

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce

očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):

Virus varicellae¹ (Oka/Merck) vivum attenuatum ne méně než 19 400 PFU²

¹vyrobený v lidských diploidních (MRC-5) buňkách

²PFU = plaque-forming units

Tato vakcína může obsahovat stopy neomycinu. Viz body 4.3 a 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Prášek je bílá až téměř bílá kompaktní krystalická hmota podobná zátce.
Rozpouštědlo je čirá, bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Zostavax je indikován k prevenci herpes zoster („zoster“ neboli pásový opar) a postherpetické neuralgie (PHN) související s herpes zoster.

Přípravek Zostavax je indikován k imunizaci jedinců ve věku 50 let nebo starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedincům je nutno aplikovat jednu dávku (0,65 ml).

Potřeba podání posilovací dávky není známa. Viz body 4.8 a 5.1.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Zostavax u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Použití přípravku Zostavax pro prevenci primární infekce planými neštovicemi u dětí a dospívajících není relevantní.

Způsob podání

Očkovací látka se může podávat subkutánně (s.c.) nebo intramuskulárně (i.m.), nejlépe do oblasti deltového svalu (viz body 4.8 a 5.1).

Pacientům se závažnou trombocytopenií nebo jinou poruchou srážlivosti krve se má očkovací látka podat subkutánně (viz bod 4.4).

Očkovací látka se za žádných okolností nemá podávat intravaskulárně.

Pro opatření, která je nutno přijmout před zacházením s léčivým přípravkem nebo jeho podáním, viz bod 6.6.

Pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku nebo na stopová rezidua (např. neomycin) (viz body 4.4 a 6.1) v anamnéze.
- Primární a získané stavy imunodeficience v důsledku stavů, jako jsou: akutní a chronická leukemie, lymfom, jiná onemocnění postihující kostní dřeň nebo lymfatický systém, imunosuprese v důsledku infekce virem HIV/AIDS (viz body 4.4, 4.8 a 5.1), buněčná imunodeficience.
- Imunosupresivní terapie (včetně podávání vysokých dávek kortikosteroidů) (viz body 4.4 a 4.8); použití přípravku Zostavax však není kontraindikováno u jedinců používajících topické/inhalační kortikosteroidy nebo nízké dávky systémových kortikosteroidů nebo u pacientů používajících kortikosteroidy ve formě substituční terapie, např. při adrenální nedostatečnosti (viz body 4.8 a 5.1).
- Aktivní neléčená tuberkulóza.
- Těhotenství. Dále je třeba zabránit otěhotnění 1 měsíc po očkování (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutno mít vždy k dispozici odpovídající léčbu a lékařský dohled, snadno dostupné pro případ vzácné anafylaktické/anafylaktoidní reakce po aplikaci očkovací látky, a to vzhledem k možnosti hypersenzitivních reakcí nejen vůči léčivým látkám, ale také vůči pomocným látkám a stopovým reziduíům (např. neomycin) přítomným v očkovací látce (viz body 4.3, 4.8 a 6.1).

Alergie na neomycin se zpravidla projevuje jako kontaktní dermatitida. Kontaktní dermatitida v důsledku neomycinu v anamnéze však není kontraindikací pro aplikaci očkovací látky s živým virem.

Přípravek Zostavax je živá atenuovaná očkovací látka k prevenci herpes zoster a její podání imunosuprimovaným nebo imunodeficientním jedincům může vést k propuknutí diseminovaného onemocnění vyvolaného virem varicella-zoster, včetně fatálních případů. U pacientů, jimž byla podávána imunosupresivní léčba, je třeba před podáním přípravku Zostavax pečlivě ověřit obnovení funkce imunitního systému (viz bod 4.3).

Bezpečnost a účinnost přípravku Zostavax nebyla stanovena u dospělých osob s prokázanou infekcí virem HIV s průkazem imunosuprese nebo bez něj (viz bod 4.3), nicméně studie bezpečnosti a imunogenity fáze II u dospělých pacientů s infekcí HIV se zachovanou funkcí imunitního systému (počet CD4+ T-lymfocytů ≥ 200 buněk/ μ l) byla dokončena (viz body 4.8 a 5.1).

Jedincům se závažnou trombocytopenií nebo jinou poruchou srážlivosti krve se má očkovací látka podat subkutánně, protože tyto jedinci mohou po intramuskulárních injekcích krvácet.

Přípravek Zostavax není indikován k léčbě herpes zoster ani PHN.

U jedinců se středně závažným až závažným akutním horečnatým onemocněním nebo infekcí se má imunizace odložit.

Jako je tomu u jiných očkovacích látek, nemusí očkování přípravkem Zostavax zajistit ochranu všech očkovanych jedinců. Viz bod 5.1.

Přenos

V klinických studiích s přípravkem Zostavax nebyl přenos viru v očkovací látce popsán. Zkušenosti s očkovacími látkami obsahujícími virus varicelly získané po uvedení na trh však naznačují, že vzácně může dojít k přenosu viru obsaženého v očkovací látce z očkovanych jedinců, u kterých se vyvinula vyrážka podobná vyrážce vyvolané virem varicelly, na vnímavé jedince, s nimiž přijdou do styku (např. s vnuky/vnučkami v kojeneckém věku vnímavými vůči varicella zoster viru (VZV)). Přenos viru obsaženého v očkovací látce z jedinců, očkovanych očkovací látkou s virem varicelly, u nichž se nevyvinula vyrážka podobná vyrážce vyvolané virem varicelly, byl popsán rovněž. Jedná se o teoretické riziko při očkování přípravkem Zostavax. Je nutné zvážit riziko přenosu oslabeného viru obsaženého v očkovací látce z očované osoby na vnímavého jedince proti riziku vzniku přirozeného pásového oparu a potenciálního přenosu VZV divokého typu na vnímavého jedince.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Zostavax může být podán současně s inaktivovanou očkovací látkou proti chřipce jinou injekcí a do jiné části těla (viz bod 5.1).

Současné podávání přípravku Zostavax a 23valentní pneumokokové polysacharidové očkovací látky v malé klinické studii vedlo ke snížené imunogenitě přípravku Zostavax. Nicméně údaje shromážděné ve velké observační studii nenaznačují zvýšené riziko rozvoje herpes zoster po současném podání těchto dvou očkovacích látek.

V současné době nejsou dostupné žádné údaje ohledně současného použití s jinými očkovacími látkami.

Současné podávání přípravku Zostavax a antivirových přípravků se známým účinkem proti VZV nebylo hodnoceno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Zostavax těhotným ženám nejsou k dispozici. Tradiční neklinické studie reprodukční toxicity jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Je však známo, že infekce přirozeně se vyskytujícími virem varicella-zoster někdy způsobuje postižení plodu. Přípravek Zostavax se nedoporučuje k podání těhotným ženám. V každém případě je nutno zabránit otěhotnění po dobu jednoho měsíce po očkování (viz bod 4.3).

Kojení

Není známo, zda se VZV vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti očkování pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo nepodat přípravek Zostavax.

Fertilita

Přípravek Zostavax nebyl ve studiích fertility hodnocen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně se předpokládá, že přípravek Zostavax nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v pivotních klinických studiích byly reakce v místě aplikace injekce. Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly bolest hlavy a bolest končetin. Většina z těchto lokálních a systémových nežádoucích účinků měla podle hlášení mírnou intenzitu. Závažné nežádoucí účinky související s očkovací látkou byly hlášeny u 0,01 % subjektů očkovaných přípravkem Zostavax a u subjektů, jimž bylo podáno placebo.

Data z klinické studie (n = 368) prokázala, že současná chlazená forma má srovnatelný bezpečnostní profil se zmrazenou formou.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

V klinických studiích byla hodnocena celková bezpečnost u více než 57 000 dospělých osob očkovaných přípravkem Zostavax.

Tabulka 1 uvádí nežádoucí účinky v místě aplikace injekce a systémové nežádoucí účinky související s očkovací látkou hlášené s významně vyšší incidencí ve skupině, které byla podána očkovací látka, v porovnání se skupinou, které bylo podáno placebo, a to do 42 dnů po očkování ve studii Zostavax Efficacy and Safety trial (ZEST) a v podstudii studie Shingles Prevention Study (SPS) sledující výskyt nežádoucích účinků (Adverse Event Monitoring Substudy).

V tabulce 1 jsou také uvedeny další nežádoucí účinky, které byly hlášeny spontánně během sledování po uvedení na trh. Jelikož jsou tyto nežádoucí účinky hlášeny dobrovolně u populace neznámé velikosti, není možné spolehlivě určit jejich četnost nebo příčinnou souvislost s podáním očkovací látky. V důsledku toho byly četnosti výskytu těchto nežádoucích účinků odhadnuty podle nežádoucích účinků hlášených ve studiích SPS a ZEST (bez ohledu na souvislost s očkovací látkou uvedenou zkoušejícím lékařem).

Nežádoucím účinkům jsou připsány četnosti podle následující zvyklosti:

velmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií a po uvedení přípravku na trh

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinky	Četnost
Infekce a infestace	Varicella, Herpes zoster (kmen obsažený v očkovací látce)	Velmi vzácné
Poruchy krve a lymfatického systému	Lymfadenopatie (krk, podpaží)	Méně časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických reakcí	Vzácné
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy ¹	Časté
Poruchy oka	Nekrotizující retinitida (pacienti podstupující imunosupresivní léčbu)	Velmi vzácné
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Artralgie, myalgie, bolest končetin ¹	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Místo aplikace injekce: erytém ^{1,2} , bolest/citlivost ^{1,2} , pruritus ^{1,2} , otok ^{1,2}	Velmi časté
	Místo aplikace injekce: indurace ¹ , hematom ¹ , teplo ¹ , vyrážka, pyrexie	Časté
	Kopřivka v místě podání	Vzácné

¹ Nežádoucí účinky z klinických studií

² Vyžádané nežádoucí účinky do 5 dnů po očkování

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Reakce v místě aplikace injekce

Nežádoucí účinky v místě aplikace injekce související s očkovací látkou byly významně větší u subjektů očkováných přípravkem Zostavax než u těch, jimž bylo podáno placebo. Ve studii SPS byla celková incidence nežádoucích účinků v místě aplikace injekce souvisejících s očkovací látkou 48 % u přípravku Zostavax a 17 % u placeba u subjektů ve věku 60 let a starších.

Ve studii ZEST byla celková incidence nežádoucích účinků v místě aplikace injekce souvisejících s očkovací látkou 63,9 % u přípravku Zostavax a 14,4 % u placeba u subjektů ve věku od 50 do 59 let. Většina těchto nežádoucích účinků měla podle hlášení mírnou intenzitu.

V dalších klinických studiích hodnotících přípravek Zostavax u subjektů ve věku 50 let a starších, včetně studie současného podání s inaktivovanou očkovací látkou proti chřipce, byl u subjektů ve věku od 50 do 59 let hlášen vyšší počet nežádoucích účinků mírné až střední intenzity v místě aplikace injekce ve srovnání se subjekty ve věku 60 let a staršími (viz bod 5.1).

Přípravek Zostavax byl subjektům ve věku 50 let a starším podáván buď subkutánně (s.c.), nebo intramuskulárně (i.m.) (viz bod 5.1). Celkové bezpečnostní profily pro s.c. a i.m. cestu podání byly sice srovnatelné, ale nežádoucí účinky v místě aplikace injekce byly významně méně časté při i.m. podání (34 %) ve srovnání s s.c. podáním (64 %).

Herpes zoster / vyrážka charakteru herpes zoster a varicella / vyrážka podobná postižení varicellou v klinických studiích

V klinických studiích byl výskyt herpes zoster/vyrážky charakteru herpes zoster do 42 dnů po očkování nízký jak ve skupině, již byl podán přípravek Zostavax, tak ve skupině s placebem. Ve většině případů byla vyrážka označena jako mírná nebo středně závažná, v klinickém uspořádání nebyly pozorovány žádné komplikace spojené s vyrážkou. Většina nahlášených případů vyrážky, které byly podle analýzy PCR pozitivní na výskyt VZV, byly spojeny s divokým typem VZV.

Ve studiích SPS a ZEST nahlásilo herpes zoster/vyrážku charakteru herpes zoster méně než 0,2 % subjektů ze skupiny s přípravkem Zostavax a ze skupiny s placebem, přičemž mezi těmito skupinami nebyl pozorován žádný významný rozdíl. Varicellu/vyrážku podobnou postižení varicellou nahlásilo méně než 0,7 % subjektů, kterým byl podán přípravek Zostavax nebo placebo.

V žádném ze vzorků ze studií SPS a ZEST nebyl detekován kmen VZV Oka/Merck. VZV byl detekován v jednom vzorku (0,01 %) subjektu, jemuž byl podán přípravek Zostavax a který hlásil varicellu/vyrážku podobnou postižení varicellou, nicméně kmen viru (divoký typ nebo Oka/Merck) nebylo možné určit. V dalších klinických studiích byl kmen Oka/Merck identifikován PCR analýzou vzorků lézí pouze u dvou subjektů, které nahlásily vyrážku podobnou postižení varicellou (nástup vyrážky 8. a 17. den).

d. Zvláštní populace

Dospělí s herpes zoster v anamnéze před očkováním

Přípravek Zostavax byl podán subjektům ve věku 50 let a starším s herpes zoster (HZ) v anamnéze před očkováním (viz bod 5.1). Bezpečnostní profil byl obecně srovnatelný s bezpečnostním profilem z podstudie studie SPS „Adverse Event Monitoring Substudy“ (viz body 4.3 a 5.1).

Dospělí s chronickou/udržovací systémovou léčbou kortikosteroidy

U subjektů ve věku 60 let a starších, jimž byla podávána chronická/udržovací systémová léčba kortikosteroidy v denní dávce odpovídající 5 až 20 mg prednisonu po dobu nejméně 2 týdnů před zařazením a 6 týdnů nebo více po očkování, byl bezpečnostní profil přípravku obecně podobný bezpečnostnímu profilu pozorovanému v podstudii SPS „Adverse Event Monitoring Substudy“ (viz body 4.3 a 5.1).

Dospělí s infekcí HIV se zachovanou funkcí imunitního systému

V klinické studii byl přípravek Zostavax podán dospělým s infekcí HIV (ve věku 18 let nebo starším, počet CD4+ T buněk ≥ 200 buněk/ μ l) (viz bod 5.1). Bezpečnostní profil byl obecně srovnatelný s bezpečnostním profilem z podstudie SPS „Adverse Event Monitoring Substudy“. Nežádoucí účinky byly sledovány do 42. dne po očkování a závažné nežádoucí účinky byly sledovány po celou dobu studie (tj. do 180. dne). Z 295 příjemců přípravku Zostavax byla v jednom případě hlášena závažná makulopapulární vyrážka související s očkovací látkou 4. den po první dávce (viz bod 4.3).

VZV-séronegativní dospělí

Podle omezených dat ze 2 klinických studií, které zahrnovaly VZV-séronegativní nebo nízcce séropozitivní subjekty (ve věku 30 let nebo starší), které dostaly živou atenuovanou očkovací látku proti herpes zoster, byly nežádoucí účinky v místě aplikace injekce a systémové nežádoucí účinky obecně podobné nežádoucím účinkům hlášeným ostatními subjekty, které dostaly přípravek Zostavax v klinických studiích, 2 z 27 subjektů hlásily horečku. Žádný ze subjektů nehlásil vyrážku podobnou postižení varicellou nebo herpes zoster. Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky související s očkovací látkou.

e. Další studie

Dospělí, jimž byla podána další dávka/revakcinace

V klinické studii byla dospělým ve věku 60 let a starším podána druhá dávka přípravku Zostavax 42 dní po podání první dávky (viz bod 5.1). Četnost nežádoucích účinků souvisejících s očkovací látkou byla po podání druhé dávky přípravku Zostavax obecně podobná četnosti pozorované po první dávce.

V další studii byl přípravek Zostavax podán jako posilovací dávka subjektům ve věku 70 let a starším bez herpes zoster v anamnéze, kterým byla podána první dávka přibližně o 10 let dříve, a jako první dávka subjektům ve věku 70 let a starším bez herpes zoster v anamnéze (viz bod 5.1). Četnost nežádoucích účinků souvisejících s očkovací látkou byla po podání posilovací dávky přípravku Zostavax obecně podobná četnosti pozorované po první dávce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Podání vyšších než doporučených dávek přípravku Zostavax bylo hlášeno vzácně a profil nežádoucích účinků byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučených dávkách přípravku Zostavax.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, virová vakcína; kód ATC: J07BK02

Mechanismus účinku

U všech jedinců infikovaných VZV, a to včetně osob bez klinické anamnézy varicelly, existuje riziko rozvoje herpes zoster. Zdá se, že toto riziko příčinně souvisí s poklesem VZV-specifické imunity. Prokázalo se, že přípravek Zostavax posiluje VZV-specifickou imunitu, a předpokládá se, že toto je mechanismus, kterým chrání před herpes zoster a jeho komplikacemi (viz Imunogenita).

Klinická účinnost

Ochranná klinická účinnost přípravku Zostavax byla prokázána ve dvou velkých randomizovaných placebem kontrolovaných klinických studiích, v nichž byl přípravek Zostavax subjektům podáván subkutánně (viz tabulky 2 a 3).

Zostavax Efficacy and Safety Trial (ZEST) u subjektů ve věku od 50 do 59 let:

Studie ZEST byla placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená klinická studie, v níž bylo 22 439 subjektů randomizováno do skupin, které dostaly jednu dávku přípravku Zostavax nebo placebo. Medián doby sledování těchto subjektů pro vývoj herpes zoster byl 1,3 roku (rozmezí 0–2 roky). Ke konečnému zhodnocení případů herpes zoster byla využita polymerázová řetězová reakce (PCR) (86 %), nebo klinická posudková komise (14 %) v případech, kdy virus nebyl detekován. Přípravek Zostavax ve srovnání s placebem významně snížil incidenci herpes zoster (viz tabulka 2).

Tabulka 2: Účinnost přípravku Zostavax na incidenci herpes zoster ve srovnání s placebem ve studii ZEST u subjektů ve věku od 50 do 59 let*

Zostavax			Placebo			Účinnost očkovací látky (95% interval spolehlivosti)
Počet subjektů	Počet případů herpes zoster	Incidence herpes zoster na 1 000 osobo-roků	Počet subjektů	Počet případů herpes zoster	Incidence herpes zoster na 1 000 osobo-roků	
11 211	30	2,0	11 228	99	6,6	70 % (54 %; 81 %)

*Analýza byla provedena z údajů o všech subjektech randomizovaných ve studii ZEST (Intent-To-Treat, ITT populace).

Shingles Prevention Study (SPS) u subjektů ve věku 60 let a starších:

Studie SPS byla placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená klinická studie, v níž bylo 38 546 subjektů randomizováno do skupin, které dostaly jednu dávku přípravku Zostavax nebo placebo. Medián doby sledování těchto subjektů pro vývoj herpes zoster byl 3,1 roku (rozmezí 31 dnů – 4,9 roku).

Ve srovnání s placebem přípravek Zostavax významně snížil incidenci herpes zoster (viz tabulka 3).

Tabulka 3: Účinnost přípravku Zostavax na incidenci herpes zoster ve srovnání s placebem ve studii SPS u subjektů ve věku 60 let a starších*

Věková skupina [†]	Zostavax			Placebo			Účinnost očkovací látky (95% interval spolehlivosti)
	Počet subjektů	Počet případů herpes zoster	Incidence herpes zoster na 1 000 osobo-roků	Počet subjektů	Počet případů herpes zoster	Incidence herpes zoster na 1 000 osobo-roků	
≥60	19 254	315	5,4	19 247	642	11,1	51 % (44 %; 58 %)
60–69	10 370	122	3,9	10 356	334	10,8	64 % (56 %; 71 %)
≥70	8 884	193	7,2	8 891	308	11,5	38 % (25 %; 48 %)
70-79	7 621	156	6,7	7 559	261	11,4	41 % (28 %; 52 %)

* Analýza byla provedena z údajů o všech subjektech randomizovaných ve studii, které byly sledovány nejméně 30 dní po očkování a u kterých se během těchto prvních 30 dnů nevyvinul zhodnotitelný herpes zoster (Modified Intent-To-Treat, MITT populace).

† Věkové vrstvy při randomizaci byly 60 – 69 let a ≥ 70 let.

Ve studii SPS bylo snížení rozvoje herpes zoster pozorováno téměř u všech dermatomů. Herpes ophtalmicus se vyskytl u 35 jedinců očkových přípravkem Zostavax oproti 69 jedincům, kteří dostali placebo. K poškození zraku došlo u 2 jedinců očkových přípravkem Zostavax oproti 9 jedincům po aplikaci placeba.

Přípravek Zostavax ve srovnání s placebem významně snížil výskyt postherpetické neuralgie (PHN) (viz tabulka 4). U subjektů, u kterých se rozvinul herpes zoster, přípravek Zostavax snížil riziko následného rozvoje PHN. V očkové skupině riziko rozvoje PHN po herpes zoster bylo 9 % (27/315), zatímco u placebové skupiny bylo 13 % (80/642). Tento účinek byl významnější ve skupině starších osob (ve věku ≥ 70 let), kde bylo riziko rozvoje PHN po herpes zoster sníženo na 10 % u očkové skupiny oproti 19 % u placebové skupiny.

Tabulka 4: Účinnost přípravku Zostavax na incidenci PHN[†] ve srovnání s placebem ve studii SPS u subjektů ve věku 60 let a starších*

Věková skupina [‡]	Zostavax			Placebo			Účinnost očkovací látky (95% interval spolehlivosti)
	Počet subjektů	Počet případů PHN	Incidence PHN na 1 000 osobo- roků	Počet subjektů	Počet případů PHN	Incidence PHN na 1 000 osobo- roků	
≥60	19 254	27	0,5	19 247	80	1,4	67 % [§] (48 %; 79 %)
60–69	10 370	8	0,3	10 356	23	0,7	66 % (20 %; 87 %)
≥70	8 884	19	0,7	8 891	57	2,1	67 % (43 %; 81 %)
70-79	7 621	12	0,5	7 559	45	2,0	74 % (49 %; 87 %)

[†] PHN byla definována jako bolest spojená s herpes zoster hodnocená jako ≥ 3 (na škále 0 – 10) podle Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI), která přetrvává nebo se objevuje více než 90 dní po nástupu herpes zoster.

* Tabulka je založena na údajích o všech subjektech randomizovaných ve studii, které byly sledovány nejméně 30 dnů po očkování a u kterých se během těchto prvních 30 dnů nevyvinul zhodnotitelný herpes zoster (Modified Intent-To-Treat, MITT populace).

[‡] Věkové vrstvy při randomizaci byly 60 – 69 let a ≥ 70 let.

[§] Pro daný věk upravený odhad založený na věkových vrstvách při randomizaci (60 – 69 let a ≥ 70 let).

Přípravek Zostavax významně snížil skóre bolesti spojené s herpes zoster Burden of Illness (BOI) (viz tabulka 5).

Tabulka 5: Snížení bolesti spojené s herpes zoster uváděné jako skóre BOI[†] ve studii SPS u subjektů ve věku 60 let a starších

Věková skupina [‡]	Zostavax			Placebo			Účinnost očkovací látky (95% interval spolehlivosti)
	Počet subjektů	Počet potvrzených případů herpes zoster	Průměrné skóre BOI	Počet subjektů	Počet potvrzených případů herpes zoster	Průměrné skóre BOI	
≥60	19 254	315	2,21	19 247	642	5,68	61 % (51 %; 69 %)
60–69	10 370	122	1,5	10 356	334	4,33	66 % (52 %; 76 %)
≥70	8 884	193	3,47	8 891	308	7,78	55 % (40 %; 67 %)
70-79	7 621	156	3,04	7 559	261	7,43	59 % (43 %; 71 %)

[†] Skóre BOI je složené hodnocení bolesti spojené s herpes zoster, které zahrnuje incidenci, závažnost a trvání akutní a chronické bolesti spojené s herpes zoster po dobu následného sledování 6 měsíců.

[‡] Věkové vrstvy při randomizaci byly 60 – 69 let a ≥ 70 let.

Prevence případů HZ s intenzivní bolestí v celé hodnocené populaci studie SPS

Přípravek Zostavax snížil ve srovnání s placebem výskyt intenzivní a dlouhodobé bolesti (skóre intenzita × trvání >600) o 73 % (95% interval spolehlivosti: [46 až 87 %]) (11 vs. 40 případů, v uvedeném pořadí).

Tlumení herpetické bolesti hodnocené pomocí skóre intenzity × trvání u očkovanych jedinců s rozvojem herpes zoster

Pokud se týče akutní bolesti (bolest mezi 0–30 dny), nebyl statisticky významný rozdíl mezi očkovanou skupinou a placebovou skupinou.

Nicméně u očkovanych jedinců, u nichž došlo k rozvoji PHN, omezil přípravek Zostavax ve srovnání s placebem statisticky významně (chronickou) bolest vyvolanou PHN. V období od 90 dnů od výsevu vyrážky do konce sledování došlo k 57% poklesu skóre intenzity × trvání (průměrné hodnoty skóre 347 u přípravku Zostavax a 805 u placeba; $p = 0,016$).

Celkově u očkovanych jedinců s rozvojem herpes zoster ztlumil přípravek Zostavax ve srovnání s placebem statisticky významně celkovou akutní a chronickou bolest vyvolanou herpes zoster. Během 6měsíčního (akutního a chronického) sledovacího období došlo ke 22% snížení ($p = 0,008$) skóre intenzity × trvání a k 52% (95% interval spolehlivosti: [7 až 74 %]) snížení (ze 6,2 % na 3,5 %) rizika rozvoje HZ s intenzivní a dlouhodobou bolestí (skóre intenzita × trvání >600).

Trvání ochrany přípravkem Zostavax

Trvání ochrany po očkování bylo hodnoceno prostřednictvím dlouhodobého následného sledování v krátkodobé podstudii trvání (Short-term Persistence Substudy, STPS) a v dlouhodobé podstudii trvání (Long-term Persistence Substudy, LTPS). Výsledky podporují trvalou prospěšnost přípravku Zostavax během studovaného období následného sledování. Podstudie STPS byla zahájena za účelem získání dalších informací o trvání účinnosti očkovací látky u subjektů, kterým byl podán přípravek Zostavax ve studii SPS.

Trvání účinnosti přípravku Zostavax bylo studováno 4–7 let po očkování v podstudii STPS, která zahrnovala 7 320 subjektů, kterým byl během studie SPS podán přípravek Zostavax, a 6 950 subjektů, kterým bylo v SPS podáno placebo (průměrný věk při zařazení byl 73,3 roku), a 7–10 let po očkování v podstudii LTPS, která zahrnovala 6 867 subjektů dříve očkovanych přípravkem Zostavax (průměrný věk při zařazení do LTPS byl 74,5 roku). Medián doby následného sledování byl ~1,2 roku (rozmezí 1 den - 2,2 roku) v podstudii STPS a ~3,9 roku (rozmezí jeden týden - 4,75 roku) v podstudii LTPS. V průběhu STPS byl příjemcům placeba nabídnut přípravek Zostavax v době, kdy jejich účast v STPS byla považována za ukončenou. Podstudie LTPS nebyla kontrolována placebem, k určení účinnosti očkovací látky byla použita data dřívějších příjemců placeba.

V podstudii STPS bylo 84 hodnotitelných případů herpes zoster (8,4/1 000 osobo-roků) ve skupině, jíž se podal přípravek Zostavax, a 95 hodnotitelných případů (14,0/1 000 osobo-roků) ve skupině, jíž se podalo placebo. Odhadovaná účinnost očkovací látky v průběhu období pozorování v rámci podstudie STPS byla s ohledem na incidenci herpes zoster 40 % (95% interval spolehlivosti (18 až 56 %)), 60 % (95% interval spolehlivosti (-10 až 87 %)) ohledně incidence PHN a 50 % (95% interval spolehlivosti (14 až 71 %)) ohledně herpes zoster BOI.

V podstudii LTPS bylo z 261 pacientů hlášeno 263 hodnotitelných případů herpes zoster (10,3/1 000 osobo-roků). Odhadovaná účinnost očkovací látky v průběhu období pozorování v rámci podstudie LTPS byla s ohledem na incidenci herpes zoster 21 % (95% interval spolehlivosti (11 až 30 %)), 35 % (95% interval spolehlivosti (9 až 56 %)) ohledně incidence PHN a 37 % (95% interval spolehlivosti (27 až 46 %)) ohledně herpes zoster BOI.

Studie dlouhodobé účinnosti u jedinců ve věku 50 let a starších

V rozsáhlé prospektivní, observační, kohortové studii dlouhodobé účinnosti přípravku Zostavax běžící v USA je pomocí validovaných cílových parametrů sledován výskyt HZ a PHN u jedinců, kteří byli očkováni ve věku 50 let a více.

V průběžné analýze údajů z let 2007 až 2014 byl přípravek Zostavax podán 392 677 z 1 355 720 subjektů studie. Celkem bylo pozorováno 48 889 potvrzených případů HZ a 3 316 potvrzených případů PHN (>90 dní trvající bolest spojená s herpes zoster). Výsledky ukázaly, že přípravek Zostavax je u očkovanych jedinců ve srovnání s neočkovanou referenční skupinou účinný ve snižování incidence HZ a PHN.

Účinnost vakcíny proti HZ byla hodnocena po dobu až 8 let po očkování. Odhady účinnosti vakcíny podle věku v době očkování a odhady průměrné účinnosti vakcíny 3 roky a 5 let po očkování jsou uvedeny níže (viz tabulka 6).

Tabulka 6: Účinnost vakcíny† Zostavax proti HZ za dobu trvání studie a průměrné hodnoty 3 roky a 5 let po očkování, podle věku v době očkování. 2007-2014

	Věk v době očkování*				Napříč všemi věkovými skupinami
	50-59 let	60-69 let	70-79 let	≥80 let	
	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	
Účinnost za dobu trvání studie‡					
2007-2014	60 % (53, 65)	51 % (48, 53)	46 % (43, 49)	47 % (43, 52)	49 % (48, 51)
Průměrná účinnost§					
3 roky po očkování	60 % (52, 66)	55 % (52, 57)	50 % (47, 53)	48 % (43, 53)	¶
5 let po očkování	¶	49 % (47, 52)	46 % (43, 48)	44 % (38, 49)	¶

† Účinnost vakcíny byla kalkulována jako výskyt první epizody herpes zoster během doby následného sledování a byla vypočítána jako $(1 - \text{poměr rizik}) \cdot 100$

* Coxovy modely byly upraveny podle kalendářní doby, věku, pohlaví, rasy / etnické skupiny, využívání zdravotních zdrojů (očkování proti chřipce, počet týdnů, kdy byl navštíven lékař, za rok), komorbidní stavy (skóre DxCG, skóre rizika HCUP), míra narušení funkce imunitního systému během doby sledování

‡ Účinnost za dobu trvání studie je účinnost počítaná za celou dobu trvání studie v době této průběžné analýzy (2007-2014)

§ Průměrná účinnost byla počítána jako vážený průměr ročních odhadů účinnosti za 3 roky, respektive za 5 let, přičemž váhou je v obou případech poměr pokrytí celého časového období

¶ Údaje nejsou k dispozici.

Zkratky: DxCG Diagnostic Cost Groups – model k odhadu nákladů na zdravotní péči, HCUP healthcare cost and utilization project – projekt k hodnocení kvality a efektivity zdravotní péče

Účinnost vakcíny proti PHN byla hodnocena po dobu až 8 let po očkování. Odhady účinnosti vakcíny podle věku v době očkování a odhady průměrné účinnosti vakcíny 3 roky a 5 let po očkování jsou uvedeny níže (viz tabulka 7).

Tabulka 7: Účinnost vakcíny† Zostavax proti postherpetické neuralgii (PHN) za dobu trvání studie a průměrné hodnoty 3 roky a 5 let po očkování, podle věku v době očkování. 2007-2014

	Věk v době očkování*				Napříč všemi věkovými skupinami
	50-59 let	60-69 let	70-79 let	≥80 let	
	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	Účinnost % (95% interval spolehlivosti)	
Účinnost za dobu trvání studie‡					
2007-2014	63 % (11, 85)	71 % (65, 76)	70 % (63, 75)	62 % (50, 71)	69 % (65, 72)
Průměrná účinnost§					
3 roky po očkování	98 % (-∞, 100)	74 % (66, 80)	73 % (65, 79)	63 % (49, 73)	¶
5 let po očkování	¶	72 % (65, 77)	69 % (62, 75)	61 % (47, 71)	¶

† Účinnost vakcíny byla kalkulována jako výskyt první epizody herpes zoster během doby následného sledování a byla vypočítána jako $(1 - \text{poměr rizik}) \cdot 100$

* Coxovy modely byly upraveny podle kalendářní doby, věku, pohlaví, rasy / etnické skupiny, využívání zdravotních zdrojů (očkování proti chřipce, počet týdnů, kdy byl navštíven lékař, za rok), komorbidní stavy (skóre DxCG, skóre rizika HCUP), míra narušení funkce imunitního systému během doby sledování

‡ Účinnost za dobu trvání studie je účinnost počítaná za celou dobu trvání studie v době této průběžné analýzy (2007-2014)

§ Průměrná účinnost byla počítána jako vážený průměr ročních odhadů účinnosti za 3 roky, respektive za 5 let, přičemž váhou je v obou případech poměr pokrytí celého časového období

¶ Údaje nejsou k dispozici.

Zkratky: DxCG Diagnostic Cost Groups – model k odhadu nákladů na zdravotní péči, HCUP healthcare cost and utilization project – projekt k hodnocení kvality a efektivity zdravotní péče

Imunogenita přípravku Zostavax

Shingles Prevention Study (SPS)

V rámci SPS byla u podskupiny zařazených jedinců ($n = 1\,395$) hodnocena imunitní odpověď na očkování. Ve srovnání s placebem vyvolal přípravek Zostavax 6 týdnů po očkování významně větší VZV-specifickou imunitní odpověď.

Zostavax Efficacy and Safety Trial (ZEST)

Ve studii ZEST byly hodnoceny imunitní odpovědi na očkování v náhodně vybrané 10% subkohortě ($n = 1\,136$ u přípravku Zostavax a $n = 1\,133$ u placeba) subjektů zařazených do studie ZEST.

Přípravek Zostavax vykazoval v porovnání s placebem 6 týdnů po očkování významně vyšší imunitní odpovědi specifické vůči VZV.

Při hodnocení 4 týdnů po očkování se imunogenita současné stabilní chlazené formy ukázala podobná imunogenitě předchozí zmrazené formy přípravku Zostavax.

Subjekty, jimž byl podán přípravek Zostavax subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) cestou

V otevřené, randomizované, kontrolované klinické studii byl 353 subjektům ve věku 50 let a starším podán přípravek Zostavax buď s.c., nebo i.m. cestou. Subjekty se závažnou trombocytopenií nebo jinou poruchou srážlivosti krve byly vyloučeny. Imunitní odpovědi specifické vůči VZV byly 4 týdny po očkování pro s.c. a i.m. cestu podání přípravku Zostavax srovnatelné.

Souběžné podání

V dvojité zaslepené, kontrolované studii bylo randomizováno 762 dospělých ve věku 50 let a starších, kteří dostali jednu dávku přípravku Zostavax podanou buď souběžně ($n = 382$) nebo nesouběžně ($n = 380$) s inaktivovanou očkovačnou látkou proti chřipce. Imunitní odpověď specifická vůči VZV na obě očkovačnou látky 4 týdny po očkování byla podobná jak při souběžném, tak nesouběžném podání.

Ve dvojitě zaslepené, kontrolované klinické studii bylo randomizováno 473 dospělých ve věku 60 let a starších tak, že dostali jednu dávku přípravku Zostavax buď souběžně (n = 237) nebo nesouběžně (n = 236) s 23valentní pneumokokovou polysacharidovou očkovací látkou. 4 týdny po očkování nebyly imunitní odpovědi specifické vůči VZV při souběžném podání podobné imunitním odpovědím specifickým vůči VZV po nesouběžném podání. Nicméně v kohortové studii účinnosti ve Spojených Státech, do které bylo zahrnuto 35 025 dospělých ve věku ≥ 60 let, nebylo u jedinců, kterým byl přípravek Zostavax podán zároveň s 23valentní pneumokokovou polysacharidovou očkovací látkou (n = 16 532), pozorováno zvýšené riziko herpes zoster ve srovnání s jedinci, kterým byl přípravek Zostavax podán 1 měsíc až 1 rok po 23valentní pneumokokové polysacharidové očkovací látce (n = 18 493) v běžné praxi. Upravený poměr rizik srovnávající míru výskytu herpes zoster v těchto dvou skupinách byl 1,04 (95% interval spolehlivosti 0,92; 1,16) s mediánem trvání následného sledování 4,7 roku. Tyto údaje nenaznačují, že současné podání mění účinnost přípravku Zostavax.

Subjekty s herpes zoster (HZ) v anamnéze před očkováním

Ve dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinické studii byl přípravek Zostavax podán 100 subjektům ve věku 50 let nebo starším s herpes zoster v anamnéze před očkováním k vyhodnocení imunogenity a bezpečnosti (viz bod 4.8) přípravku Zostavax. Přípravek Zostavax navodil významně vyšší VZV-specifickou imunitní odpověď 4 týdny po očkování v porovnání s placebem. Imunitní odpovědi specifické vůči VZV byly obecně podobné u jedinců ve věku 50 až 59 let v porovnání s jedinci ve věku 60 let a staršími.

Dospělí, kteří dostali posilovací dávku/revakcinace

Nutnost a načasování posilovací dávky přípravku Zostavax nebyla dosud stanovena. V otevřené studii byl přípravek Zostavax podán jako: (1) posilovací dávka 201 subjektům bez herpes zoster v anamnéze ve věku 70 let nebo starším, kteří dostali první dávku přibližně o deset let dříve jako účastníci studie SPS, a (2) první dávka 199 subjektům bez herpes zoster v anamnéze ve věku 70 let nebo starším. Imunitní odpovědi specifické vůči VZV na očkovací látku 6 týdnů po očkování byly srovnatelné ve skupině s posilovací dávkou a ve skupině s první dávkou.

Subjekty s chronickou/udržovací systémovou léčbou kortikosteroidy

Ve dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinické studii se přípravek Zostavax podával 206 subjektům ve věku 60 let a starším, jimž byla podávána chronická/udržovací systémová léčba kortikosteroidy v denní dávce odpovídající 5 až 20 mg prednisonu po dobu nejméně 2 týdnů před zařazením a 6 týdnů nebo více po očkování s cílem vyhodnotit imunogenitu a bezpečnostní profil přípravku Zostavax. V porovnání s placebem přípravek Zostavax indukoval 6 týdnů po očkování vyšší imunitní odpověď specifickou vůči VZV.

Dospělí s infekcí HIV se zachovanou funkcí imunitního systému

V dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinické studii byl přípravek Zostavax podán dospělým s infekcí HIV (ve věku 18 let nebo starším; medián 49 let) s adekvátní antiretrovirovou léčbou a se zachovanou funkcí imunitního systému (počet CD4+ T-lymfocytů ≥ 200 buněk/ μ l). Ačkoliv je přípravek Zostavax indikován v jednodávkovém režimu (viz bod 4.2), byl použit režim dvoudávkový. 286 subjektů dostalo dvě dávky a 9 subjektů dostalo pouze jednu dávku. Imunitní odpovědi specifické vůči VZV po 1. a 2. dávce byly podobné (viz bod 4.3).

Subjekty se sníženou imunitou

Očkovací látka nebyla studována u jedinců se sníženou imunitou.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Zostavax u všech podskupin pediatrické populace (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tradiční neklinické studie se neprováděly, ale neexistují žádné neklinické důvody k obavám z hlediska klinické bezpečnosti mimo údajů uvedených v ostatních bodech Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Sacharóza
Hydrolyzovaná želatina
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu
Hydrogenfosforečnan sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Močovina

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

Po rekonstituci je nutno očkovací látku aplikovat okamžitě. Při uchovávání při teplotách 20 °C – 25 °C však byla prokázána stabilita pro použití očkovací látky po dobu 30 minut.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Zostavax s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v injekční lahvičce:

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a s odtrhovacím víčkem (hliník) a rozpouštědlo v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (chlorbutylová pryž) a s odtrhovacím víčkem (hliník) v balení po 1 nebo 10 kusech.

Přípravek Zostavax s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v předplněné injekční stříkačce:

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a s odtrhovacím víčkem (hliník) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístem se zarážkou (chlorbutylová pryž) a s krytem hrdla stříkačky (styren-butadienová pryž) s jednou nebo dvěma samostatnými jehlami v balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a s odtrhovacím víčkem (hliník) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístem se zarážkou (chlorbutylová pryž) a s krytem hrdla stříkačky (styren–butadienová pryž) bez jehly v balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a s odtrhovacím víčkem (hliník) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístem se zarážkou (chlorbutylová pryž) a s krytem na jehlu (přírodní pryž) v balení po 1 nebo 10 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Je nutno zabránit kontaktu s dezinfekčními přípravky, protože mohou inaktivovat virus v očkovací látce.

K rekonstituci očkovací látky je nutno použít dodávané rozpouštědlo. Po rekonstituci je přípravek Zostavax poloprůhledná až průhledná, bělavá až světle žlutá tekutina.

Je důležité, aby byla pro každého pacienta použita nová sterilní injekční stříkačka a jehla, aby se zamezilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

Pokyny k rekonstituci

Přípravek Zostavax s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v injekční lahvičce:

Natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční stříkačky.

Vstříkněte všechno rozpouštědlo do injekční lahvičky s lyofilizovanou očkovací látkou.

Jemně protřepejte, aby došlo k úplnému rozpuštění.

Pomocí stejné injekční stříkačky natáhněte celý objem rekonstituované očkovací látky. Aplikujte očkovací látku.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Přípravek Zostavax s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v předplněné injekční stříkačce:

Pokud jsou k dispozici dvě jehly, je nutno k rekonstituci a aplikaci očkovací látky použít odlišné jehly.

K rekonstituci očkovací látky vstříkněte veškeré rozpouštědlo z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s lyofilizovanou očkovací látkou a mírně protřepejte, aby došlo k důkladnému promíchání.

Pomocí stejné injekční stříkačky natáhněte celý objem rekonstituované očkovací látky. Aplikujte očkovací látku.

V balení obsahujícím předplněnou injekční stříkačku bez připojené jehly mohou být k dispozici v sekundárním obalu jedna nebo dvě injekční jehly.

Jehla se nasadí na konec stříkačky a otočí se o čtvrt otáčky (90°), aby se zajistilo spojení.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Aby se omezila ztráta účinnosti na minimum, doporučuje se podat očkovací látku okamžitě po rekonstituci. Rekonstituovanou očkovací látku, která nebyla použita do 30 minut, zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/341/001
EU/1/06/341/002
EU/1/06/341/003
EU/1/06/341/004
EU/1/06/341/005
EU/1/06/341/006
EU/1/06/341/007
EU/1/06/341/008
EU/1/06/341/009
EU/1/06/341/010
EU/1/06/341/011
EU/1/06/341/012
EU/1/06/341/013

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. května 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 11. února 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologických léčivých látek

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
USA

Merck Sharp & Dohme Corp.
5325 Old Oxford Road
Durham
North Carolina 27712
USA

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých následných schválených aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ZOSTAVAX – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v injekční lahvičce – balení po 1, 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):
Virus varicellae (Oka/Merck) vivum attenuatum $\geq 19\ 400$ PFU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
1 injekční lahvička (prášek) + 1 injekční lahvička (rozpouštědlo).
10 injekčních lahviček (prášek) + 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C - 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/341/001 – balení po 1 ks
EU/1/06/341/002 – balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ZOSTAVAX prášek pro injekci
s.c./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MSD VACCINS

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro ZOSTAVAX

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MSD VACCINS

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ZOSTAVAX – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce s připojenou jehlou – balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):
Virus varicellae (Oka/Merck) vivum attenuatum $\geq 19\ 400$ PFU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.
1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou (rozpouštědlo).
10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou (rozpouštědlo).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C - 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/341/003 – balení po 1 ks
EU/1/06/341/004 – balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ZOSTAVAX – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce bez jehly – balení po 1, 10, 20

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):
Virus varicellae (Oka/Merck) vivum attenuatum $\geq 19\ 400$ PFU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.
1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly (rozpouštědlo).
10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly (rozpouštědlo).
20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček bez jehly (rozpouštědlo).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C - 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/341/005 – balení po 1 ks
EU/1/06/341/006 – balení po 10 ks
EU/1/06/341/007 – balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ZOSTAVAX – Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce s jednou samostatnou jehlou – balení po 1, 10, 20

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):
Virus varicellae (Oka/Merck) vivum attenuatum $\geq 19\ 400$ PFU

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.
1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpuštědlo) + 1 jehla.
10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpuštědlo) + 10 jehel.
20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpuštědlo) + 20 jehel.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C - 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/341/008 – balení po 1 ks
EU/1/06/341/009 – balení po 10 ks
EU/1/06/341/010 – balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ZOSTAVAX – Prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami – balení po 1, 10, 20

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOSTAVAX prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):
Virus varicellae (Oka/Merck) vivum attenuatum $\geq 19\ 400$ PFU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.
1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo) + 2 jehly.
10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) + 20 jehel.
20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) + 40 jehel.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C - 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/341/011 – balení po 1 ks
EU/1/06/341/012 – balení po 10 ks
EU/1/06/341/013 – balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ZOSTAVAX prášek pro injekci
s.c./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MSD VACCINS

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro ZOSTAVAX

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MSD VACCINS

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOSTAVAX

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato očkovací látka byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zostavax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zostavax podán
3. Jak se přípravek Zostavax podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zostavax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zostavax a k čemu se používá

Přípravek Zostavax je očkovací látka používaná k prevenci rozvoje pásového oparu (herpes zoster) a postherpetické neuralgie (PHN) související s herpes zoster, dlouhodobé bolesti nervového původu následující po pásovém oparu.

Přípravek Zostavax se používá k očkování jedinců ve věku 50 let nebo starších.

Přípravek Zostavax nelze použít k léčbě již přítomného pásového oparu ani bolesti vyvolané již přítomným pásovým oparem.

Informace o pásovém oparu:

Co je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá puchýřnatá vyrážka. Obvykle postihuje jednu část těla a může trvat několik týdnů. Může vést k intenzivní a dlouhotrvající bolesti a zjizvení. Méně často se může vyskytnout bakteriální kožní infekce, slabost, ochrnutí svalů, ztráta sluchu nebo zraku. Pásový opar je vyvoláván stejným virem, který způsobuje plané neštovice. Poté, co jste prodělal(a) plané neštovice, zůstává virus, který je vyvolal, v nervových buňkách Vašeho těla. Někdy, i po mnoha letech, se virus znovu aktivuje a vyvolává pásový opar.

Co je PHN?

Po zahojení puchýřů pásového oparu může bolest přetrvávat po celé měsíce nebo roky a může být intenzivní. Tato dlouhotrvající bolest nervového původu se nazývá postherpetická neuralgie nebo-li PHN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zostavax podán

Přípravek Zostavax Vám nelze aplikovat

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli pomocné látky uvedené v bodě 6)
- jestliže máte krevní poruchu nebo typ rakoviny, které oslabují Váš imunitní systém
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém v důsledku onemocnění, užívání léků nebo jiné léčby
- jestliže máte aktivní neléčenou tuberkulózu
- jestliže jste těhotná (navíc je nutno zabránit otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Pokud u Vás nastala kterákoli z následujících situací, poraďte se před očkováním přípravkem Zostavax se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) nějaké zdravotní potíže nebo jakoukoli alergii
- jestliže máte horečku
- jestliže jste infikován(a) virem HIV

Informujte svého lékaře, než Vám bude očkovací látka podána, pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na kteroukoli ze složek (včetně neomycinu a jakékoli složky uvedené v bodě 6).

Stejně jako mnohé jiné očkovací látky nemusí přípravek Zostavax zajistit úplnou ochranu všech očkovanych jedinců.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízký počet krevních destiček, očkovací látka se má podat pod kůži, protože po podání do svalu může dojít ke krvácení.

Další léčivé přípravky a přípravek Zostavax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo očkovacích látkách, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Přípravek Zostavax může být podán ve stejnou dobu jako inaktivovaná očkovací látka proti chřipce. Obě očkovací látky musí být podány samostatnými injekcemi do různých částí těla.

O současném podání přípravku Zostavax a pneumokokové polysacharidové očkovací látky si promluvte se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Těhotenství a kojení

Přípravek Zostavax nelze aplikovat těhotným ženám. Ženy v reprodukčním věku musí přijmout opatření nezbytná k zabránění otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování.

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo plánujete kojit. Váš lékař rozhodne, jestli Vám bude přípravek Zostavax podán.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by nasvědčovaly tomu, že by přípravek Zostavax ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zostavax obsahuje sodík

Přípravek Zostavax obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zostavax podává

Přípravek Zostavax se má aplikovat podkožně nebo do svalu, nejlépe do horní části paže.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízký počet krevních destiček, očkovací látka bude podána pod kůži.

Přípravek Zostavax se aplikuje v jedné dávce.

Pokyny pro rekonstituci určené pro zdravotnické pracovníky jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) může dojít k alergickým reakcím. Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): zarudnutí, bolest, otok a svědění v místě aplikace injekce*
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): pocit tepla, vznik modřin, tvrdá boule a vyrážka v místě aplikace injekce*, bolest hlavy*, bolest rukou nebo nohou*, bolest kloubů, bolest svalů, horečka, vyrážka
- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): pocit na zvracení, otok uzlin (krk, podpaží)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kopřivka v místě aplikace injekce
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000): varicella (plané neštovice), pásový opar, poškození sítnice způsobené zánětem, které vede ke změnám zraku (u pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu)

*Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích a po uvedení na trh, většina nežádoucích účinků z klinických studií byla hlášena jako mírně intenzivní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zostavax uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zostavax obsahuje

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,65 ml):

Léčivou látkou je:

Virus varicellae¹ (Oka/Merck) vivum attenuatum ne méně než 19 400 PFU (plaque-forming units).

¹ Vyrobeno v lidských diploidních buňkách (MRC-5)

Pomocnými látkami jsou:

Prášek

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a močovina.

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Jak přípravek Zostavax vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno rekonstituovat s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až téměř bílá kompaktní krystalická hmota podobná zátce.

Přípravek Zostavax se dodává v balení po 1 nebo 10 kusech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až téměř bílá kompaktní krystalická hmota podobná zátce. Po úplné rekonstituci je očkovací látka poloprůhledná až průhledná, bělavá až světle žlutá tekutina.

Natáhněte veškerý obsah rozpouštědla do injekční stříkačky. Vstříkněte veškerý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek. Jemně protřepejte, aby došlo k úplnému rozpuštění. Pomocí stejné injekční stříkačky natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky s rekonstituovanou očkovací látkou. Aplikujte očkovací látku.

Aby se omezila ztráta účinnosti na minimum, doporučuje se aplikovat očkovací látku okamžitě po rekonstituci. Rekonstituovanou očkovací látku, která nebyla použita do 30 minut, zlikvidujte.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz též bod 3. Jak se přípravek Zostavax podává.

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOSTAVAX

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato očkovací látka byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zostavax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zostavax podán
3. Jak se přípravek Zostavax podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zostavax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zostavax a k čemu se používá

Přípravek Zostavax je očkovací látka používaná k prevenci rozvoje pásového oparu (herpes zoster) a postherpetické neuralgie (PHN) související s herpes zoster, dlouhodobé bolesti nervového původu následující po pásovém oparu.

Přípravek Zostavax se používá k očkování jedinců ve věku 50 let nebo starších.

Přípravek Zostavax nelze použít k léčbě již přítomného pásového oparu ani bolesti vyvolané již přítomným pásovým oparem.

Informace o pásovém oparu:

Co je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá puchýřnatá vyrážka. Obvykle postihuje jednu část těla a může trvat několik týdnů. Může vést k intenzivní a dlouhotrvající bolesti a zjizvení. Méně často se může vyskytnout bakteriální kožní infekce, slabost, ochrnutí svalů, ztráta sluchu nebo zraku. Pásový opar je vyvoláván stejným virem, který způsobuje plané neštovice. Poté, co jste prodělal(a) plané neštovice, zůstává virus, který je vyvolal, v nervových buňkách Vašeho těla. Někdy, i po mnoha letech, se virus znovu aktivuje a vyvolává pásový opar.

Co je PHN?

Po zahojení puchýřů pásového oparu může bolest přetrvávat po celé měsíce nebo roky a může být intenzivní. Tato dlouhotrvající bolest nervového původu se nazývá postherpetická neuralgie nebo-li PHN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zostavax podán

Přípravek Zostavax Vám nelze aplikovat

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli pomocné látky uvedené v bodě 6)
- jestliže máte krevní poruchu nebo typ rakoviny, které oslabují Váš imunitní systém
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém v důsledku onemocnění, užívání léků nebo jiné léčby
- jestliže máte aktivní neléčenou tuberkulózu
- jestliže jste těhotná (navíc je nutno zabránit otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Pokud u Vás nastala kterákoli z následujících situací, poraďte se před očkováním přípravkem Zostavax se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) nějaké zdravotní potíže nebo jakoukoli alergii
- jestliže máte horečku
- jestliže jste infikován(a) virem HIV

Informujte svého lékaře, než Vám bude očkovací látka podána, pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na kteroukoli ze složek (včetně neomycinu a jakékoli složky uvedené v bodě 6).

Stejně jako mnohé jiné očkovací látky nemusí přípravek Zostavax zajistit úplnou ochranu všech očkovanych jedinců.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízký počet krevních destiček, očkovací látka se má podat pod kůži, protože po podání do svalu může dojít ke krvácení.

Další léčivé přípravky a přípravek Zostavax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo očkovacích látkách, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Přípravek Zostavax může být podán ve stejnou dobu jako inaktivovaná očkovací látka proti chřipce. Obě očkovací látky musí být podány samostatnými injekcemi do různých částí těla.

O současném podání přípravku Zostavax a pneumokokové polysacharidové očkovací látky si promluvte se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Těhotenství a kojení

Přípravek Zostavax nelze aplikovat těhotným ženám. Ženy v reprodukčním věku musí přijmout opatření nezbytná k zabránění otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování.

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo plánujete kojít. Váš lékař rozhodne, jestli Vám bude přípravek Zostavax podán.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by nasvědčovaly tomu, že by přípravek Zostavax ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zostavax obsahuje sodík

Přípravek Zostavax obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zostavax podává

Přípravek Zostavax se má aplikovat podkožně nebo do svalu, nejlépe do horní části paže.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízký počet krevních destiček, očkovací látka bude podána pod kůži.

Přípravek Zostavax se aplikuje v jedné dávce.

Pokyny pro rekonstituci určené pro zdravotnické pracovníky jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) může dojít k alergickým reakcím. Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): zarudnutí, bolest, otok a svědění v místě aplikace injekce*
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): pocit tepla, vznik modřin, tvrdá boule a vyrážka v místě aplikace injekce*, bolest hlavy*, bolest rukou nebo nohou*, bolest kloubů, bolest svalů, horečka, vyrážka
- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): pocit na zvracení, otok uzlin (krk, podpaží)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kopřivka v místě aplikace injekce
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000): varicella (plané neštovice), pásový opar, poškození sítnice způsobené zánětem, které vede ke změnám zraku (u pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu)

*Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích a po uvedení na trh, většina nežádoucích účinků z klinických studií byla hlášena jako mírně intenzivní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zostavax uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zostavax obsahuje

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,65 ml):

Léčivou látkou je:

Virus varicellae¹ (Oka/Merck) vivum, attenuatum ne méně než 19 400 PFU (plaque-forming units).

¹ Vyrobeno v lidských diploidních buňkách (MRC-5)

Pomocnými látkami jsou:

Prášek

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a močovina.

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Jak přípravek Zostavax vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno rekonstituovat s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až téměř bílá, kompaktní krystalická hmota podobná zátce.

Jedno balení přípravku Zostavax obsahuje injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku s připojenou jehlou nebo bez jehly. V sekundárním obalu balení obsahujícího předplněnou injekční stříkačku bez připojené jehly mohou být k dispozici jedna nebo dvě samostatné jehly.

Přípravek Zostavax se dodává v balení po 1, 10 a 20 kusech s injekčními jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až téměř bílá kompaktní krystalická hmota podobná zátce. Po úplné rekonstituci je očkovací látka poloprůhledná až průhledná, bělavá až světle žlutá tekutina.

Vstříkněte veškerý obsah předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem. Jemně protřepejte, aby došlo k úplnému rozpuštění. Pomocí stejné injekční stříkačky natáhněte celý objem rekonstituované očkovací látky. Aplikujte očkovací látku. V balení obsahujícím předplněnou injekční stříkačku bez připojené jehly mohou být k dispozici jedna nebo 2 samostatné jehly. Jehla se nasadí na konec injekční stříkačky a otočí o 90°, aby se zajistilo spojení.

Aby se omezila ztráta účinnosti na minimum, doporučuje se podat očkovací látku okamžitě po rekonstituci. Rekonstituovanou očkovací látku, která nebyla použita do 30 minut, zlikvidujte.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz též bod 3. Jak se přípravek Zostavax podává.