

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu  
ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,65 ml) obsahuje:

Vírus varicella-zoster<sup>1</sup>, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) nie menej ako 19 400 PFU<sup>2</sup>

<sup>1</sup>rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

<sup>2</sup>PFU = plakotvorné jednotky

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá neomycínu. Pozri časti 4.3 a 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Prášok je biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku.

Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

ZOSTAVAX je indikovaný na prevenciu herpes zoster (zoster alebo pásový opar) a postherpetickéj neuralgie (PHN) súvisiacej s herpes zoster.

ZOSTAVAX je indikovaný na imunizáciu osôb vo veku 50 rokov alebo starších.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Jedinci majú dostať jednu dávku (0,65 ml).

Potreba posilňovacej dávky nie je známa. Pozri časti 4.8 a 5.1.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť ZOSTAVAXU u detí a dospelých neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Použitie ZOSTAVAXU u detí a dospelých pri prevencii primárnej infekcie vírusom varicella (ovčie kiahne) nie je relevantné.

## Spôsob podávania

Očkovacia látka sa môže podať subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.), prednostne do oblasti deltového svalu (pozri časti 4.8 a 5.1).

U pacientov s ťažkou trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne (pozri časť 4.4).

### **Očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať intravaskulárne.**

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku, pozri časť 6.6.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín (môže byť prítomný ako stopové rezíduá, pozri časti 2 a 4.4).
- Stav primárnej a získanej imunodeficiencie spôsobené chorobami, ako je akútna a chronická leukémia, lymfóm, iné choroby ovplyvňujúce kostnú dreň alebo lymfatický systém, imunosupresia v dôsledku HIV/AIDS (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1), bunková imunodeficiencia.
- Imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov) (pozri časti 4.4 a 4.8); ZOSTAVAX však nie je kontraindikovaný na použitie u osôb, ktoré dostávajú lokálne/inhalačné kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov alebo u pacientov, ktorí dostávajú kortikosteroidy ako substitučnú liečbu, napr. pri insuficiencii nadobličiek (pozri časti 4.8 a 5.1).
- Aktívna neliečená tuberkulóza.
- Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad zriedkavej anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie po podaní očkovacej látky, pretože existuje možnosť hypersenzitívnych reakcií, nielen na liečivá, ale aj na pomocné látky a stopové rezíduá (napr. neomycín) prítomné v očkovacej látke (pozri časti 4.3, 4.8 a 6.1).

Alergia na neomycín sa zvyčajne prejaví ako kontaktná dermatitída. Kontaktná dermatitída v dôsledku neomycínu v anamnéze však nie je kontraindikáciou na podanie živých vírusových očkovacích látok.

ZOSTAVAX je očkovacia látka obsahujúca živý oslabený vírus varicella zoster a jej podanie osobám s imunosupresiou alebo imunodeficienciou môže spôsobiť diseminované ochorenie vyvolané vírusom varicella zoster, vrátane fatálnych prípadov. U pacientov, ktorí predtým dostali imunosupresívnu liečbu, má byť pred očkovaním ZOSTAVAXOM dôkladne vyhodnotená obnova funkcie imunitného systému (pozri časť 4.3).

Bezpečnosť a účinnosť ZOSTAVAXU neboli stanovené u dospelých osôb, o ktorých sa vie, že sú infikované HIV s dôkazom alebo bez dôkazu imunosupresie (pozri časť 4.3), ukončila sa však štúdia bezpečnosti a imunogenity fázy II u dospelých osôb infikovaných HIV so zachovanou funkciou imunitného systému (počet CD4+T buniek  $\geq 200$  buniek/ $\mu$ l) (pozri časti 4.8 a 5.1).

Osobám s ťažkou trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má táto očkovacia látka podať subkutánne, pretože tieto osoby môžu po podaní intramuskulárnej injekcie krváčať.

ZOSTAVAX nie je indikovaný na liečbu herpes zoster ani PHN.

Imunizácia sa má odložiť u osôb, ktoré trpia stredne ťažkým až ťažkým akútnym horúčkovitým ochorením alebo infekciou.

Tak ako pri každej očkovacej látke, očkovanie ZOSTAVAXOM nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných osôb. Pozri časť 5.1.

#### Prenos

V klinických skúšaníach so ZOSTAVAXOM nebol hlásený prenos vírusu očkovacej látky. Skúsenosti s očkovacími látkami proti ovčím kiahňam po uvedení na trh však poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu očkovacej látky medzi očkovanými osobami, u ktorých vznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam a vnímavými osobami v kontakte [napríklad vnúčatá v dojčenskom veku vnímavé na vírus varicella-zoster (VZV)]. Prenos vírusu očkovacej látky z osôb očkovaných očkovacou látkou proti ovčím kiahňam, u ktorých nevznikla vyrážka podobná ovčím kiahňam, bol tiež hlásený. Toto je teoretické riziko očkovania očkovacou látkou ZOSTAVAX. Riziko prenosu oslabeného vírusu očkovacej látky z očkovanej osoby na vnímavú osobu v kontakte treba zväžiť oproti riziku vzniku prirodzeného herpes zoster a potenciálne prenosného divokého typu VZV na vnímavú osobu v kontakte.

#### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### Draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

ZOSTAVAX sa môže podať súbežne s inaktívanou očkovacou látkou proti chrípke ako samostatné injekcie do odlišných častí tela (pozri časť 5.1).

Súbežné použitie ZOSTAVAXU a 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky viedlo v malom klinickom skúšaní k zníženej imunogenite ZOSTAVAXU. Údaje zozbierané vo veľkej pozorovacej štúdii však neukázali zvýšené riziko vzniku herpes zoster po súbežnom podaní týchto dvoch očkovacích látok.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom použití s inými očkovacími látkami.

Súbežné podávanie ZOSTAVAXU a antivírusových liekov, o ktorých sa vie, že sú účinné proti VZV, sa nehodnotilo.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky ZOSTAVAX u tehotných žien. Tradičné predklinické štúdie sú z hľadiska reprodukčnej toxicity nedostatočné (pozri časť 5.3). Je však známe, že prirodzená infekcia vírusom varicella-zoster niekedy spôsobuje poškodenie plodu. ZOSTAVAX sa neodporúča podávať gravidným ženám. V každom prípade sa treba vyhnúť gravidite počas jedného mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.3).

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa VZV vylučuje do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Je potrebné rozhodnúť, či sa má prerušiť dojčenie alebo sa nemá podávať ZOSTAVAX, pričom treba vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos očkovania pre ženu.

## Fertilita

ZOSTAVAX sa v štúdiách fertility nehodnotil.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa však, že ZOSTAVAX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými v pivotných klinických skúšaní boli reakcie v mieste podania injekcie. Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy a bolesť v končatine. Väčšina z týchto lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bola hlásená ako reakcie miernej intenzity. Závažné nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou sa zaznamenali u 0,01 % osôb očkovaných ZOSTAVAXOM a osôb, ktoré dostali placebo.

Údaje z klinického skúšania (n=368) preukázali, že súčasná chladená formulácia má bezpečnostný profil porovnateľný s profilom zmrazenej formulácie.

#### b. Tabuľkový súhrn nežiaducich udalostí

V klinických skúšaní sa celková bezpečnosť hodnotila u viac ako 57 000 dospelých osôb očkovaných ZOSTAVAXOM.

Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie a systémové nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou hlásené so signifikantne vyššou incidenciou v skupine s očkovacou látkou oproti skupine s placebom počas 42 dní po očkovaní v štúdiu skúšania účinnosti a bezpečnosti ZOSTAVAXU (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial (ZEST)) a v podštúdiu monitoringu nežiaducich udalostí štúdie prevencie pásového oparu (Adverse Event Monitoring Substudy of Shingles Prevention Study (SPS)).

Tabuľka 1 tiež zahŕňa ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré boli spontánne hlásené v sledovaní po uvedení lieku na trh. Vzhľadom na to, že tieto udalosti sú dobrovoľne hlásené populáciou neurčitej veľkosti, ich frekvenciu nie je možné spoľahlivo vypočítať alebo určiť príčinnú súvislosť s expozíciou očkovacej látky. V dôsledku toho boli frekvencie týchto nežiaducich reakcií odhadnuté na základe nežiaducich udalostí hlásených v skúšaní SPS a ZEST (bez ohľadu na súvislosť s očkovacou látkou pridelenú skúšajúcim).

Nežiaduce reakcie sú priradené do kategórií frekvencie použitím nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ );

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ );

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

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

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

**Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie zo skúseností z klinických skúšaní a sledovania po uvedení na trh**

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Ovčie kiahne, pásový opar (vakcínový kmeň)	Veľmi zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému	Lymfadenopatia (cervikálna, axilárna)	Menej časté
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií	Zriedkavé
Poruchy nervového systému	Boleť hlavy <sup>1</sup>	Časté
Poruchy oka	Nekrotizujúca retinitída (pacienti dostávajúci imunosupresívnu liečbu)	Veľmi zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	Časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artralgia, myalgia, bolesť v končatine <sup>1</sup>	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	V mieste podania injekcie: erytém <sup>1,2</sup> , bolesť/citlivosť <sup>1,2</sup> , pruritus <sup>1,2</sup> , opuch <sup>1,2</sup>	Veľmi časté
	V mieste podania injekcie: stvrdnutie <sup>1</sup> , podliatina <sup>1</sup> , pocit tepla <sup>1</sup> , vyrážka, pyrexia	Časté
	Urtikária v mieste podania injekcie	Zriedkavé

<sup>1</sup> Skúsenosť z klinických skúšaní

<sup>2</sup> Sledovaná nežiaduca reakcia počas 5 dní po očkovaní.

### c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Reakcie v mieste podania injekcie*

Výskyt nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie súvisiacich s očkovacou látkou bol signifikantne vyšší u osôb očkovaných ZOSTAVAXOM v porovnaní s osobami, ktoré dostali placebo. V skúšaní SPS bol u osôb vo veku 60 rokov a starších celkový výskyt nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie súvisiacich s očkovacou látkou 48 % u osôb očkovaných ZOSTAVAXOM a 17 % u osôb, ktoré dostali placebo.

V skúšaní ZEST bol u osôb vo veku od 50 do 59 rokov celkový výskyt nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie súvisiacich s očkovacou látkou 63,9 % u osôb očkovaných ZOSTAVAXOM a 14,4 % u osôb, ktoré dostali placebo. Intenzita väčšiny týchto nežiaducich reakcií bola hlásená ako mierna.

V ďalších klinických skúšaní, ktoré hodnotili ZOSTAVAX u osôb vo veku 50 rokov alebo starších, vrátane štúdie súbežného podania inaktivovanej očkovacej látky proti chrípke, sa hlásil vyšší výskyt nežiaducich udalostí v mieste podania injekcie miernej až strednej intenzity u osôb vo veku 50 – 59 rokov v porovnaní s osobami vo veku ≥60 rokov (pozri časť 5.1).

ZOSTAVAX sa u osôb vo veku 50 rokov alebo starších podával subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) (pozri časť 5.1). Všeobecné bezpečnostné profily s.c. a i.m. podania boli inak porovnateľné, avšak v skupine s i.m. podaním boli nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie menej časté (34 %) v porovnaní so skupinou s s.c. podaním (64 %).

#### *Pásový opar/vyrážky podobné pásovému oparu a ovčie kiahne/vyrážky podobné ovčím kiahňam v klinických skúšaníach*

V klinických skúšaníach bol počet vyrážok pásového oparu/vyrážok podobných pásovému oparu počas 42 dní po očkovaní nízky v skupine so ZOSTAVAXOM ako aj s placebom. Väčšina vyrážok

bola ohodnotená ako mierne až stredne závažné; v klinickej praxi neboli pozorované žiadne komplikácie spojené s vyrážkou. Väčšina z hlásených vyrážok, ktoré boli v PCR analýze pozitívne na VZV boli spojené s divokým typom VZV.

V skúšaní SPS a ZEST bol počet osôb, ktoré hlásili vyrážky pásového oparu/vyrážky podobné pásovému oparu nižší ako 0,2 % pre ZOSTAVAX a skupiny dostávajúce placebo, bez pozorovania signifikantného rozdielu medzi oboma skupinami. Počet osôb, ktoré hlásili vyrážky ovčích kiahní/vyrážky podobné ovčím kiahňam bol nižší ako 0,7 % pre ZOSTAVAX a placebo.

Kmeň Oka/Merck VZV nebol detegovaný zo žiadnej vzorky v SPS alebo ZEST. VZV bol detegovaný v jednej (0,01 %) vzorke zo skupiny osôb, ktoré dostali ZOSTAVAX a hlásili vyrážky ovčích kiahní/vyrážky podobné ovčím kiahňam, avšak vírusový kmeň (divoký typ alebo kmeň Oka/Merck) nebolo možné určiť. V rámci všetkých ďalších klinických skúšaní bol kmeň Oka/Merck identifikovaný PCR analýzou zo vzoriek lézií iba u dvoch osôb, ktoré hlásili vyrážky podobné ovčím kiahňam (začiatok 8. a 17. deň).

#### d. Osobitné populácie

##### *Dospelí s pásovým oparom (HZ, herpes zoster) v anamnéze pred očkovaním*

ZOSTAVAX sa podal osobám vo veku 50 rokov alebo starším, ktoré mali pred očkovaním v anamnéze pásový opar (HZ) (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v podštúdiu monitoringu nežiaducich udalostí SPS (Adverse Event Monitoring Substudy SPS).

##### *Dospelí na dlhodobej/udržiavacej liečbe systémovými kortikosteroidmi*

U osôb vo veku 60 rokov alebo starších, ktoré dostávali dlhodobú/udržiavaciu liečbu systémovým kortikosteroidom v dennej dávke zodpovedajúcej 5 až 20 mg prednizónu počas minimálne 2 týždňov pred zaradením do štúdie a počas 6 alebo viacerých týždňov po očkovaní, bol bezpečnostný profil vo všeobecnosti porovnateľný s bezpečnostným profilom, ktorý sa pozoroval v podštúdiu monitoringu nežiaducich udalostí SPS (Adverse Event Monitoring Substudy SPS) (pozri časti 4.3 a 5.1).

##### *Dospelí infikovaní HIV so zachovanou funkciou imunitného systému*

V klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podával dospelým osobám infikovaným HIV (vo veku 18 rokov alebo starším, počet CD4+ T buniek  $\geq 200$  buniek/ $\mu$ l) (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti podobný bezpečnostnému profilu z podštúdie monitoringu nežiaducich udalostí SPS (Adverse Event Monitoring Substudy SPS). Nežiaduce udalosti sa sledovali do dňa 42 po očkovaní a závažné nežiaduce udalosti počas celej doby trvania štúdie (t.j. po deň 180). Z 295 osôb očkovaných ZOSTAVAXOM bol hlásený jeden prípad závažnej makulopapulárnej vyrážky súvisiacej s očkovaním 4. deň po 1. dávke ZOSTAVAXU (pozri časť 4.3).

##### *VZV séronegatívni dospelí*

Na základe obmedzených údajov z 2 klinických skúšaní, ktoré zahŕňali VZV séronegatívne alebo slabo séropozitívne osoby (vo veku 30 rokov alebo starších), ktoré dostali živú oslabenú očkovaciu látku proti pásovému oparu, boli nežiaduce udalosti v mieste podania injekcie a systémové nežiaduce udalosti vo všeobecnosti podobné nežiaducim udalostiam hláseným inými osobami, ktoré dostali ZOSTAVAX v klinických skúšaní; pričom 2 z 27 osôb hlásili horúčku. Žiadna osoba nehlásila vyrážky podobné ovčím kiahňam alebo pásovému oparu. Neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace s očkovacou látkou.

#### e. Ďalšie štúdie

##### *Dospelí, ktorí dostali ďalšie dávky/revakcinácia*

V klinickej štúdiu dostali dospelí vo veku 60 rokov alebo starší druhú dávku ZOSTAVAXU 42 dní po prvej dávke (pozri časť 5.1). Frekvencia nežiaducich udalostí súvisiacich s očkovacou látkou po druhej dávke ZOSTAVAXU bola vo všeobecnosti podobná frekvencii pozorovanej po prvej dávke.

V inej štúdií sa ZOSTAVAX podal ako posilňovacia dávka osobám vo veku 70 rokov alebo starším bez HZ v anamnéze, ktorí dostali prvú dávku približne pred 10 rokmi a ako prvá dávka osobám vo veku 70 rokov alebo starším bez HZ v anamnéze (pozri časť 5.1). Frekvencia nežiaducich udalostí súvisiacich s očkovacou látkou po posilňovacej dávke ZOSTAVAXU bola vo všeobecnosti podobná frekvencii pozorovanej po prvej dávke.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Zriedkavo bolo hlásené podanie vyššej dávky ZOSTAVAXU, ako je odporúčaná dávka a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke ZOSTAVAXU.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusová očkovacia látka, ATC kód: J07BK02

#### Spôsob účinku

U každého, kto bol infikovaný VZV, vrátane osôb bez klinickej anamnézy ovčích kiahní, existuje riziko vzniku pásového oparu. Zdá sa, že toto riziko má kauzálnu súvislosť s poklesom špecifickej imunity voči VZV. Preukázalo sa, že ZOSTAVAX posilňuje špecifickú imunitu voči VZV, čo je predpokladaný mechanizmus, ktorým chráni pred herpes zoster a jeho komplikáciami (pozri Imunogenita).

#### Klinická účinnosť

Protektívna klinická účinnosť ZOSTAVAXU sa preukázala v dvoch veľkých randomizovaných placebom kontrolovaných klinických skúšaniach, v ktorých sa ZOSTAVAX podal subkutánne (pozri tabuľku 2 a 3).

*Skúšanie účinnosti a bezpečnosti ZOSTAVAXU (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial, ZEST) u osôb vo veku 50 až 59 rokov:*

Skúšanie ZEST bolo placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické skúšanie, v ktorom bolo 22 439 osôb randomizovaných do skupín dostávajúcich buď jednorazovú dávku ZOSTAVAXU alebo placebo a u ktorých sa sledoval vznik pásového oparu počas mediánu 1,3 rokov (rozmedzie 0 až 2 roky). Konečné určenie prípadov pásového oparu bolo vykonané polymerázovou reťazovou reakciou (PCR) [86 %] alebo pri absencii detekcie vírusu ako bolo stanovené komisiou vykonávajúcou klinické hodnotenie [14 %]. ZOSTAVAX signifikantne znížil výskyt pásového oparu v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 2).



**Tabuľka 2: Účinnosť ZOSTAVAXU na incidencia pásového oparu v porovnaní s placebom v skúšaní ZEST u osôb vo veku 50 až 59 rokov\***

ZOSTAVAX			Placebo			Účinnosť očkovacej látky (95 % IS)
Počet osôb	Počet prípadov pásového oparu	Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov	Počet osôb	Počet prípadov pásového oparu	Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov	
11 211	30	2,0	11 228	99	6,6	70 % (54 %, 81 %)

\*Analýza sa vykonala na populácii so zámerom liečiť (intent-to-treat, ITT), ktorá zahŕňala všetky osoby randomizované v ZEST skúšaní

*Štúdia prevencie pásového oparu (Shingles Prevention Study (SPS)) u osôb vo veku 60 rokov a starších*

Skúšanie SPS bolo placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické skúšanie, v ktorom bolo 38 546 osôb randomizovaných do skupín dostávajúcich buď jednorazovú dávku ZOSTAVAXU alebo placeba a u ktorých sa sledoval vznik pásového oparu počas mediánu 3,1 rokov (rozmedzie 31 dní až 4,9 rokov).

ZOSTAVAX signifikantne znížil incidencia pásového oparu v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 3).

**Tabuľka 3: Účinnosť ZOSTAVAXU na incidencia pásového oparu v porovnaní s placebom v skúšaní SPS u osôb vo veku 60 rokov a starších\***

Veková skupina†	ZOSTAVAX			Placebo			Účinnosť očkovacej látky (95 % IS)
	Počet osôb	Počet prípadov pásového oparu	Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov	Počet osôb	Počet prípadov pásového oparu	Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov	
≥ 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 sa vykonala na modifikovanej populácii so zámerom liečiť (modified intent-to-treat, MITT), ktorá zahŕňala všetky osoby randomizované v skúšaní, ktoré sa sledovali počas minimálne 30 dní po očkovaní a u ktorých sa neobjavil hodnotiteľný prípad pásového oparu počas prvých 30 dní po očkovaní

† vekové skupiny pri randomizácii boli 60 – 69 a > 70 rokov

V skúšaní SPS sa pozorovala redukcia pásového oparu takmer vo všetkých dermatómoch. Očný herpes zoster sa vyskytol u 35 osôb očkovaných ZOSTAVAXOM oproti 69 osobám, ktoré dostali placebo. K zhoršeniu zraku došlo u 2 osôb očkovaných ZOSTAVAXOM oproti 9 osobám, ktoré dostali placebo.

ZOSTAVAX signifikantne znížil incidencia postherpetickej neuralgie (PHN) v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 4). ZOSTAVAX u osôb, u ktorých došlo k vzniku pásového oparu, znížil riziko

následného vzniku PHN. V očkovanej skupine bolo riziko vzniku PHN po pásovom opare 9 % (27/315), kým v skupine, ktorá dostala placebo, to bolo 13 % (80/642). Tento účinok bol významnejší v skupine starších osôb (vo veku  $\geq 70$  rokov), kde bolo riziko vzniku PHN po pásovom opare redukované na 10 % v očkovanej skupine oproti 19 % v skupine, ktorá dostala placebo.

**Tabuľka 4: Účinnosť ZOSTAVAXU na incidenciu PHN<sup>†</sup> v porovnaní s placebom v skúšaní SPS u osôb vo veku 60 rokov a starších\***

Veková skupina <sup>‡</sup>	ZOSTAVAX			Placebo			Účinnosť očkovacej látky (95 % IS)
	Počet osôb	Počet prípadov PHN	Miera incidencie PHN na 1 000 osoborokov	Počet osôb	Počet prípadov PHN	Miera incidencie PHN na 1 000 osoborokov	
$\geq 60$	19 254	27	0,5	19 247	80	1,4	67 % <sup>§</sup> (48 %, 79 %)
60-69	10 370	8	0,3	10 356	23	0,7	66 % (20 %, 87 %)
$\geq 70$	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 %)

<sup>†</sup> PHN sa definovala ako bolesť spojená s pásovým oparom hodnotená ako  $\geq 3$  (na škále 0-10), ktorá pretrváva alebo sa objavuje viac ako 90 dní po objavení sa vyrážok pásového oparu pri použití Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI)

\* Tabuľka je založená na modifikovanej populácii so zámerom liečiť (modified intent-to-treat, MITT), ktorá zahŕňala všetky osoby randomizované v skúšaní, ktoré sa sledovali počas minimálne 30 dní po očkovaní a u ktorých sa neobjavil hodnotiteľný prípad pásového oparu počas prvých 30 dní po očkovaní

<sup>‡</sup> Vekové skupiny pri randomizácii boli 60 – 69 a  $\geq 70$  rokov

<sup>§</sup> Odhad podľa veku založený na vekových skupinách (60-69 a  $\geq 70$  rokov) pri randomizácii

ZOSTAVAX signifikantne znížil skóre záťaž ochorením (BOI, Burden of Illness) bolesti pri pásovom opare (pozri tabuľku 5).

**Tabuľka 5: Zníženie bolesti súvisiacej s pásovým oparom vyjadrené cez skóre BOI<sup>†</sup> v skúšaní SPS u osôb vo veku 60 rokov a starších**

Veková skupina <sup>‡</sup>	ZOSTAVAX			Placebo			Účinnosť očkovacej látky (95 % IS)
	Počet osôb	Počet potvrdených prípadov pásového oparu	Priemerné BOI skóre	Počet osôb	Počet potvrdených prípadov pásového oparu	Priemerné BOI skóre	
$\geq 60$	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 %)
$\geq 70$	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 %)

<sup>†</sup> BOI skóre bolesti pri pásovom opare je kompozitné skóre, ktoré zahŕňa incidenciu, závažnosť a trvanie akútnej a chronickej bolesti súvisiacej s pásovým oparom počas 6 mesiacov obdobia sledovania.

<sup>‡</sup> Vekové skupiny pri randomizácii boli 60 – 69 a  $\geq 70$  rokov

### Prevenca prípadov HZ s ťažkou bolesťou v celej populácii štúdie SPS

ZOSTAVAX znížil incidenciu pásového oparu s ťažkou a dlhotrvajúcou bolesťou (skóre závažnosti podľa trvania > 600) o 73 % (95 % IS: [46 až 87 %]) v porovnaní s placebom (11 oproti 40 prípadom, v uvedenom poradí).

### Zníženie závažnosti bolesti spôsobenej herpes zoster podľa trvania u očkovaných osôb, u ktorých vznikol pásový opar

Čo sa týka akútnej bolesti (bolesť počas 0-30 dní), medzi očkovanou skupinou a skupinou, ktorá dostala placebo, nebol štatisticky významný rozdiel.

U očkovaných osôb, u ktorých vznikla PHN, však ZOSTAVAX signifikantne znížil bolesť spojenú s PHN (chronickú) v porovnaní s placebom. V období od 90. dňa po začiatku vyrážky do ukončenia obdobia sledovania došlo k zníženiu skóre závažnosti podľa trvania o 57 % (priemerné skóre 347 pre ZOSTAVAX a 805 pre placebo;  $p = 0,016$ ).

Celkovo, u očkovaných osôb, u ktorých došlo k vzniku pásového oparu, ZOSTAVAX signifikantne znížil celkovú akútnu a chronickú bolesť spojenú s pásovým oparom v porovnaní s placebom. Počas 6-mesačného (akútna a chronická) obdobia sledovania došlo k 22 % zníženiu ( $p = 0,008$ ) skóre závažnosti podľa trvania a 52 % (95 % IS [7 až 74 %]) zníženiu (zo 6,2 % na 3,5 %) rizika výskytu pásového oparu s ťažkou a dlhotrvajúcou bolesťou (skóre závažnosti podľa trvania > 600).

### Pretrvávajúca ochrana ZOSTAVAXU

Pretrvávajúca ochrana po očkovaní sa hodnotilo v dlhšom období sledovania v podštúdiu krátkodobého pretrvávania (*The Short-term Persistence Substudy*, STPS) a podštúdiu dlhodobého pretrvávania (*The Long-term Persistence Substudy*, LTPS) a podporuje pokračujúci prínos ZOSTAVAXU počas skúmaných období sledovania. Štúdia STPS bola spustená na získanie ďalších informácií o pretrvávaní účinnosti očkovacej látky u osôb, ktoré dostali ZOSTAVAX v SPS.

Pretrvávajúca účinnosť ZOSTAVAXU sa analyzovalo 4 až 7 rokov po očkovaní v štúdiu STPS, ktorá zahŕňala 7 320 osôb, ktoré boli predtým v SPS očkované očkovacou látkou ZOSTAVAX a 6 950 osôb, ktoré boli v SPS očkované placebom (priemerný vek pri zaradení bol 73,3 rokov); a 7 až 10 rokov po očkovaní v podštúdiu dlhodobého pretrvávania (*The Long-term Persistence Substudy*, LTPS), ktorá zahŕňala 6 867 osôb, ktoré boli predtým očkované očkovacou látkou ZOSTAVAX (priemerný vek pri zaradení do LTPS bol 74,5 rokov). Medián sledovania bol v STPS ~1,2 rokov (rozmedzie je jeden deň až 2,2 rokov) a v LTPS ~3,9 rokov (rozmedzie je jeden týždeň až 4,75 rokov). V priebehu štúdie STPS bola osobám dostávajúcim placebo ponúknutá očkovacia látka ZOSTAVAX, pričom v tom čase sa u nich považovala štúdia STPS za ukončenú. Súbežná kontrola placebom v štúdiu LTPS nebola k dispozícii; na odhad účinnosti očkovacej látky sa použili údaje o osobách, ktoré predtým dostali placebo.

V štúdiu STPS bolo 84 hodnotiteľných prípadov pásového oparu [8,4/1 000 osoborokov] v skupine so ZOSTAVAXOM a 95 hodnotiteľných prípadov [14,0/1 000 osoborokov] v skupine s placebom. Odhadovaná účinnosť očkovacej látky počas obdobia sledovania štúdie STPS bola 40 % (95 % IS: [18 až 56 %]) pre výskyt pásového oparu, 60 % (95 % IS: [-10 až 87 %]) pre výskyt PHN a 50 % (95 % IS: [14 až 71 %]) pre BOI pásového oparu.

Spomedzi 261 pacientov bolo v štúdiu LTPS 263 hodnotiteľných prípadov pásového oparu [10,3/1 000 osoborokov]. Odhadovaná účinnosť očkovacej látky bola počas obdobia sledovania štúdie LTPS 21 % (95 % IS: [11 až 30 %]) pre výskyt pásového oparu, 35 % (95 % IS: [9 až 56 %]) pre výskyt PHN a 37 % (95 % IS: [27 až 46 %]) pre BOI pásového oparu.

### *Štúdia dlhodobej účinnosti u osôb vo veku 50 rokov alebo starších*

V rozsiahlej prospektívnej kohortovej štúdiu v Spojených štátoch, zameranej na sledovanie dlhodobej účinnosti ZOSTAVAXU boli osoby, ktoré boli v čase očkovania vo veku 50 rokov alebo staršie, sledované pomocou validovaných cieľových ukazovateľov na výskyt HZ a PHN.

Z 1 505 647 osôb zaradených do štúdie dostalo ZOSTAVAX v rokoch 2007 až 2018 507 444 osôb. Celkovo sa pozorovalo 75 135 potvrdených prípadov HZ a 4 954 potvrdených prípadov PHN (> 90 dní bolesti spojenej s pásovým oparom). Výsledky ukázali, že ZOSTAVAX je u očkovaných osôb účinný pri znižovaní výskytu HZ a PHN po dobu viac ako 8-10 rokov v porovnaní s referenčnou skupinou bez očkovania.

Odhady účinnosti očkovacej látky (vaccine effectiveness, VE) proti HZ na základe veku pri očkovaní a odhady priemernej VE počas prvých 3, 5, 8 a 10 rokov po očkovaní sú uvedené nižšie (pozri tabuľku 6).

**Tabuľka 6: VE† ZOSTAVAX proti HZ počas obdobia štúdie a priemerne počas 3, 5, 8 a 10 rokov, podľa veku pri očkovaní. 2007 až 2018**

	Vek pri očkovaní*				
	50-59 rokov	60-69 rokov	70-79 rokov	80+ rokov	Vo všetkých vekových skupinách
	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)
<b>VE počas obdobia štúdie‡</b>					
2007-2018	48 % (44, 51)	47 % (46, 49)	44 % (42, 46)	41 % (38, 45)	46 % (45, 47)
<b>Priemerná VE§</b>					
3 roky po očkovaní	57 % (52, 61)	57 % (55, 58)	50 % (48, 53)	48 % (44, 52)	54 % (53, 55)¶
5 rokov po očkovaní	50 % (46, 54)¶	51 % (49, 52)	46 % (44, 48)	41 % (37, 45)	48 % (47, 49)¶
8 rokov po očkovaní	42 % (34, 49)¶	44 % (42, 46)	39 % (37, 42)	36 % (31, 40)	42 % (40, 43)¶
10 rokov po očkovaní		40 % (38, 42)	36 % (33, 39)	31 % (26, 36)	38 % (37, 40)¶

† VE bola odhadnutá pre prvý výskyt pásového oparu počas následného sledovania a vypočítaná ako  $(1 - \text{pomer rizík}) * 100$

\* Coxove modely prispôbené kalendárnemu času, veku, pohlaviu, rase/etnickej skupine, využívaniu zdrojov zdravotnej starostlivosti (očkovanie proti chrípke, počet týždňov s ambulantnou návštevou za rok), komorbidné stavy (skóre DxCG, rizikové skóre HCUP), stav imunokompromitácie počas následného sledovania

‡ VE počas obdobia štúdie je VE počítaná počas celej doby trvania štúdie (2007-2018)

§ Priemerná VE sa vypočítala ako vážený priemer ročných odhadov VE počas 3, 5, 8 a 10 rokov, v tomto poradí, pričom váhy predstavujú podiel celkového pokrytého časového obdobia

¶ Údaje nie sú k dispozícii

Skratky: VE označuje účinnosť očkovacej látky (vaccine effectiveness); IS interval spoľahlivosti; DxCG diagnostická skupina podľa nákladov (diagnostic cost group); HCUP projekt nákladov a využitia zdravotnej starostlivosti (healthcare cost and utilization project)

Odhady VE proti PHN na základe veku pri očkovaní a odhady priemernej VE počas prvých 3, 5 a 8 rokov po očkovaní sú uvedené nižšie (pozri tabuľku 7).

**Tabuľka 7: VE† ZOSTAVAX proti postherpetickej neuralgii (PHN) počas obdobia štúdie a priemerne počas 3, 5 a 8 rokov, podľa veku pri očkovaní. 2007 až 2018**

	Vek pri očkovaní*				
	50-59 rokov	60-69 rokov	70-79 rokov	80+ rokov	Vo všetkých vekových skupinách
	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)	VE % (95% IS)
<b>VE počas obdobia štúdie‡</b>					
2007-2018	63 % (43, 76)	65 % (60, 69)	60 % (55, 64)	62 % (55, 68)	62 % (59, 65)
<b>Priemerná VE§</b>					
3 roky po očkovaní	68 % (40, 83)	76 % (71, 81)	71 % (65, 76)	69 % (60, 77)	72 % (68, 75)
5 rokov po očkovaní	62 % (40, 76)	71 % (66, 75)	66 % (61, 71)	63 % (54, 70)	67 % (64, 70)
8 rokov po očkovaní	¶	64 % (59, 69)	61 % (56, 66)	60 % (50, 68)	61 % (58, 65)¶

† VE bola odhadnutá pre prvý výskyt pásového oparu počas následného sledovania a vypočítaná ako  $(1 - \text{pomer rizík}) * 100$

\* Coxove modely prispôbené kalendárnemu času, veku, pohlaviu, rase/etnickej skupine, využívaniu zdrojov zdravotnej starostlivosti (očkovanie proti chrípke, počet týždňov s ambulantnou návštevou za rok), komorbidné stavy (skóre DxCG, rizikové skóre HCUP), stav imunokompromitácie počas následného sledovania

‡ VE počas obdobia štúdie je VE počítaná počas celej doby trvania štúdie (2007-2018)

§ Priemerná VE sa vypočítala ako vážený priemer ročných odhadov VE počas 3, 5 a 8 rokov, v tomto poradí, pričom váhy predstavujú podiel celkového pokrytého časového obdobia

¶ Údaje nie sú k dispozícii

Skratky: VE označuje účinnosť očkovacej látky (vaccine effectiveness); IS interval spoľahlivosti; DxCG diagnostická skupina podľa nákladov (diagnostic cost group); HCUP projekt nákladov a využitia zdravotnej starostlivosti (healthcare cost and utilization project)

### Imunogenita ZOSTAVAXU

#### *Štúdia prevencie pásového oparu (Shingles Prevention Study (SPS))*

V rámci SPS sa v podskupine zúčastnených osôb (n = 1 395) hodnotili imunitné odpovede na očkovanie. ZOSTAVAX vyvolal signifikantne vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď na VZV 6 týždňov po očkovaní v porovnaní s placebo.

#### *Skúšanie bezpečnosti a účinnosti ZOSTAVAXU (ZEST)*

V rámci skúšania ZEST boli imunitné odpovede na očkovanie hodnotené v náhodne vybranej subkohorte 10 % osôb (n = 1 136 pre ZOSTAVAX a n = 1 133 pre placebo) zaradených do skúšania ZEST. ZOSTAVAX vyvolal signifikantne vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď na VZV 6 týždňov po očkovaní v porovnaní s placebo.

Pri hodnotení 4 týždne po očkovaní sa imunogenita súčasnej formulácie stabilnej v chladničke ukázala byť podobná imunogenite skoršej zmrazenej formulácie ZOSTAVAXU.

#### *Osoby, ktorým sa podal ZOSTAVAX s.c. (subkutánnou) alebo i.m. (intramuskulárnou) cestou*

V otvorenom randomizovanom kontrolovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podal 353 osobám vo veku 50 rokov alebo starším s.c. alebo i.m. cestou. Osoby so závažnou trombocytopeniou alebo akoukoľvek inou koagulačnou poruchou boli vylúčené. Špecifické imunitné odpovede na VZV po ZOSTAVAXE 4 týždne po očkovaní boli porovnateľné pri s.c. alebo i.m. podaní.

#### *Súbežné podanie*

V dvojito zaslepenom kontrolovanom klinickom skúšaní bolo 762 dospelých vo veku 50 rokov a starších randomizovaných tak, že dostali jednotlivú dávku ZOSTAVAXU buď súbežne (n = 382)

alebo nesúbežne (n = 380) s inaktivovanou štiepenou očkovacou látkou proti chripke. Špecifické imunitné odpovede na VZV boli po oboch očkovacích látkach 4 týždne po očkovaní podobné, či boli podané súbežne alebo nesúbežne.

V dvojito zaslepenom kontrolovanom klinickom skúšaní bolo 473 dospelých vo veku 60 rokov alebo starších randomizovaných tak, že dostali jednotlivú dávku ZOSTAVAXU buď súbežne (n = 237) alebo nesúbežne (n = 236) s 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou. Štyri týždne po očkovaní neboli špecifické imunitné odpovede na VZV po súbežnom použití podobné špecifickým imunitným odpovediam na VZV po nesúbežnom použití. V kohortnej štúdií účinnosti v USA zahŕňajúcej 35 025 dospelých vo veku  $\geq 60$  rokov sa však u osôb, ktoré dostali súbežne ZOSTAVAX a 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku (n = 16 532) nepozorovalo zvýšené riziko herpes zoster v porovnaní s osobami, ktoré dostali ZOSTAVAX v rámci rutínnej praxe v období jeden mesiac až jeden rok po 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látke (n = 18 493). Upravený pomer rizika porovnávajúci výskyt HZ v týchto dvoch skupinách bol 1,04 (95% IS, 0,92; 1,16) s mediánom sledovania až do 4,7 roka. Údaje nenaznačujú vplyv súbežného podania na účinnosť ZOSTAVAXU.

#### *Osoby s anamnézou pásového oparu (HZ) pred očkovaním*

V dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom randomizovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podal 100 osobám vo veku 50 rokov alebo starším s anamnézou pásového oparu pred očkovaním na posúdenie imunogenity a bezpečnosti (pozri časť 4.8) ZOSTAVAXU. ZOSTAVAX v porovnaní s placebom indukoval signifikantne vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď proti VZV 4 týždne po očkovaní. Špecifické imunitné odpovede na VZV boli vo všeobecnosti podobné u osôb vo veku 50 až 59 rokov v porovnaní s osobami vo veku  $\geq 60$  rokov.

#### *Dospelí, ktorí dostali ďalšiu dávku/revakcinácia*

Potreba alebo načasovanie posilňovacej dávky ZOSTAVAXU neboli zatiaľ stanovené. V otvorenej štúdií sa ZOSTAVAX podal ako: (1) posilňovacia dávka 201 osobám vo veku 70 rokov alebo starších bez pásového oparu v anamnéze, ktorí dostali prvú dávku približne pred 10 rokmi ako účastníci štúdie SPS a (2) prvá dávka 199 osobám vo veku 70 rokov alebo starších bez pásového oparu v anamnéze. Špecifické imunitné odpovede na VZV na očkovaciu látku 6 týždňov po očkovaní boli porovnateľné v skupine s posilňovacou dávkou a v skupine s prvou dávkou.

#### *Osoby na dlhodobej/udržiavacej liečbe systémovými kortikosteroidmi*

V dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom randomizovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podal 206 osobám vo veku 60 rokov alebo starším, ktorí dostávali dlhodobú/udržiavaciu liečbu systémovým kortikosteroidom v dennej dávke zodpovedajúcej 5 až 20 mg prednizónu počas minimálne 2 týždňov pred zaradením do štúdie a počas 6 alebo viacerých týždňov po očkovaní na posúdenie imunogenity a bezpečnostného profilu ZOSTAVAXU. V porovnaní s placebom indukoval ZOSTAVAX vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď na VZV 6 týždňov po očkovaní.

#### *Dospelé osoby infikované HIV so zachovanou funkciou imunitného systému*

V dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom randomizovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podával dospelým osobám infikovaným HIV (vo veku 18 rokov alebo starším, medián veku 49 rokov) so zachovanou funkciou imunitného systému (počet CD4+ T buniek  $\geq 200$  buniek/ $\mu$ l), liečených primeranou antiretrovírusovou liečbou. Hoci je ZOSTAVAX indikovaný v jednodávkovom režime (pozri časť 4.2), použitý bol dvojdávkový režim. 286 osôb dostalo dve dávky a 9 osôb dostalo iba jednu dávku. Špecifické imunitné odpovede na VZV boli po 1. a 2. dávke podobné (pozri časť 4.3).

#### Imunokompromitované osoby

Očkovacia látka sa neštudovala u osôb s porušenou imunitou.

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií so ZOSTAVAXOM vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Tradičné predklinické štúdie sa nevykonali, ale neexistujú žiadne predklinické obavy považované za významné pre klinickú bezpečnosť nad rámec údajov zahrnutých v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Prášok:

sacharóza  
hydrolyzovaná želatína  
chlorid sodný  
dihydrogenfosforečnan draselný  
chlorid draselný  
monohydrát L-glutamátu sodného  
hydrogenfosforečnan sodný  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
močovina

#### Disperzné prostredie

voda na injekcie

### 6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).  
Neuchovávajúte v mrazničke.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

#### ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v injekčnej liekovke:

Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (chlórobutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) v balení po 1 alebo 10.

ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v naplnenej injekčnej striekačke:  
Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník)  
a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma)  
a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) s jednou alebo dvomi samostatnými ihlami v balení po  
1, 10 alebo 20.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník)  
a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma)  
a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) bez ihly v balení po 1, 10 alebo 20.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biela až takmer biela kompaktná  
kryštalická hmota podobná valčeku. Disperzné prostredie je číra bezfarebná kvapalina. Po  
rekonštitúcii je ZOSTAVAX čiastočne zakalená až priehľadná takmer biela až bledožltá kvapalina.

Zabráňte kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože môžu inaktivovať vírus v očkovacej látke.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo  
prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

### Pokyny na rekonštitúciu

ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v injekčnej liekovke:  
Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky. Vstreknite  
celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa  
obsah úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť  
akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek  
z toho spozorujete, očkovaciu látku zlikvidujte.

**Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata  
účinnosti. Ak nebola rekonštituovaná očkovacia látka použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.**

### **Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.**

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky,  
vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaným v naplnenej injekčnej striekačke:  
Na upevnenie ihly ju pevne nasadíte na špičku injekčnej striekačky a zaistíte otočením o štvrtinu  
otáčky (90 °).

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej  
prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť  
akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek  
z toho spozorujete, očkovaciu látku zlikvidujte.



**Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak nebola rekonštituovaná očkovacia látka použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.**

**Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.**

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. mája 2006  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. februára 2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

Merck Sharp & Dohme LLC  
770 Sumneytown Pike  
West Point, Pennsylvania  
19486 USA

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ZOSTAVAX – Prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v injekčnej liekovke – balenie po 1, 10**

### 1. NÁZOV LIEKU

ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu  
očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

### 2. LIEČIVO

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje:  
vírus varicella-zoster, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený)  $\geq 19\ 400$  PFU

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, NaCl, dihydrogenfosforečnan draselný, KCl, monohdrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, NaOH, močovina, voda na injekcie.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 injekčná liekovka (disperzné prostredie)

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 injekčných liekoviek (disperzné prostredie)

### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte a prepravujete v chlade. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/06/341/001 – balenie po 1  
EU/1/06/341/002 – balenie po 10

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

ZOSTAVAX prášok na injekciu  
s.c./i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**6. INÉ**

MSD



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Disperzné prostredie pre ZOSTAVAX

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**6. INÉ**

MSD

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ZOSTAVAX - Prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly – balenie po 1, 10, 20**

### 1. NÁZOV LIEKU

ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

### 2. LIEČIVO

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje:  
vírus varicella-zoster, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený)  $\geq 19\,400$  PFU

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, NaCl, dihydrogenfosforečnan draselný, KCl, monohydrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, NaOH, močovina, voda na injekcie.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly (disperzné prostredie)

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly (disperzné prostredie)

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek bez ihly (disperzné prostredie)

### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné alebo vnútro svalové použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte a prepravujete v chlade. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ZOSTAVAX - Prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s jednou samostatnou ihlou – balenie po 1, 10, 20**

### 1. NÁZOV LIEKU

ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

### 2. LIEČIVO

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje:  
vírus varicella-zoster, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený)  $\geq 19\ 400$  PFU

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, NaCl, dihydrogenfosforečnan draselný, KCl, monohydrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, NaOH, močovina, voda na injekcie.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 1 ihla

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 10 ihiel

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihiel

### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte a prepravujete v chlade. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ZOSTAVAX – Prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s 2 samostatnými ihlami – balenie po 1, 10, 20**

### 1. NÁZOV LIEKU

ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

### 2. LIEČIVO

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje:  
vírus varicella-zoster, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený)  $\geq 19\ 400$  PFU

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, NaCl, dihydrogenfosforečnan draselný, KCl, monohydrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, NaOH, močovina, voda na injekcie.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 2 ihly

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihliel

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 40 ihliel

### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte a prepravujte v chlade. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

ZOSTAVAX prášok na injekciu  
s.c./i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**6. INÉ**

MSD



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Disperzné prostredie pre ZOSTAVAX

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**6. INÉ**

MSD

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### ZOSTAVAX

**Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu**  
očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ZOSTAVAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ZOSTAVAX
3. Ako sa ZOSTAVAX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZOSTAVAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ZOSTAVAX a na čo sa používa**

ZOSTAVAX je očkovacia látka používaná na prevenciu pásového oparu (herpes zoster) a postherpetickej neuralgie (PHN) súvisiacej s herpes zoster, dlhotrvajúcej nervovej bolesti, ktorá sa objavuje po pásovom opare.

ZOSTAVAX sa používa na očkovanie osôb vo veku 50 rokov alebo starších.

ZOSTAVAX nemožno použiť na liečbu už existujúceho pásového oparu alebo bolesti spojenej s existujúcim pásovým oparom.

#### **Informácie o ochorení na pásový opar:**

##### Čo je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá vyrážka s pľuzgiermi. Zvyčajne sa objavuje na jednej časti tela a môže trvať aj niekoľko týždňov. Môže viesť k ťažkej a dlhotrvajúcej bolesti a zjazveniu. Menej často sa môžu objaviť bakteriálne kožné infekcie, slabosť, ochrnutie svalov, strata sluchu alebo zraku. Pásový opar spôsobuje ten istý vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Potom ako ste prekonali ovčie kiahne, vírus, ktorý ich spôsobil, zostáva vo vašom tele v nervových bunkách. Niekedy, po mnohých rokoch, sa vírus znovu aktivuje a spôsobuje pásový opar.

##### Čo je PHN?

Po zahojení pľuzgierov pásového oparu môže mesiace až roky pretrvávajúť bolesť, ktorá môže byť ťažká. Táto dlhotrvajúca nervová bolesť sa nazýva postherpetická neuralgia alebo PHN.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ZOSTAVAX**

##### **Nepoužívajte ZOSTAVAX**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách) alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6)

- ak máte ochorenie krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá oslabuje váš imunitný systém
- ak vám lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, liekov alebo inej liečby
- ak máte aktívnu neliečenú tuberkulózu
- ak ste tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri **Tehotenstvo a dojčenie**).

### **Upozornenia a opatrenia**

Ak sa u vás objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku predtým, ako dostanete očkovaciu látku ZOSTAVAX:

- ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy alebo akékoľvek alergie
- ak máte horúčku
- ak máte infekciu HIV

Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zo zložiek (vrátane neomycínu (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách) alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6), informujte o tom svojho lekára skôr, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Tak ako mnohé očkovacie látky, ZOSTAVAX nemusí ochrániť úplne všetky osoby, ktoré sú očkované.

Ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, očkovacia látka sa má podať pod kožu, pretože po injekcii do svalu sa môže objaviť krvácanie.

### **Iné lieky a ZOSTAVAX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ZOSTAVAX sa môže podať v tom istom čase ako inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke. Tieto dve očkovacie látky sa majú podať ako samostatné injekcie do odlišných častí tela.

Pre informácie týkajúce sa podania ZOSTAVAXU a pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky v rovnakom čase sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

ZOSTAVAX sa nemá podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku musia urobiť nevyhnutné opatrenia, aby sa vyhlí otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či sa ZOSTAVAX má podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že ZOSTAVAX ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **ZOSTAVAX obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **ZOSTAVAX obsahuje draslík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

### 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva

ZOSTAVAX sa má podať pod kožu alebo do svalu, najlepšie do nadlaktia.

Ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekciu vám podajú pod kožu.

ZOSTAVAX sa podáva v jednej dávke.

**Pokyny na rekonštitúciu určené pre zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.**

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné a môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Ak máte alergickú reakciu ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Pozorovali sa nasledujúce vedľajšie účinky:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): sčervenanie, bolesť, opuch a svrbenie v mieste podania injekcie\*
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): teplo, podliatina, tvrdá zdurenina a vyrážka v mieste podania injekcie\*, bolesť hlavy\*, bolesť v ramene alebo nohe\*, bolesť kĺbov, bolesť svalov, horúčka, vyrážka
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nevoľnosť, opuchnutá uzlina (krk, podpazušná jamka)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): žihľavka v mieste podania injekcie
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): varicella (ovčie kiahne), pásový opar, poškodenie sietnice spôsobené zápalom vedúce k zmenám zraku (u pacientov s imunosupresívnou liečbou)

\*Tieto vedľajšie reakcie sa pozorovali v klinických skúšaniach a pri sledovaní po uvedení na trh; väčšina reakcií pozorovaných v klinických skúšaniach bola miernej intenzity.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať ZOSTAVAX

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ZOSTAVAX obsahuje

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,65 ml) obsahuje:

Liečivo je:

Vírus varicella-zoster<sup>1</sup>, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený), nie menej ako 19 400 PFU (plakotvorné jednotky).

<sup>1</sup> rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

Ďalšie zložky sú:

#### Prášok

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný (NaCl), dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný (KCl), monohydrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (NaOH) (na úpravu pH) a močovina.

#### Disperzné prostredie

Voda na injekcie

### Ako vyzerá ZOSTAVAX a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má rekonštituovať s disperzným prostredím dodávaným spolu s injekčnou liekovkou s práškom.

Prášok je biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Disperzné prostredie je číra a bezfarebná kvapalina.

ZOSTAVAX sa dodáva v baleniach po 1 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Výrobca: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Disperzné prostredie je číra bezfarebná kvapalina. Po rekonštitúcii je ZOSTAVAX čiastočne zakalená až priehľadná takmer biela až bledožltá kvapalina.

Zabráňte kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože môžu inaktivovať vírus v očkovacej látke.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

### **Pokyny na rekonštitúciu**

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky. Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, očkovaciu látku zlikvidujte.

**Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak nebola rekonštituovaná očkovacia látka použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.**

**Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.**

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Pozri tiež časť 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva**



## Písomná informácia pre používateľa

### ZOSTAVAX

**Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke**  
očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ZOSTAVAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ZOSTAVAX
3. Ako sa ZOSTAVAX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZOSTAVAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ZOSTAVAX a na čo sa používa**

ZOSTAVAX je očkovacia látka používaná na prevenciu pásového oparu (herpes zoster) a postherpetickej neuralgie (PHN) súvisiacej s herpes zoster, dlhotrvajúcej nervovej bolesti, ktorá sa objavuje po pásovom opare.

ZOSTAVAX sa používa na očkovanie osôb vo veku 50 rokov alebo starších.

ZOSTAVAX nemožno použiť na liečbu už existujúceho pásového oparu alebo bolesti spojenej s existujúcim pásovým oparom.

#### **Informácie o ochorení na pásový opar:**

##### Čo je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá vyrážka s pľuzgiermi. Zvyčajne sa objavuje na jednej časti tela a môže trvať aj niekoľko týždňov. Môže viesť k ťažkej a dlhotrvajúcej bolesti a zjazveniu. Menej často sa môžu objaviť bakteriálne kožné infekcie, slabosť, ochrnutie svalov, strata sluchu alebo zraku. Pásový opar spôsobuje ten istý vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Potom ako ste prekonali ovčie kiahne, vírus, ktorý ich spôsobil, zostáva vo vašom tele v nervových bunkách. Niekedy, po mnohých rokoch, sa vírus znovu aktivuje a spôsobuje pásový opar.

##### Čo je PHN?

Po zahojení pľuzgierov pásového oparu môže mesiace až roky pretrvávajúť bolesť, ktorá môže byť ťažká. Táto dlhotrvajúca nervová bolesť sa nazýva postherpetická neuralgia alebo PHN.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ZOSTAVAX**

##### **Nepoužívajte ZOSTAVAX**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách) alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6)

- ak máte ochorenie krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá oslabuje váš imunitný systém
- ak vám lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, liekov alebo inej liečby
- ak máte aktívnu neliečenú tuberkulózu
- ak ste tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri **Tehotenstvo a dojčenie**).

### **Upozornenia a opatrenia**

Ak sa u vás objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku predtým, ako dostanete očkovaciu látku ZOSTAVAX:

- ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy alebo akékoľvek alergie
- ak máte horúčku
- ak máte infekciu HIV

Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zo zložiek (vrátane neomycínu (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách) alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6), informujte o tom svojho lekára skôr, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Tak ako mnohé očkovacie látky, ZOSTAVAX nemusí ochrániť úplne všetky osoby, ktoré sú očkované.

Ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, očkovacia látka sa má podať pod kožu, pretože po injekcii do svalu sa môže objaviť krvácanie.

### **Iné lieky a ZOSTAVAX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ZOSTAVAX sa môže podať v tom istom čase ako inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke. Tieto dve očkovacie látky sa majú podať ako samostatné injekcie do odlišných častí tela.

Pre informácie týkajúce sa podania ZOSTAVAXU a pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky v rovnakom čase sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

ZOSTAVAX sa nemá podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku musia urobiť nevyhnutné opatrenia, aby sa vyhlí otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či sa ZOSTAVAX má podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že ZOSTAVAX ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **ZOSTAVAX obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **ZOSTAVAX obsahuje draslík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

### 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva

ZOSTAVAX sa má podať pod kožu alebo do svalu, najlepšie do nadlaktia.

Ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekciu vám podajú pod kožu.

ZOSTAVAX sa podáva v jednej dávke.

**Pokyny na rekonštitúciu určené pre zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.**

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné a môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Ak máte alergickú reakciu ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Pozorovali sa nasledujúce vedľajšie účinky:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): sčervenanie, bolesť, opuch a svrbenie v mieste podania injekcie\*
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): teplo, podliatina, tvrdá zdurenina a vyrážka v mieste podania injekcie\*, bolesť hlavy\*, bolesť v ramene alebo nohe\*, bolesť kĺbov, bolesť svalov, horúčka, vyrážka
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nevoľnosť, opuchnutá uzlina (krk, podpazušná jamka)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): žihľavka v mieste podania injekcie
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): varicella (ovčie kiahne), pásový opar, poškodenie sietnice spôsobené zápalom vedúce k zmenám zraku (u pacientov s imunosupresívnou liečbou)

\*Tieto vedľajšie reakcie sa pozorovali v klinických skúšaníach a pri sledovaní po uvedení na trh; väčšina reakcií pozorovaných v klinických skúšaníach bola miernej intenzity.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať ZOSTAVAX

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ZOSTAVAX obsahuje

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,65 ml) obsahuje:

Liečivo je:

Vírus varicella-zoster<sup>1</sup>, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený), nie menej ako 19 400 PFU (plakotvorné jednotky).

<sup>1</sup> rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách

Ďalšie zložky sú:

#### Prášok

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný (NaCl), dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný (KCl), monohydrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (NaOH) (na úpravu pH) a močovina.

#### Disperzné prostredie

Voda na injekcie

### Ako vyzerá ZOSTAVAX a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má rekonštituovať s disperzným prostredím dodávaným spolu s injekčnou liekovkou s práškom.

Prášok je biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Disperzné prostredie je číra a bezfarebná kvapalina.

Jedno balenie ZOSTAVAXU obsahuje injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku bez ihly alebo s jednou alebo 2 samostatnými ihlami.

ZOSTAVAX sa dodáva v baleniach po 1, 10 alebo 20, s ihlami alebo bez ihliel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Výrobca: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

#### **Malta**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme (Human Health) Limited

Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Disperzné prostredie je číra bezfarebná kvapalina. Po rekonštitúcii je ZOSTAVAX čiastočne zakalená až priehľadná takmer biela až bledožltá kvapalina.

Zabráňte kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože môžu inaktivovať vírus v očkovacej látke.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

### **Pokyny na rekonštitúciu**

Na upevnenie ihly ju pevne nasadíte na špičku injekčnej striekačky a zaistíte otočením o štvrtinu otáčky (90 °).

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, očkovaciu látku zlikvidujte.

**Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak nebola rekonštituovaná očkovacia látka použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.**

**Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.**

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Pozri tiež časť 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva**