

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOSTAVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
ZOSTAVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,65 mL) περιέχει:

Ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα¹, στέλεχος Oka/Merck, (ζώντα, εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 19.400 PFU²

¹παραγόμενος σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα

²PFU = Μονάδες σχηματισμού πλάκας

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη νεομυκίνης. Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η κόνις είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ZOSTAVAX ενδείκνυται για προφύλαξη από τον έρπητα ζωστήρα (“ζωστήρας” ή έρπητας ζωστήρας) και από τη μεθερπητική νευραλγία (MEN) που σχετίζεται με τον έρπητα ζωστήρα.

Το ZOSTAVAX ενδείκνυται για ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα άτομα πρέπει να λαμβάνουν μία εφάπαξ δόση (0,65 mL).

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση δεν είναι γνωστή. Βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του ZOSTAVAX σε παιδιά και εφήβους για την προφύλαξη της αρχικής λοίμωξης ανεμευλογιάς.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο μπορεί να ενίεται υποδόρια (SC) ή ενδομυϊκά (IM), κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυ (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια σε ασθενείς με σοβαρή θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το εμβόλιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ενίεται ενδοαγγειακά.

Για προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.6.

Για οδηγίες ανασύστασης του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή τη νεομυκίνη (η οποία μπορεί να υπάρχει ως ίχνη υπολειμμάτων, βλέπε παραγράφους 2 και 4.4).
- Καταστάσεις πρωτοπαθούς και επίκτητης ανοσοανεπάρκειας εξαιτίας καταστάσεων όπως: οξείας και χρόνιας λευχαιμίας, λεμφώματος, άλλων καταστάσεων που επηρεάζουν το μυελό των οστών ή το λεμφικό σύστημα, ανοσοκαταστολής που οφείλεται σε HIV/AIDS (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1), κυτταρικής ανοσοανεπάρκειας.
- Θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά (συμπεριλαμβανομένων των υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών) (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8). Ωστόσο, το ZOSTAVAX δεν αντενδείκνυται σε άτομα που λαμβάνουν τοπικά/εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή ή χαμηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών ή σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή ως θεραπεία υποκατάστασης, π.χ. επί ανεπάρκειας επινεφριδίων (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).
- Ενεργός φυματίωση που δεν είναι υπό θεραπευτική αγωγή.
- Κύηση. Επιπλέον η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Η ενδεδειγμένη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης σπάνιας αναφυλακτικής/αναφυλακτοειδούς αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όχι μόνο στις δραστικές ουσίες, αλλά επίσης στα έκδοχα και στα ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. νεομυκίνη) που περιέχονται στο εμβόλιο (βλέπε παραγράφους 4.3, 4.8 και 6.1).

Η αλλεργία στη νεομυκίνη γενικά εκδηλώνεται ως δερματίτιδα από επαφή. Ωστόσο, ιστορικό δερματίτιδας από επαφή λόγω νεομυκίνης δεν αποτελεί αντένδειξη στη λήψη εμβολίων από ζώντες ιούς.

Το ZOSTAVAX είναι ένα ζων, εξασθενημένο εμβόλιο έρπητα ζωστήρα και η χορήγησή του σε άτομα που είναι ανοσοκατεσταλμένα ή ανοσοανεπαρκή μπορεί να οδηγήσει σε γενικευμένη νόσο από ιό έρπητα ζωστήρα, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων εκβάσεων. Ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά για την αποκατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος πριν λάβουν Zostavax (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ενήλικες που είναι γνωστό ότι έχουν προσβληθεί από HIV με ή χωρίς ενδείξεις ανοσοκαταστολής (βλέπε παράγραφο 4.3), ωστόσο ολοκληρώθηκε μια μελέτη ασφάλειας και ανοσογονικότητας φάσης II σε ενήλικες

μολυσμένους με HIV με συντηρημένη λειτουργία ανοσοποιητικού (CD4+T μέτρηση κυττάρων ≥ 200 κύτταρα/ μL) (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια σε άτομα με σοβαρή θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας, επειδή αυτά τα άτομα μπορεί να αιμορραγούν μετά από ενδομυϊκές ενέσεις.

Το ZOSTAVAX δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα ή της μεθερπητικής νευραλγίας.

Η ανοσοποίηση θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από μέτρια έως σοβαρή οξεία, εμπύρετη νόσο ή λοίμωξη.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με ZOSTAVAX μπορεί να μην συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. Βλέπε παράγραφο 5.1.

Μετάδοση

Σε κλινικές δοκιμές με ZOSTAVAX, δεν έχει αναφερθεί η μετάδοση του ιού του εμβολίου. Ωστόσο, η μετά την κυκλοφορία εμπειρία από τη χρήση εμβολίων ανεμευλογιάς υποδεικνύει ότι μετάδοση του ιού του εμβολίου μπορεί να προκύψει σπάνια μεταξύ εμβολιασμένων ατόμων που εμφανίζουν ανεμευλογιοειδές εξάνθημα και ευπαθών ατόμων του στενού περιβάλλοντος [για παράδειγμα, βρέφη εγγόνια ευπαθή στον ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα (VZV)]. Η μετάδοση του ιού του εμβολίου από εμβολιασμένους με εμβόλιο ανεμευλογιάς που δεν εμφάνισαν ανεμευλογιοειδές εξάνθημα (VZV) έχει επίσης αναφερθεί. Αυτός είναι ένας θεωρητικός κίνδυνος του εμβολιασμού με ZOSTAVAX. Ο κίνδυνος μετάδοσης του εξασθενημένου ιού του εμβολίου από ένα εμβολιαζόμενο σε ευπαθές άτομο με το οποίο έρχεται σε επαφή πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου φυσικής νόσησης από έρπητα και της πιθανότητας μετάδοσης του φυσικού τύπου VZV σε ευπαθές άτομο με το οποίο έρχεται σε επαφή.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 मिलिग्रामμάρια) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Κάλιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (39 मिलिग्रामμάρια) κάλιο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ZOSTAVAX μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης σαν ξεχωριστή ένεση σε διαφορετικά σημεία του σώματος (βλέπε παράγραφο 5.1).

Η συγχορήγηση του ZOSTAVAX και ενός 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου είχε ως αποτέλεσμα μειωμένη ανοσογονικότητα του ZOSTAVAX σε μια μικρή κλινική μελέτη. Ωστόσο, δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μία μεγάλη μελέτη παρατήρησης δεν κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση έρπητα ζωστήρα μετά από ταυτόχρονη χορήγηση των δύο εμβολίων.

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση με άλλα εμβόλια.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του ZOSTAVAX και αντιϊκών φαρμάκων δραστικών κατά του VZV δεν έχει αξιολογηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ZOSTAVAX σε έγκυες γυναίκες. Παραδοσιακές μη-κλινικές μελέτες είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στην τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε

παράγραφο 5.3). Ωστόσο, η φυσική νόσηση από τον ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα προκαλεί, ως γνωστόν, μερικές φορές βλάβη στο έμβρυο. Το ZOSTAVAX δεν συνιστάται για χορήγηση σε έγκυες γυναίκες. Σε κάθε περίπτωση, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν ο VZV απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή δεν θα χορηγηθεί το ZOSTAVAX, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του εμβολιασμού για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Το ZOSTAVAX δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το ZOSTAVAX αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις βασικές κλινικές μελέτες ήταν αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία και άλγος στα άκρα. Οι περισσότερες από αυτές τις τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες έντασης. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το εμβόλιο αναφέρθηκαν σε ποσοστό 0,01% των ατόμων που εμβολιάστηκαν με ZOSTAVAX και σε άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Δεδομένα από μια κλινική μελέτη (n=368) έδειξαν ότι η τρέχουσα σύνθεση για την οποία απαιτείται ψύξη έχει ένα προφίλ ασφάλειας συγκρίσιμο με αυτό της σύνθεσης για την οποία απαιτείται κατάψυξη.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Σε κλινικές δοκιμές, η γενική ασφάλεια έχει αξιολογηθεί σε περισσότερους από 57.000 ενήλικες που εμβολιάστηκαν με ZOSTAVAX.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση της ένεσης που σχετίζονται με το εμβόλιο και τις συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε μια σημαντικά μεγαλύτερη συχνότητα στην ομάδα του εμβολίου έναντι της ομάδας εικονικού φαρμάκου μέσα σε 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη Μελέτη Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του ZOSTAVAX (Zostavax Efficacy, Safety Study, ZEST) και στην Υπομελέτη Παρακολούθησης Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Μελέτης Πρόληψης Έρπητα Ζωστήρα (Shingles Prevention Study, SPS).

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν αυθόρμητα κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία περιέχονται επίσης στον Πίνακα 1. Επειδή αυτές οι ενέργειες αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί αξιόπιστα η συχνότητα τους ή να καθοριστεί μια αιτιολογική σχέση με την έκθεση στο εμβόλιο. Συνεπώς, οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν υπολογιστεί με βάση τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις SPS και ZEST (ανεξάρτητα από τη σχέση του εμβολίου που ορίστηκε από τον ερευνητή).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται στις κατηγορίες συχνότητας χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ Συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
 Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
 Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
 Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες Ενέργειες από την Εμπειρία από Κλινικές Δοκιμές και από την Παρακολούθηση Μετά την Κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Όροι Ανεπιθύμητης ενέργειας	Συχνότητα εμφάνισης
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ανεμυλογιά, Έρπητας ζωστήρας (στέλεχος εμβολίου)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λεμφαδενοπάθεια (τραχήλου, μασχάλης)	Όχι συχνά
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων	Σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹	Συχνά
Οφθαλμικές Διαταραχές	Νεκρωτική αμφιβληστροειδίτιδα (ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Όχι συχνά
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Συχνά
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, Μυαλγία, Πόνος στα άκρα ¹	Συχνά
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Στη θέση ένεσης: Ερύθημα ^{1,2} , Πόνος/Ευαισθησία ^{1,2} , Κνησμός ^{1,2} , Οίδημα ^{1,2}	Πολύ συχνά
	Στη θέση ένεσης: Σκλήρυνση ¹ , Αιμάτωμα ¹ , Θερμότητα ¹ , Εξάνθημα, Πυρεξία	Συχνά
	Κνίδωση στη θέση ένεσης	Σπάνια

¹ Εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές.

² Αντιδράσεις προερχόμενες από οργανωμένα συστήματα συλλογής δεδομένων εντός 5 ημερών μετά τον εμβολιασμό

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σημαντικά περισσότερες σε άτομα που εμβολιάστηκαν με ZOSTAVAX έναντι ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην SPS, η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών στη θέση ένεσης που σχετίζονται με το εμβόλιο ήταν 48 % για το ZOSTAVAX και 17 % για το εικονικό φάρμακο σε άτομα ηλικίας 60 ετών και μεγαλύτερα.

Στη ZEST, η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών στη θέση ένεσης που σχετίζονται με το εμβόλιο ήταν 63,9 % για το ZOSTAVAX και 14,4 % για το εικονικό φάρμακο σε άτομα ηλικίας 50 έως 59 ετών. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιες σε ένταση.

Σε άλλες κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση του ZOSTAVAX σε άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα, συμπεριλαμβανομένης μιας μελέτης ταυτόχρονης χορήγησης αδρανοποιημένου εμβολίου γρίπης, ένα υψηλότερο ποσοστό ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήπιας έως μέτριας έντασης στη θέση της ένεσης αναφέρθηκε μεταξύ ατόμων ηλικίας 50-59 ετών σε σύγκριση με άτομα ηλικίας ≥ 60 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το ZOSTAVAX χορηγήθηκε είτε υποδόρια (SC) ή ενδομυϊκά (IM) σε άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα (βλέπε παράγραφο 5.1). Το γενικό προφίλ ασφάλειας των SC και IM οδών υπήρξε κατά τα λοιπά συγκρίσιμο, αλλά οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν σημαντικά λιγότερο συχνές στην ομάδα IM (34 %) σε σύγκριση με την ομάδα SC (64 %).

Εξανθήματα έρπητα ζωστήρα/τύπου έρπητα ζωστήρα και Εξανθήματα ανεμευλογιάς/ανεμευλογιοειδή σε κλινικές δοκιμές

Σε κλινικές δοκιμές ο αριθμός των αναφερθέντων εξανθημάτων έρπητα ζωστήρα/τύπου έρπητα ζωστήρα μέσα σε 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό ήταν χαμηλός τόσο στην ομάδα του ZOSTAVAX όσο και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η πλειοψηφία των εξανθημάτων έχει αναφερθεί από ήπια έως μέτρια, δεν έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές από εξάνθημα στην κλινική πράξη. Τα περισσότερα από τα αναφερθέντα εξανθήματα που ήταν VZV θετικά κατά την ανάλυση με Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης (PCR) σχετιζόνταν με άγριου τύπου VZV.

Στις SPS και ZEST, ο αριθμός των ατόμων που ανέφεραν εξανθήματα έρπητα ζωστήρα/τύπου έρπητα ζωστήρα ήταν λιγότερος από 0,2 % για τις ομάδες του ZOSTAVAX και του εικονικού φαρμάκου, χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων. Ο αριθμός των ατόμων που ανέφεραν εξανθήματα ανεμευλογιάς/ανεμευλογιοειδή εξανθήματα ήταν λιγότερος από 0,7 % για το ZOSTAVAX και το εικονικό φάρμακο.

Το στέλεχος Oka/Merck του VZV δεν ανιχνεύθηκε σε κανένα από τα δείγματα στις SPS ή ZEST. Το VZV ανιχνεύθηκε σε ένα (0,01 %) δείγμα από λήπτη ZOSTAVAX που ανέφερε εξάνθημα ανεμευλογιάς/ανεμευλογιοειδές εξάνθημα. Ωστόσο, το στέλεχος του ιού (άγριου τύπου ή Oka/Merck στέλεχος) δεν μπορούσε να προσδιοριστεί. Σε όλες τις άλλες κλινικές δοκιμές, το στέλεχος Oka/Merck ταυτοποιήθηκε με την ανάλυση PCR σε δείγματα αλλοίωσης από δύο μόνο άτομα που ανέφεραν εξανθήματα ανεμευλογιάς/ανεμευλογιοειδή εξανθήματα (έναρξη την Ημέρα 8 και 17).

δ. Ειδικοί πληθυσμοί

Ενήλικες με ιστορικό έρπητα ζωστήρα (EZ) πριν τον εμβολιασμό

Το ZOSTAVAX χορηγήθηκε σε άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα με ιστορικό έρπητα ζωστήρα (EZ) πριν τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφάλειας ήταν γενικά συγκρίσιμο με αυτό που είχε παρατηρηθεί στην Υπομελέτη Παρακολούθησης Ανεπιθύμητων Ενεργειών της SPS.

Ενήλικες με χρόνια/συστηματική θεραπεία συντήρησης με κορτικοστεροειδή

Σε άτομα ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτερα που λάμβαναν χρόνια/συστηματική θεραπεία συντήρησης με κορτικοστεροειδή σε ημερήσια δόση ίση με 5 έως 20 mg πρεδνιζόνης για τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την εισαγωγή τους στη μελέτη, και 6 εβδομάδες ή περισσότερο μετά τον εμβολιασμό, το προφίλ ασφάλειας ήταν γενικά συγκρίσιμο με αυτό που είχε παρατηρηθεί στην Υπομελέτη Παρακολούθησης Ανεπιθύμητων Ενεργειών της SPS (βλέπε παραγράφους 4.3 και 5.1).

HIV-μολυσμένοι ενήλικες με συντηρημένη λειτουργία ανοσοποιητικού

Σε μια κλινική μελέτη, το ZOSTAVAX χορηγήθηκε σε HIV-μολυσμένους ενήλικες (ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερους, CD4+ T cell count ≥ 200 κύτταρα/ μL) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφάλειας ήταν γενικά παρόμοιο με αυτό που είχε παρατηρηθεί στην Υπομελέτη Παρακολούθησης Ανεπιθύμητων Ενεργειών της SPS. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρακολούθηθηκαν μέχρι την Ημέρα 42 μετά τον εμβολιασμό και οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης (δηλ. έως την Ημέρα 180). Από τους 295 λήπτες του ZOSTAVAX, μία περίπτωση σοβαρού σχετιζόμενου με το εμβόλιο κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος αναφέρθηκε την Ημέρα 4 μετά από τη Δόση 1 του ZOSTAVAX (βλέπε παράγραφο 4.3).

VZV-οροαρνητικοί ενήλικες

Σύμφωνα με περιορισμένα δεδομένα από 2 κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν VZV-οροαρνητικά ή οροθετικά άτομα με χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων (ηλικίας 30 ετών ή μεγαλύτερα) που έλαβαν εμβόλιο έρπητα ζωστήρα, ζών εξασθενημένο, οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης και οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν από άλλα άτομα που έλαβαν ZOSTAVAX σε κλινικές δοκιμές, με 2 από τα 27 άτομα να αναφέρουν πυρετό. Κανένα άτομο δεν ανέφερε εξανθήματα τύπου ανεμευλογιάς ή τύπου έρπητα ζωστήρα. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με το εμβόλιο, δεν αναφέρθηκαν.

ε. Άλλες μελέτες

Ενήλικες που έλαβαν πρόσθετες δόσεις/επανεμβολιάστηκαν

Σε μία κλινική μελέτη, ενήλικες ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτεροι έλαβαν μία δεύτερη δόση ZOSTAVAX 42 ημέρες μετά την αρχική δόση (βλέπε παράγραφο 5.1). Η συχνότητα των σχετιζόμενων με το εμβόλιο ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη δεύτερη δόση του ZOSTAVAX ήταν γενικά παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση.

Σε άλλη μελέτη, το ZOSTAVAX χορηγήθηκε ως αναμνηστική δόση σε άτομα χωρίς ιστορικό Έρπητα Ζωστήρα (EZ) ηλικίας 70 ετών ή μεγαλύτερα που είχαν λάβει μία πρώτη δόση περίπου 10 χρόνια πριν, και ως πρώτη δόση σε άτομα χωρίς ιστορικό EZ ηλικίας 70 ετών ή μεγαλύτερα (βλέπε παράγραφο 5.1). Η συχνότητα των σχετιζόμενων με το εμβόλιο ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την αναμνηστική δόση του ZOSTAVAX ήταν γενικά παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Χορήγηση μιας μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση του ZOSTAVAX αναφέρθηκε σπάνια και το προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση του ZOSTAVAX.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, Εμβόλια Ιών, κωδικός ATC: J07BK02

Μηχανισμός δράσης

Οποιοσδήποτε έχει μολυνθεί με VZV, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που δεν έχουν κλινικό ιστορικό ανεμευλογιάς, κινδυνεύει να εμφανίσει έρπητα ζωστήρα. Ο κίνδυνος αυτός φαίνεται ότι αιτιολογικά σχετίζεται με την εξασθένηση της ειδικής ανοσίας στον VZV. Έχει αποδειχθεί ότι το ZOSTAVAX ενισχύει την ειδική ανοσία στον VZV και πιστεύεται ότι αυτός είναι ο μηχανισμός με τον οποίο προφυλάσσει από τον έρπητα ζωστήρα και τις επιπλοκές του (βλέπε Ανοσογονικότητα).

Κλινική Αποτελεσματικότητα

Η προστατευτική κλινική αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX τεκμηριώθηκε σε δύο μεγάλες, τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές όπου τα άτομα έλαβαν το ZOSTAVAX υποδόρια (βλέπε Πίνακες 2 και 3).

Δοκιμή Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του ZOSTAVAX (ZEST) σε άτομα ηλικίας 50 έως 59 ετών: Η μελέτη ZEST ήταν μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά-τυφλή κλινική δοκιμή στην οποία 22.439 άτομα τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν μία εφάπαξ δόση είτε του ZOSTAVAX ή εικονικού φαρμάκου και παρακολούθηθηκαν για την ανάπτυξη ζωστήρα για ένα διάμεσο χρόνο 1,3 έτη (εύρος 0 έως 2 έτη). Ο τελικός προσδιορισμός των περιστατικών έρπητα ζωστήρα έγινε με Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης (PCR) [86 %], ή απουσία ανίχνευσης ιών, όπως προσδιορίστηκε από μία επιτροπή κλινικής αξιολόγησης [14 %]. Το ZOSTAVAX μείωσε σημαντικά την επίπτωση του έρπητα ζωστήρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX αναφορικά με την επίπτωση ζωστήρα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο στη ZEST δοκιμή σε άτομα ηλικίας 50 έως 59 ετών*

ZOSTAVAX			Εικονικό φάρμακο			Αποτελεσματικότητα εμβολίου (95 % CI)
Αριθμός ατόμων	Αριθμός περιστατικών έρπητα ζωστήρα	Ποσοστό επίπτωσης του έρπητα ζωστήρα ανά 1,000 ανθρωπο-έτη	Αριθμός ατόμων	Αριθμός περιστατικών έρπητα ζωστήρα	Ποσοστό επίπτωσης του έρπητα ζωστήρα ανά 1,000 ανθρωπο-έτη	
11.211	30	2,0	11.228	99	6,6	70 % (54 %, 81 %)

*Η ανάλυση έγινε σε πληθυσμό με Πρόθεση για Θεραπεία (ITT) που συμπεριελάμβανε όλα τα άτομα που τυχαιοποιήθηκαν στη μελέτη ZEST.

Μελέτη Πρόληψης Έρπητα Ζωστήρα (Shingles Prevention Study, SPS) σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω:

Η SPS μελέτη ήταν μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά-τυφλή κλινική δοκιμή στην οποία 38.546 άτομα τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν μία εφάπαξ δόση είτε ZOSTAVAX ή εικονικού φαρμάκου και παρακολούθηθηκαν για την ανάπτυξη έρπητα ζωστήρα για ένα διάμεσο χρόνο 3,1 έτη (εύρος 31 ημέρες έως 4,9 έτη).

Το ZOSTAVAX μείωσε σημαντικά την επίπτωση του έρπητα ζωστήρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Πίνακα 3).

Πίνακας 3: Αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX αναφορικά με την επίπτωση ζωστήρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στην SPS σε άτομα ηλικίας 60 ετών και μεγαλύτερα*

Ηλικιακή ομάδα [†]	ZOSTAVAX			Εικονικό φάρμακο			Αποτελεσματικότητα εμβολίου (95 % CI)
	Αριθμός ατόμων	Αριθμός περιστατικών έρπητα ζωστήρα	Ποσοστό επίπτωσης του έρπητα ζωστήρα ανά 1.000 ανθρωπο-έτη	Αριθμός ατόμων	Αριθμός περιστατικών έρπητα ζωστήρα	Ποσοστό επίπτωσης του έρπητα ζωστήρα ανά 1.000 ανθρωπο-έτη	
≥ 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 %)

* Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε στον Τροποποιημένο για Πρόθεση σε Θεραπεία πληθυσμό (MITT) που συμπεριελάμβανε όλα τα άτομα που τυχαιοποιήθηκαν στη μελέτη και παρακολούθηθηκαν για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και δεν ανέπτυξαν περιστατικό αξιολογήσιμο ως έρπητας ζωστήρας μέσα στις πρώτες 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

† Τα στρώματα της ηλικίας κατά την τυχαιοποίηση ήταν 60-69 και ≥ 70 έτη ηλικίας

Στην SPS, η μείωση του έρπητα ζωστήρα παρατηρήθηκε σχεδόν σε όλα τα δερμοτόμια. Οφθαλμικός έρπητας ζωστήρας εμφανίστηκε σε 35 άτομα που εμβολιάστηκαν με ZOSTAVAX έναντι 69 ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Διαταραχές της όρασης εμφανίστηκαν σε 2 άτομα που εμβολιάστηκαν με ZOSTAVAX έναντι 9 που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το ZOSTAVAX μείωσε σημαντικά την επίπτωση της Μεθερπητικής Νευραλγίας (MEN) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Πίνακα 4). Σε άτομα που εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα, το ZOSTAVAX μείωσε τον κίνδυνο επακόλουθης εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας. Στην ομάδα του εμβολίου, ο κίνδυνος εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας μετά από έρπητα ζωστήρα ήταν 9 % (27/315), ενώ στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν 13 % (80/642). Το αποτέλεσμα αυτό ήταν περισσότερο εμφανές στην ομάδα των μεγαλύτερων ατόμων (≥ 70 ετών), όπου ο κίνδυνος εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας μετά από έρπητα ζωστήρα μειώθηκε στο 10 % στην ομάδα του εμβολίου έναντι 19 % της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

Πίνακας 4: Αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX αναφορικά με την MEN[†]επίπτωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στην SPS σε άτομα ηλικίας 60 ετών και μεγαλύτερα*

Ηλικιακή ομάδα ‡	ZOSTAVAX			Εικονικό φάρμακο			Αποτελεσματικότητα εμβολίου (95 % CI)
	Αριθμός ατόμων	Αριθμός MEN περιστατικών	Ποσοστό MEN επίπτωσης ανά 1,000 ανθρωπο-έτη	Αριθμός ατόμων	Αριθμός MEN περιστατικών	Ποσοστό MEN επίπτωσης ανά 1,000 ανθρωπο-έτη	
≥ 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 %)

† Η MEN ορίστηκε ως σχετιζόμενος με το ζωστήρα πόνος βαθμού ≥ 3 (σε μία κλίμακα 0-10), εμμένοντας ή εμφανιζόμενος πάνω από 90 ημέρες μετά την έναρξη του εξανθήματος ζωστήρα χρησιμοποιώντας το Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI).

* Ο πίνακας βασίζεται στον Τροποποιημένο για Πρόθεση σε Θεραπεία πληθυσμό (MITT) που συμπεριελάμβανε όλα τα άτομα που τυχαιοποιήθηκαν στη μελέτη και παρακολούθηθηκαν για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και δεν ανέπτυξαν περιστατικό αξιολογήσιμο ως έρπητας ζωστήρας μέσα στις πρώτες 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

‡ Τα στρώματα της ηλικίας κατά την τυχαιοποίηση ήταν 60-69 και ≥ 70 έτη ηλικίας.

§ Εκτίμηση προσαρμοσμένη στην ηλικία με βάση τα στρώματα της ηλικίας (60-69 και ≥ 70 έτη ηλικίας) κατά την τυχαιοποίηση.

Το ZOSTAVAX μείωσε σημαντικά το βαθμό του ερπητικού πόνου στην κλίμακα του Φορτίου της Νόσου (BOI) (βλέπε πίνακα 5).

Πίνακας 5: Μείωση του σχετιζόμενου με τον έρπητα ζωστήρα πόνου σύμφωνα με την κλίμακα BOI[†] στην SPS σε άτομα ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτερα

Ηλικιακή ομάδα ‡	ZOSTAVAX			Εικονικό φάρμακο			Αποτελεσματικότητα εμβολίου (95 % CI)
	Αριθμός ατόμων	Αριθμός επιβεβαιωμένων περιστατικών έρπητα ζωστήρα	Μέσος BOI βαθμός	Αριθμός ατόμων	Αριθμός επιβεβαιωμένων περιστατικών έρπητα ζωστήρα	Μέσος BOI βαθμός	
≥ 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 %)

† Ο BOI βαθμός του πόνου έρπητα ζωστήρα είναι μία σύνθετη βαθμολογική κλίμακα που ενσωματώνει την συχνότητα εμφάνισης, τη σοβαρότητα, και τη διάρκεια του οξέος και χρόνιου πόνου που σχετίζεται με τον έρπητα ζωστήρα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης 6 μηνών.

‡ Τα στρώματα της ηλικίας κατά την τυχαιοποίηση ήταν 60-69 και ≥ 70 έτη ηλικίας.

Πρόληψη περιστατικών έρπητα ζωστήρα με έντονο πόνο στον συνολικό πληθυσμό της SPS μελέτης
Το ZOSTAVAX μείωσε την επίπτωση του έρπητα ζωστήρα με έντονο και μεγάλης διάρκειας πόνο (βαθμός έντασης επί διάρκεια > 600) κατά 73 % (95 % CI: [46 έως 87 %]) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (11 έναντι 40 περιστατικών, αντίστοιχα).

Μείωση της έντασης με βάση τη διάρκεια του πόνου του έρπητα ζωστήρα σε εμβολιασμένα άτομα που εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα

Όσον αφορά τον οξύ πόνο (πόνος μεταξύ 0-30 ημέρες) δεν υπήρξε στατιστικώς σημαντική διαφορά μεταξύ της ομάδας του εμβολίου και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

Ωστόσο, ανάμεσα στα εμβολιασμένα άτομα που εμφάνισαν μεθερπητική νευραλγία, το ZOSTAVAX μείωσε σημαντικά τον (χρόνιο) πόνο που συνδέεται με μεθερπητική νευραλγία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στην περίοδο των 90 ημερών μετά την εμφάνιση του εξανθήματος μέχρι το τέλος της παρακολούθησης, υπήρξε μείωση κατά 57 % του βαθμού έντασης με βάση τη διάρκεια (μέσος βαθμός 347 για το ZOSTAVAX και 805 για το εικονικό φάρμακο, $p=0,016$).

Συνολικά, ανάμεσα στα εμβολιασμένα άτομα που εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα, το ZOSTAVAX μείωσε σημαντικά το συνολικό οξύ και χρόνιο πόνο που σχετίζεται με τον έρπητα ζωστήρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στην 6μηνη περίοδο παρακολούθησης (οξύ και χρόνιο), υπήρξε μία μείωση 22 % ($p=0,008$) του βαθμού έντασης με βάση τη διάρκεια και μία μείωση 52 % (95 % CI: [7 έως 74 %]) (από 6,2 % έως 3,5 %) του κινδύνου εμφάνισης έρπητα ζωστήρα με έντονο και μεγάλη διάρκεια πόνο (βαθμός έντασης με βάση τη διάρκεια > 600).

Zostavax διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας μετά από τον εμβολιασμό έχει αξιολογηθεί μέσω της μακροπρόθεσμης παρακολούθησης στην Υπομελέτη Βραχείας Διάρκειας Παρακολούθησης (Short-term Persistence Substudy, STPS) και στην Υπομελέτη Μακροχρόνιας Διάρκειας Παρακολούθησης (Long-term Persistence Substudy, LTPS) και υποστηρίζει τη συνέχιση του οφέλους του ZOSTAVAX για όλες τις περιόδους παρακολούθησης που μελετήθηκαν. Η STPS ξεκίνησε για να προσθέσει επιπλέον πληροφορίες στη διάρκεια της αποτελεσματικότητας του εμβολίου σε άτομα που έλαβαν ZOSTAVAX στην SPS.

Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας του ZOSTAVAX μελετήθηκε 4 έως 7 χρόνια μετά τον εμβολιασμό στη STPS, η οποία περιελάμβανε 7.320 άτομα που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με ZOSTAVAX και 6.950 άτομα που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με εικονικό φάρμακο στην SPS (μέση ηλικία για ένταξη ήταν τα 73,3 έτη), και 7 έως 10 χρόνια μετά τον εμβολιασμό στην Long-term Persistence Substudy (LTPS), η οποία περιελάμβανε 6.867 άτομα που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με ZOSTAVAX (μέση ηλικία για ένταξη στην LTPS ήταν τα 74.5 έτη). Ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης ήταν ~1,2 χρόνια (η διακύμανση είναι μία ημέρα έως 2,2 χρόνια) και ~3,9 χρόνια (η διακύμανση είναι μία βδομάδα έως 4,75 χρόνια) στη διάρκεια της STPS και της LTPS, αντιστοίχως. Στη διάρκεια της μελέτης STPS, στους λήπτες εικονικού φαρμάκου προσφέρθηκε ZOSTAVAX, τη στιγμή που θεωρείται ότι είχαν ολοκληρώσει την STPS. Ένας ταυτόχρονος έλεγχος με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμος στην LTPS. Δεδομένα από προηγούμενους λήπτες εικονικού φαρμάκου χρησιμοποιήθηκαν για να εκτιμήσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Στην STPS, υπήρχαν 84 περιστατικά έρπητα ζωστήρα που μπορούσαν να αξιολογηθούν [8,4/1.000 ανθρωπο-έτη] στην ομάδα του ZOSTAVAX και 95 περιστατικά [14,0/1.000 ανθρωπο-έτη] στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η υπολογιζόμενη αποτελεσματικότητα του εμβολίου στη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης στην STPS ήταν 40 % (95 % CI: [18 έως 56 %]) για τη συχνότητα εμφάνισης έρπητα ζωστήρα, 60 % (95 % CI: [-10 έως 87 %]) για τη συχνότητα εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας και 50 % (95 % CI: [14 έως 71 %]) για τη βαρύτητα της νόσου από έρπητα ζωστήρα.

Στην LTPS υπήρχαν 263 περιστατικά έρπητα ζωστήρα που μπορούσαν να αξιολογηθούν, τα οποία αναφέρθηκαν ανάμεσα σε 261 ασθενείς [10,3/1.000 ανθρωπο-έτη]. Η υπολογιζόμενη αποτελεσματικότητα του εμβολίου στη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης της LTPS ήταν 21 % (95 % CI: [11 έως 30 %]) για τη συχνότητα εμφάνισης έρπητα ζωστήρα, 35 % (95 % CI: [9 έως 56 %]) για τη συχνότητα εμφάνισης μεθερπητικής νευραλγίας και 37 % (95 % CI: [27 έως 46 %]) για τη βαρύτητα της νόσου από έρπητα ζωστήρα.

Μακροχρόνια μελέτη αποτελεσματικότητας σε άτομα ηλικίας 50 ετών ή άνω

Σε μία μεγάλης κλίμακας προοπτική μελέτη παρατήρησης κοορτής στις ΗΠΑ για τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX, παρακολούθηθηκαν άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα κατά τον εμβολιασμό για την εμφάνιση EZ και MEN χρησιμοποιώντας καθιερωμένα καταληκτικά σημεία.

Από τα 1.505.647 άτομα της μελέτης, τα 507.444 έλαβαν ZOSTAVAX μεταξύ 2007 και 2018. Συνολικά παρατηρήθηκαν 75.135 επιβεβαιωμένα περιστατικά EZ και 4.954 επιβεβαιωμένα περιστατικά MEN (> 90 ημέρες πόνου σχετιζόμενου με ζωστήρα). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το ZOSTAVAX είναι αποτελεσματικό στην μείωση της επίπτωσης του EZ και της MEN για περισσότερο από 8-10 έτη στα άτομα που εμβολιάστηκαν συγκριτικά με την ομάδα αναφοράς που δεν εμβολιάστηκε.

Η εκτιμώμενη αποτελεσματικότητα του εμβολίου (ΑΕ) έναντι του EZ με βάση την ηλικία κατά τον εμβολιασμό και η μέση εκτιμώμενη ΑΕ στα πρώτα 3, 5, 8 και 10 έτη μετά τον εμβολιασμό παρουσιάζονται παρακάτω (βλέπε Πίνακα 6).

Πίνακας 6: ΑΕ† του ZOSTAVAX έναντι του EZ σε όλη τη διάρκεια της μελέτης και κατά μέσο όρο στα 3, 5, 8 και 10 έτη, με βάση την ηλικία κατά τον εμβολιασμό. 2007 έως 2018

	Ηλικία κατά τον εμβολιασμό*				
	50-59 ετών	60-69 ετών	70-79 ετών	80+ ετών	Μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων
	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)
ΑΕ σε όλη τη διάρκεια της μελέτης‡					
2007-2018	48 % (44, 51)	47 % (46, 49)	44 % (42, 46)	41 % (38, 45)	46 % (45, 47)
Μέση ΑΕ§					
3-έτη μετά τον εμβολιασμό	57 % (52, 61)	57 % (55, 58)	50 % (48, 53)	48 % (44, 52)	54 % (53, 55)
5-έτη μετά τον εμβολιασμό	50 % (46, 54)	51 % (49, 52)	46 % (44, 48)	41 % (37, 45)	48 % (47, 49)
8-έτη μετά τον εμβολιασμό	42 % (34, 49)	44 % (42, 46)	39 % (37, 42)	36 % (31, 40)	42 % (40, 43)
10-έτη μετά τον εμβολιασμό	¶	40 % (38, 42)	36 % (33, 39)	31 % (26, 36)	38 % (37, 40)

† Η ΑΕ εκτιμήθηκε για το πρώτο επεισόδιο έρπητα ζωστήρα κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης και υπολογίστηκε ως (1-αναλογία κινδύνου)*100

* Τα μοντέλα Cox προσαρμόστηκαν ως προς τον ημερολογιακό χρόνο, την ηλικία, το φύλο, τη φυλή/εθνικότητα, τη χρήση των υγειονομικών πόρων (εμβολιασμός για τη γρίπη, αριθμός εβδομάδων με μία επίσκεψη στα εξωτερικά ιατρεία ανά έτος), τις συννοσηρότητες (DxCg κλίμακα, HCUP κλίμακα κινδύνου) και την κατάσταση ανοσοκαταστολής κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης

‡ Η ΑΕ σε όλη τη διάρκεια της μελέτης είναι η ΑΕ που υπολογίστηκε για τη συνολική διάρκεια της μελέτης (2007-2018)

§ Η μέση ΑΕ υπολογίστηκε ως ο σταθμισμένος μέσος όρος των ετήσιων εκτιμήσεων της ΑΕ για τα 3, 5, 8 και 10 έτη, αντίστοιχα, όπου οι σταθμίσεις είναι το ποσοστό της συνολικής χρονικής περιόδου που καλύπτεται

¶ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Συντμήσεις: ΑΕ σημαίνει αποτελεσματικότητα εμβολίου. CI διάστημα εμπιστοσύνης. DxCg κατηγορία διαγνωστικού κόστους. HCUP κόστος χρήσης υγειονομικών πόρων και έργου αξιοποίησης

Η εκτιμώμενη ΑΕ έναντι της MEN με βάση την ηλικία κατά τον εμβολιασμό και η μέση εκτιμώμενη ΑΕ στα πρώτα 3, 5 και 8 έτη μετά τον εμβολιασμό παρουσιάζονται παρακάτω (βλέπε Πίνακα 7).

Πίνακας 7: ΑΕ† του ZOSTAVAX έναντι της μεθερπητικής νευραλγίας (MEN) σε όλη τη διάρκεια της μελέτης και κατά μέσο όρο στα 3, 5 και 8 έτη, με βάση την ηλικία κατά τον εμβολιασμό. 2007 έως 2018

	Ηλικία κατά τον εμβολιασμό*				
	50-59 ετών	60-69 ετών	70-79 ετών	80+ ετών	Μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων
	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)	ΑΕ % (95 % CI)
ΑΕ σε όλη τη διάρκεια της μελέτης‡					
2007-2018	63 % (43, 76)	65 % (60, 69)	60 % (55, 64)	62 % (55, 68)	62 % (59, 65)
Μέση ΑΕ§					
3-έτη μετά τον εμβολιασμό	68 % (40, 83)	76 % (71, 81)	71 % (65, 76)	69 % (60, 77)	72 % (68, 75)
5-έτη μετά τον εμβολιασμό	62 % (40, 76)	71 % (66, 75)	66 % (61, 71)	63 % (54, 70)	67 % (64, 70)
8-έτη μετά τον εμβολιασμό	¶	64 % (59, 69)	61 % (56, 66)	60 % (50, 68)	61 % (58, 65)

† Η ΑΕ εκτιμήθηκε για το πρώτο επεισόδιο έρπητα ζωστήρα κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης και υπολογίστηκε ως (1-αναλογία κινδύνου)*100

* Τα μοντέλα Cox προσαρμόστηκαν ως προς τον ημερολογιακό χρόνο, την ηλικία, το φύλο, τη φυλή/εθνικότητα, τη χρήση των υγειονομικών πόρων (εμβολιασμός για τη γρίπη, αριθμός εβδομάδων με μία επίσκεψη στα εξωτερικά ιατρεία ανά έτος), τις συννοσηρότητες (DxCG κλίμακα, HCUP κλίμακα κινδύνου) και την κατάσταση ανοσοκαταστολής κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης

‡ Η ΑΕ σε όλη τη διάρκεια της μελέτης είναι η ΑΕ που υπολογίστηκε για τη συνολική διάρκεια της μελέτης (2007-2018)

§ Η μέση ΑΕ υπολογίστηκε ως ο σταθμισμένος μέσος όρος των ετήσιων εκτιμήσεων της ΑΕ για τα 3, 5 και 8 έτη, αντίστοιχα, όπου οι σταθμίσεις είναι το ποσοστό της συνολικής χρονικής περιόδου που καλύπτεται

¶ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Συντμήσεις: ΑΕ σημαίνει αποτελεσματικότητα εμβολίου. CI διάστημα εμπιστοσύνης. DxCG κατηγορία διαγνωστικού κόστους. HCUP κόστος χρήσης υγειονομικών πόρων και έργου αξιοποίησης

Ανοσογονικότητα του ZOSTAVAX

Μελέτη Πρόληψης Έρπητα Ζωστήρα (SPS)

Στην SPS, η ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό αξιολογήθηκε σε ένα υποσύνολο από τα συμμετέχοντα άτομα (N=1.395). Το ZOSTAVAX προκάλεσε σημαντικά υψηλότερη ειδική ανοσολογική απάντηση στον VZV στις 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Δοκιμή Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του ZOSTAVAX (ZEST)

Στα πλαίσια της ZEST, οι ανοσολογικές απαντήσεις στον εμβολιασμό αξιολογήθηκαν σε μια τυχαία 10 % υποκοορτή (n=1.136 για το ZOSTAVAX και n=1.133 για το εικονικό φάρμακο) των ατόμων που συμμετείχαν στην ZEST. Το ZOSTAVAX επήγαγε σημαντικά υψηλότερες ειδικές-VZV ανοσολογικές απαντήσεις στις 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Όταν μετρήθηκε 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, η ανοσογονικότητα της τρέχουσας σύνθεσης για την οποία απαιτείται ψύξη διαπιστώθηκε ότι ήταν παρόμοια με την ανοσογονικότητα της προγενέστερης κατεψυγμένης σύνθεσης του ZOSTAVAX.

Άτομα που έλαβαν ZOSTAVAX με SC (υποδόρια) ή IM (ενδομυϊκή) οδό

Σε μία ανοικτού σχεδιασμού, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή, το ZOSTAVAX χορηγήθηκε είτε μέσω της SC οδού ή μέσω της IM οδού σε 353 άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα. Άτομα με σοβαρή θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας εξαιρέθηκαν. Η VZV ειδική

ανοσολογική απάντηση στο ZOSTAVAX την Εβδομάδα 4 μετά τον εμβολιασμό ήταν συγκρίσιμη είτε χορηγήθηκε μέσω της SC είτε μέσω της IM οδού.

Ταυτόχρονη χορήγηση

Σε μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, 762 ενήλικες ηλικίας 50 ετών και πάνω τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν μία εφάπαξ δόση ZOSTAVAX χορηγούμενο είτε ταυτόχρονα (N=382) είτε όχι ταυτόχρονα (N=380) με αδρανοποιημένο split εμβόλιο κατά της γρίπης. Οι VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις και για τα δύο εμβόλια στις 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό ήταν παρόμοια, είτε είχαν χορηγηθεί ταυτόχρονα είτε όχι.

Σε μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, 473 ενήλικες, ηλικίας 60 ετών και άνω, τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν μια εφάπαξ δόση του ZOSTAVAX είτε ταυτόχρονα (N=237), ή όχι ταυτόχρονα (N=236) με ένα 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, οι VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις μετά τη συγχορήγηση δεν ήταν παρόμοιες με τις VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις μετά από τη μη συγχορήγηση. Ωστόσο, σε μία μελέτη κοορτής αποτελεσματικότητας στις Η.Π.Α., 35.025 ενηλίκων ηλικίας ≥ 60 ετών, δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος έρπητα ζωστήρα στα άτομα που έλαβαν ταυτόχρονα ZOSTAVAX και 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (n=16.532) συγκριτικά με τα άτομα που έλαβαν στην κλινική πράξη ZOSTAVAX έναν μήνα έως έναν χρόνο μετά το 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (n=18.493). Η προσαρμοσμένη αναλογία κινδύνου που συνέκρινε την επίπτωση του EZ στις δύο ομάδες ήταν 1,04 (95 % CI, 0,92, 1,16) για μία διάμεση παρακολούθηση 4,7 ετών. Τα δεδομένα δεν καταδεικνύουν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX.

Άτομα με ιστορικό έρπητα ζωστήρα (EZ) πριν τον εμβολιασμό

Σε μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, χορηγήθηκε το ZOSTAVAX σε 100 άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα τα οποία είχαν ιστορικό έρπητα ζωστήρα (EZ) πριν τον εμβολιασμό, για να αξιολογηθεί η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια (βλέπε παράγραφο 4.8) του ZOSTAVAX. Το ZOSTAVAX προκάλεσε σημαντικά υψηλότερη ειδική ανοσολογική απάντηση στον VZV 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις ήταν γενικά παρόμοιες σε άτομα 50 έως 59 ετών σε σύγκριση με άτομα ηλικίας ≥ 60 ετών.

Ενήλικες που λαμβάνουν πρόσθετες δόσεις/ επανεμβολιασμός

Δεν έχει ακόμα καθοριστεί η ανάγκη για, ή το χρονοδιάγραμμα, για μία αναμνηστική δόση ZOSTAVAX. Σε μία μελέτη ανοικτού σχεδιασμού, το ZOSTAVAX χορηγήθηκε ως: (1) αναμνηστική δόση σε 201 άτομα χωρίς ιστορικό ζωστήρα ηλικίας 70 ετών ή μεγαλύτερα που είχαν λάβει μία πρώτη δόση περίπου 10 χρόνια πριν ως συμμετέχοντες στην SPS και (2) πρώτη δόση σε 199 άτομα χωρίς ιστορικό ζωστήρα ηλικίας 70 ετών ή μεγαλύτερα. Οι VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις στο εμβόλιο 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό ήταν συγκρίσιμες στις ομάδες αναμνηστικής δόσης και της πρώτης δόσης.

Άτομα σε χρόνια/συστηματική θεραπεία συντήρησης με κορτικοστεροειδή

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, το ZOSTAVAX χορηγήθηκε σε 206 άτομα ηλικίας 60 ετών ή μεγαλύτερα που λάμβαναν χρόνια/συστηματική θεραπεία συντήρησης με κορτικοστεροειδή σε ημερήσια δόση ισοδύναμη με 5 έως 20 mg πρεδνιζόνης για τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την εισαγωγή τους στη μελέτη, και 6 εβδομάδες ή περισσότερο μετά τον εμβολιασμό, προκειμένου να αξιολογηθεί η ανοσογονικότητα και το προφίλ ασφαλείας του ZOSTAVAX. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το ZOSTAVAX επήγαγε μεγαλύτερη ειδική VZV ανοσολογική απάντηση στις 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

HIV-μολυσμένοι ενήλικες με συντηρημένη λειτουργία ανοσοποιητικού

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, το ZOSTAVAX χορηγήθηκε σε HIV-μολυσμένους ενήλικες (ηλικίας από 18 ετών και άνω, διάμεση ηλικία 49 ετών) υπό κατάλληλη αντιρετροϊκή θεραπεία με συντηρημένη λειτουργία ανοσοποιητικού (CD 4+T μέτρηση κυττάρων ≥ 200 κύτταρα/ μ L). Παρόλο που το ZOSTAVAX ενδείκνυται ως ένα σχήμα μιας δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2), χρησιμοποιήθηκε σχήμα δύο δόσεων. 286 άτομα έλαβαν

δύο δόσεις και 9 άτομα έλαβαν μόνο μια δόση. Οι VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις μετά τις Δόσεις 1 και 2 ήταν παρόμοιες (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Το εμβόλιο δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με επηρεασμένη ανοσία.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ZOSTAVAX σε όλες τις υποομάδες του παιδιατρικού πληθυσμού (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν πραγματοποιήθηκαν τυπικές μη κλινικές μελέτες, αλλά δεν υπάρχουν μη κλινικοί προβληματισμοί σημαντικοί για την κλινική ασφάλεια πέρα από τα στοιχεία τα οποία περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Σακχαρόζη
Ζελατίνη υδρολυθείσα
Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο φωσφορικό δισόξινο
Κάλιο χλωριούχο
L-γλουταμικό μονοϋδρικό νάτριο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο
Νατρίου υδροξείδιο (για προσαρμογή pH)
Ουρία

Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί σταθερότητα κατά τη διάρκεια της χρήσης για 30 λεπτά όταν φυλάσσεται στους 20 °C – 25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

ZOSTAVAX που συνοδεύεται από διαλύτη για ανασύσταση σε φιαλίδιο:

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και καπάκι flip off (από αλουμίνιο) και διαλύτης σε φιαλίδιο (γυαλί) με πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) και καπάκι flip off (από αλουμίνιο) σε συσκευασία των 1 ή 10.

ZOSTAVAX που συνοδεύεται από διαλύτη για ανασύσταση σε προγεμισμένη σύριγγα:

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και καπάκι flip off (από αλουμίνιο) και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί) με έμβολο πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) και καπάκι (από ελαστικό στυρένιο-βουταδιένιο) με μία ή δύο μη προσαρμοσμένες βελόνες σε συσκευασία των 1, 10 ή 20.

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί) με πώμα (από ελαστικό βουτυλίου) και καπάκι flip off (από αλουμίνιο) και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί) με έμβολο πώμα (από ελαστικό χλωροβουτυλίου) και καπάκι (από ελαστικό στυρένιο-βουταδιένιο) χωρίς βελόνα σε συσκευασία των 1, 10 ή 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν την ανάμειξη με τον διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μια λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί, το ZOSTAVAX είναι ένα ημί-θολό έως ημιδιαφανές, υπόλευκο έως ωχροκίτρινο υγρό.

Αποφύγετε την επαφή με απολυμαντικά, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν τον ιό του εμβολίου.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιήστε τον διαλύτη που το συνοδεύει.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε ασθενή προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την έγχυση.

Οδηγίες ανασύστασης

ZOSTAVAX που συνοδεύεται από διαλύτη για ανασύσταση σε φιαλίδιο:

Αναρροφήστε όλη την ποσότητα του διαλύτη που περιέχεται στο φιαλίδιο σε μία σύριγγα. Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηρότητας. Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο με το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

ZOSTAVAX που συνοδεύεται από διαλύτη για ανασύσταση σε προγεμισμένη σύριγγα:

Για να προσαρμοστεί η βελόνα, πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαλίσει με περιστροφή κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής (90°).

Ενέστε όλη την ποσότητα του διαλύτη που περιέχεται στη σύριγγα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας. Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο με το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/341/001
EU/1/06/341/002
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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Μαΐου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Φεβρουαρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Summeytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 Η.Π.Α

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ενα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ZOSTAVAX – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε φιαλίδιο – Συσκευασία των 1, 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOSTAVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,65 ml) περιέχει:
Ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα, στέλεχος Oka/Merck, (ζώντα, εξασθενημένο) ≥ 19.400 PFU

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, NaCl, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, KCl, L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, NaOH, ουρία, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.
1 φιαλίδιο (κόνις) + 1 φιαλίδιο (διαλύτης)
10 φιαλίδια (κόνις) + 10 φιαλίδια (διαλύτης)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 30 λεπτών εάν έχει φυλαχθεί στους 20 °C - 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/341/001 - συσκευασία του 1
EU/1/06/341/002 - συσκευασία των 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ZOSTAVAX κόνις για ένεση
SC/IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το ZOSTAVAX

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ZOSTAVAX – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOSTAVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,65 ml) περιέχει:
Ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα, στέλεχος Oka/Merck, (ζώντα, εξασθενημένο) ≥ 19.400 PFU

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, NaCl, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, KCl, L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, NaOH, ουρία, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα (διαλύτης)

10 φιαλίδια (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα (διαλύτης).

20 φιαλίδια (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα (διαλύτης).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 30 λεπτών εάν έχει φυλαχθεί στους 20 °C - 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/341/005 – συσκευασία του 1
EU/1/06/341/006 – συσκευασία των 10
EU/1/06/341/007 – συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ZOSTAVAX – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με 1 μη προσαρμοσμένη βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOSTAVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,65 ml) περιέχει:
Ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα, στέλεχος Oka/Merck, (ζώντα, εξασθενημένο) ≥ 19.400 PFU

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, NaCl, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, KCl, L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, NaOH, ουρία, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) +1 βελόνα

10 φιαλίδια (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 10 βελόνες.

20 φιαλίδια (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 20 βελόνες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 30 λεπτών εάν έχει φυλαχθεί στους 20 °C - 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/341/008 - συσκευασία του 1
EU/1/06/341/009 - συσκευασία των 10
EU/1/06/341/010 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ZOSTAVAX – Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με 2 μη προσαρμοσμένες βελόνες – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOSTAVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,65 ml) περιέχει:
Ιό ανεμευλογιάς-ζωστήρα, στέλεχος Oka/Merck, (ζώντα, εξασθενημένο) ≥ 19.400 PFU

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, NaCl, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, KCl, L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, NaOH, ουρία, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
1 φιαλίδιο (κόνις) + 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης) + 2 βελόνες
10 φιαλίδια (κόνις) + 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 20 βελόνες.
20 φιαλίδια (κόνις) + 20 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης) + 40 βελόνες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 30 λεπτών εάν έχει φυλαχθεί στους 20 °C – 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/341/011 - συσκευασία του 1
EU/1/06/341/012 - συσκευασία των 10
EU/1/06/341/013 - συσκευασία των 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ZOSTAVAX κόνις για ένεση
SC/IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το ZOSTAVAX

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZOSTAVAX

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ZOSTAVAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZOSTAVAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZOSTAVAX και ποια είναι η χρήση του

Το ZOSTAVAX είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για να προφυλάξει από τον έρπητα ζωστήρα και τη μεθερπητική νευραλγία (MEN) που συνδέεται με τον έρπητα ζωστήρα, τον μακράς διάρκειας νευρόπονο που συνοδεύει τον έρπητα ζωστήρα.

Το ZOSTAVAX χρησιμοποιείται για να εμβολιασθούν άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα.

Το ZOSTAVAX δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του υπάρχοντος έρπητα ζωστήρα ή του πόνου που συνοδεύει τον υπάρχοντα έρπητα ζωστήρα.

Πληροφορίες για την ασθένεια του έρπητα ζωστήρα:

Τι είναι ο έρπητας ζωστήρας:

Ο έρπητας ζωστήρας είναι ένα επώδυνο, φουσαλιδώδες εξάνθημα. Συνήθως εμφανίζεται σε ένα μέρος του σώματος και μπορεί να διαρκέσει για πολλές εβδομάδες. Μπορεί να οδηγήσει σε έντονο και μακράς διάρκειας πόνο και σε ουλές. Λιγότερο συχνά, μπορεί να εμφανισθούν μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, αδυναμία, μυϊκή παράλυση, απώλεια της ακοής ή της όρασης. Ο έρπητας ζωστήρας προκαλείται από τον ίδιο ιό που προκαλεί την ανεμευλογιά. Αφού περάσετε την ανεμευλογιά, ο ιός που την προκάλεσε παραμένει στα νευρικά κύτταρα του σώματός σας. Μερικές φορές, μετά από πολλά χρόνια, ο ιός γίνεται ξανά ενεργός και προκαλεί έρπητα ζωστήρα.

Τι είναι η MEN:

Μετά την ίαση των φουσαλίδων του έρπητα ζωστήρα, ο πόνος μπορεί να διαρκέσει για μήνες ή χρόνια και μπορεί να είναι έντονος. Αυτός ο μακράς διάρκειας νευρόπονος ονομάζεται μεθερπητική νευραλγία ή MEN.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX

Μην πάρετε το ZOSTAVAX

- σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (η οποία μπορεί να υπάρχει ως ίχνη υπολειμμάτων) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα
- σε περίπτωση που ο γιατρός σας σας έχει πληροφορήσει ότι έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ως αποτέλεσμα μιας ασθένειας, φαρμάκων ή άλλης θεραπείας
- σε περίπτωση που έχετε ενεργό φυματίωση και δεν υποβάλλεστε σε θεραπεία
- σε περίπτωση που είστε έγκυος (επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε **Κύηση και θηλασμός**).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν έχετε πάθει κάτι από τα ακόλουθα, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ZOSTAVAX:

- εάν εσείς έχετε ή είχατε οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα ή οποιοσδήποτε αλλεργίες
- εάν εσείς έχετε πυρετό
- εάν εσείς έχετε HIV λοίμωξη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (η οποία μπορεί να υπάρχει ως ίχνη υπολειμμάτων) ή σε οποιοδήποτε από συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6) πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Όπως και με πολλά εμβόλια, το ZOSTAVAX ενδέχεται να μην προστατέψει πλήρως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα.

Εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, το εμβόλιο θα πρέπει να σας χορηγηθεί κάτω από το δέρμα γιατί ενδέχεται να παρουσιασθεί αιμορραγία μετά από χορήγηση στο μυ.

Άλλα φάρμακα και το ZOSTAVAX

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το ZOSTAVAX μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ώρα με το αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης. Τα δύο εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σαν ξεχωριστές ενέσεις σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του ZOSTAVAX και του πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου την ίδια ώρα, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Κύηση και θηλασμός

Το ZOSTAVAX δεν πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το ZOSTAVAX.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι το ZOSTAVAX επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ZOSTAVAX περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 मिलीग्राम) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το ZOSTAVAX περιέχει κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol κάλιο (39 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX

Το ZOSTAVAX πρέπει να ενίεται κάτω από το δέρμα ή στο μυ, κατά προτίμηση στον άνω βραχίονα.

Εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα, η ένεση θα πρέπει να γίνει κάτω από το δέρμα.

Το ZOSTAVAX δίνεται ως μία εφάπαξ δόση.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), ενδέχεται να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις. Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις ενδέχεται να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Εάν έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν:

- Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): Ερυθρότητα, πόνος, οίδημα και κνησμός στη θέση της ένεσης*
- Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): Θερμότητα, μώλωπας, σκληρός όγκος στη θέση της ένεσης και εξάνθημα στη θέση της ένεσης*, πονοκέφαλος*, πόνος στο χέρι ή το πόδι*, πόνος στην άρθρωση, πόνος στο μυ, πυρετός, εξάνθημα
- Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Ναυτία, διογκωμένος αδένας (αυχέννας, μασχάλη).
- Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): Κνίδωση στη θέση ένεσης
- Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): Ανεμευλογιά, έρπης ζωστήρας, βλάβη του αμφιβληστροειδούς που προκαλείται από φλεγμονή με αποτέλεσμα μεταβολή στην όραση (σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία).

* Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τις κλινικές δοκιμές και κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία. Οι περισσότερες από αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν ως ήπιες έντασης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZOSTAVAX

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZOSTAVAX

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,65 ml) περιέχει:

Η δραστική ουσία είναι:

Ιός ανεμευλογιάς-ζωστήρα¹, στέλεχος Oka/Merck, (ζων, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 19.400 PFU (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

¹Παραγόμενος σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, νάτριο χλωριούχο (NaCl), κάλιο φωσφορικό δισόξινο, κάλιο χλωριούχο (KCl), L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, νατρίου υδροξείδιο (NaOH) (για προσαρμογή pH) και ουρία.

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ZOSTAVAX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να ανασυσταθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί με το φιαλίδιο της κόνεως.

Η κόνις είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής, κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.

Το ZOSTAVAX διατίθεται σε συσκευασία των 1 ή 10. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Παρασκευαστής: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Luxembourg/Luxemburg

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 0)
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 France
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.

MSD Belgium

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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

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 (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί, το ZOSTAVAX είναι ένα ημί-θολό έως ημιδιαφανές, υπόλευκο έως ωχροκίτρινο υγρό.

Αποφύγετε την επαφή με απολυμαντικά, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν τον ιό του εμβολίου.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε μόνο το διαλύτη που παρέχεται.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την έγχυση.

Οδηγίες για την ανασύσταση

Αναρροφήστε όλη την ποσότητα του διαλύτη που περιέχεται στο φιαλίδιο σε μία σύριγγα. Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηκότητας. Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου εμβολίου από το φιαλίδιο μέσα σε μια σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZOSTAVAX

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ZOSTAVAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZOSTAVAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZOSTAVAX και ποια είναι η χρήση του

Το ZOSTAVAX είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για να προφυλάξει από τον έρπητα ζωστήρα και τη μεθερπητική νευραλγία (MEN) που συνδέεται με τον έρπητα ζωστήρα, τον μακράς διάρκειας νευρόπονο που συνοδεύει τον έρπητα ζωστήρα.

Το ZOSTAVAX χρησιμοποιείται για να εμβολιασθούν άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα.

Το ZOSTAVAX δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του υπάρχοντος έρπητα ζωστήρα ή του πόνου που συνοδεύει τον υπάρχοντα έρπητα ζωστήρα.

Πληροφορίες για την ασθένεια του έρπητα ζωστήρα:

Τι είναι ο έρπητας ζωστήρας:

Ο έρπητας ζωστήρας είναι ένα επώδυνο, φουσαλιδώδες εξάνθημα. Συνήθως εμφανίζεται σε ένα μέρος του σώματος και μπορεί να διαρκέσει για πολλές εβδομάδες. Μπορεί να οδηγήσει σε έντονο και μακράς διάρκειας πόνο και σε ουλές. Λιγότερο συχνά, μπορεί να εμφανισθούν μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, αδυναμία, μυϊκή παράλυση, απώλεια της ακοής ή της όρασης. Ο έρπητας ζωστήρας προκαλείται από τον ίδιο ιό που προκαλεί την ανεμευλογιά. Αφού περάσετε την ανεμευλογιά, ο ιός που την προκάλεσε παραμένει στα νευρικά κύτταρα του σώματός σας. Μερικές φορές, μετά από πολλά χρόνια, ο ιός γίνεται ξανά ενεργός και προκαλεί έρπητα ζωστήρα.

Τι είναι η MEN:

Μετά την ίαση των φουσαλιδών του έρπητα ζωστήρα, ο πόνος μπορεί να διαρκέσει για μήνες ή χρόνια και μπορεί να είναι έντονος. Αυτός ο μακράς διάρκειας νευρόπονος ονομάζεται μεθερπητική νευραλγία ή MEN.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX

Μην πάρετε το ZOSTAVAX

- σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (η οποία μπορεί να υπάρχει ως ίχνη υπολειμμάτων) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα
- σε περίπτωση που ο γιατρός σας σας έχει πληροφορήσει ότι έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ως αποτέλεσμα μιας ασθένειας, φαρμάκων ή άλλης θεραπείας
- σε περίπτωση που έχετε ενεργό φυματίωση και δεν υποβάλλεστε σε θεραπεία
- σε περίπτωση που είστε έγκυος (επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε **Κύηση και θηλασμός**).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν έχετε πάθει κάτι από τα ακόλουθα, απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ZOSTAVAX:

- εάν εσείς έχετε ή είχατε οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα ή οποιεσδήποτε αλλεργίες
- εάν εσείς έχετε πυρετό
- εάν εσείς έχετε HIV λοίμωξη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (η οποία μπορεί να υπάρχει ως ίχνη υπολειμμάτων) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6) πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Όπως και με πολλά εμβόλια, το ZOSTAVAX ενδέχεται να μην προστατέψει πλήρως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα.

Εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, το εμβόλιο θα πρέπει να σας χορηγηθεί κάτω από το δέρμα γιατί ενδέχεται να παρουσιασθεί αιμορραγία μετά από χορήγηση στο μυ.

Άλλα φάρμακα και το ZOSTAVAX

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το ZOSTAVAX μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ώρα με το αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης. Τα δύο εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σαν ξεχωριστές ενέσεις σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του ZOSTAVAX και του πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου την ίδια ώρα, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Κύηση και θηλασμός

Το ZOSTAVAX δεν πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το ZOSTAVAX.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι το ZOSTAVAX επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ZOSTAVAX περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 मिलीग्राम) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το ZOSTAVAX περιέχει κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol κάλιο (39 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX

Το ZOSTAVAX πρέπει να ενίεται κάτω από το δέρμα ή στο μυ, κατά προτίμηση στον άνω βραχίονα.

Εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα, η ένεση θα πρέπει να γίνει κάτω από το δέρμα.

Το ZOSTAVAX δίνεται ως μία εφάπαξ δόση.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), ενδέχεται να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις. Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις ενδέχεται να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Εάν έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν:

- Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): Ερυθρότητα, πόνος, οίδημα και κνησμός στη θέση της ένεσης*
- Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): Θερμότητα, μώλωπας, σκληρός όγκος στη θέση της ένεσης και εξάνθημα στη θέση της ένεσης*, πονοκέφαλος*, πόνος στο χέρι ή το πόδι*, πόνος στην άρθρωση, πόνος στο μυ, πυρετός, εξάνθημα
- Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Ναυτία, διογκωμένος αδένας (αυχέννας, μασχάλη).
- Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): Κνίδωση στη θέση ένεσης
- Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): Ανεμευλογιά, έρπης ζωστήρας, βλάβη του αμφιβληστροειδούς που προκαλείται από φλεγμονή με αποτέλεσμα μεταβολή στην όραση (σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία).

* Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τις κλινικές δοκιμές και κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία. Οι περισσότερες από αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν ως ήπιες έντασης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZOSTAVAX

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 C – 8 C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZOSTAVAX

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,65 ml) περιέχει:

Η δραστική ουσία είναι:

Ιός ανεμευλογιάς-ζωστήρα¹, στέλεχος Oka/Merck, (ζων, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 19.400 PFU (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

¹Παραγόμενος σε ανθρόπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, νάτριο χλωριούχο (NaCl), κάλιο φωσφορικό δισόξινο, κάλιο χλωριούχο (KCl), L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, νατρίου υδροξείδιο (NaOH) (για προσαρμογή pH) και ουρία.

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ZOSTAVAX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να ανασυσταθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί με το φιαλίδιο της κόνεως.

Η κόνις είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.

Ένα κουτί ZOSTAVAX περιέχει ένα φιαλίδιο και μια προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα ή με μία ή 2 ξεχωριστές βελόνες.

Το ZOSTAVAX διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10 ή 20 με ή χωρίς βελόνες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Παρασκευαστής: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.6144 200
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 France
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
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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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 (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.>

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί, το ZOSTAVAX είναι ένα ημί-θολό έως ημιδιαφανές, υπόλευκο έως ωχροκίτρινο υγρό.

Αποφύγετε την επαφή με απολυμαντικά, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν τον ιό του εμβολίου.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε μόνο το διαλύτη που παρέχεται.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την έγχυση.

Οδηγίες για την ανασύσταση

Για να προσαρμοστεί η βελόνα, πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαλίσει με περιστροφή κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής (90°).

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με το διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας. Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου εμβολίου από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάζτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOSTAVAX.