku z chorobą lub stosowaną terapią (określanych jako pacjenci z upośledzoną odpornością, ang. immunocompromised, IC), profil bezpieczeństwa był zgodny z profilem obserwowanym u dorosłych pacjentów w wieku 50 lat i starszych. Istnieją ograniczone dane dotyczące dorosłych w wieku 18–49 lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśca, u których nie występuje upośledzenie odporności. Generalnie, częstość występowania niektórych działań niepożądanych była większa u pacjentów w młodszych grupach wiekowych: - badania dotyczące osób w wieku  $\geq 18$  lat z upośledzoną odpornością (analiza zbiorcza): ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy, dreszcze oraz gorączka występowały częściej u osób w wieku 18-49 lat w porównaniu do osób w wieku 50 lat i starszych. - badania dotyczące osób w wieku  $\geq 50$  lat (analiza zbiorcza): ból mięśni, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, gorączka oraz objawy żółtaczki występowały częściej u osób w wieku 50-69 lat w porównaniu do osób w wieku 70 lat i starszych. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na zbiorczej analizie danych uzyskanych w badaniach klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo, obejmujących 5 887 osób dorosłych w wieku 50-69 lat oraz 8 758 dorosłych w wieku  $\geq 70$  lat. Spośród tych 14 645 osób dorosłych, 7 408 osób wzięło udział w długoterminowym uzupełniającym badaniu obserwacyjnym, z okresem obserwacji wynoszącym około 11 lat od szczepienia. W badaniach klinicznych dotyczących osób w wieku  $\geq 18$  lat z upośledzoną odpornością (1 587 pacjentów), profil bezpieczeństwa był zgodny z informacjami zawartymi w Tabeli 1 poniżej. W tabeli poniżej przedstawiono również działania niepożądane zgłaszane w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Zgłaszane działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującymi kategoriami częstości: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). W obrębie każdej kategorii częstości, działania niepożądane wymieniono w kolejności zgodnie ze zmniejszającym się stopniem ciężkości. **Tabela 1:** Działania niepożądane

| Klasyfikacja układów i narządów <sup>1</sup>      | Częstość       | Działania niepożądane                                                                                           |
|---------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                | Niezbyt często | uogólnione powiększenie węzłów chłonnych                                                                        |
| Zaburzenia układu immunologicznego                | Rzadko         | reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy <sup>2</sup>                           |
| Zaburzenia układu nerwowego                       | Bardzo często  | ból głowy                                                                                                       |
|                                                   | Bardzo rzadko  | zespół Guillain-Barré <sup>3</sup>                                                                              |
| Zaburzenia żołądka i jelit                        | Bardzo często  | objawy żołądkowo-jelitowe (w tym: nudności, wymioty, biegunka i/lub ból brzucha)                                |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Bardzo często  | ból mięśni                                                                                                      |
|                                                   | Niezbyt często | ból stawów                                                                                                      |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       | Bardzo często  | reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk), uczucie zmęczenia, dreszcze, gorączka |
|                                                   | Często         | świąd w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie                                                                 |

1 Zgodnie z terminologią MedDRA (ang. medical dictionary for regulatory activities)

2 Działania niepożądane ze spontanicznych zgłoszeń

3 Patrz „Opis wybranych działań niepożądanych”

Opis wybranych działań niepożądanych *Badania obserwacyjne po wprowadzeniu do obrotu dotyczące ryzyka wystąpienia zespołu Guillain-Barré* W dwóch podobnych badaniach obserwacyjnych po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych i dotyczących osób w wieku 65 lat i starszych zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu Guillain-Barré (szacunkowy wzrost o 3 do 7 przypadków na milion podanych dawek) w ciągu 42 dni po podaniu szczepionki Shingrix. W dalszych analizach zaobserwowano zwiększone ryzyko po podaniu pierwszej dawki szczepionki Shingrix (szacunkowy wzrost o 6 do 12 przypadków zespołu Guillain-Barré na milion podanych dawek), jednak nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka po podaniu drugiej dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu na stronie [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com).

**Przedawkowanie** Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** EU/1/18/1272/001, EU/1/18/1272/002 Komisja Europejska. Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany na receptę. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** Grudzień 2025