

Ravimil on müügiluba lõppenud

ILISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ZOSTAVAX süstesuspensiooni pulber ja lahusti
ZOSTAVAX süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

vöötohatise vaktsiin (elus)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,65 ml):

tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust¹ mitte vähem kui 19 400 PFU²

¹ kasvatatud inimese diploidsetes rakkudes (MRC-5)

² PFU = (*plaque forming units*) lüüsilaua moodustavad ühikud

See vaktsiin võib sisaldada jälgi neomütsiinist. Vaata lõigud 4.3 ja 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Pulber on valge kuni peaaegu valge kompaktnen kristallne kogum.
Lahusti on selge värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

ZOSTAVAX on näidustatud vöötohatise ja sellest tingitud vöötohatisejärgse neuralgia ennetamiseks.

ZOSTAVAX on näidustatud 50-aastaste ja vanemate inimeste vaktsineerimiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Manustada tuleb üks annus (0,65 ml).

Korduvannuse vajadus ei ole teada. Vt lõigud 4.8 ja 5.1.

Lapsed

ZOSTAVAXi ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Puudub ZOSTAVAXi asjakohane kasutus lastel ja noorukitel primaarse tuulerõugete nakkuse ennetamiseks.

Manustamisviis

Vaktsiini võib manustada subkutaanselt (s.c.) või intramuskulaarselt (i.m.), eelistatavalt deltalihase piirkonda (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Raske trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäirega patsientidele tuleb vaktsiini manustada subkutaanselt (vt lõik 4.4)

Mitte mingil juhul ei tohi vaktsiini süstida veresoonde.

Ettevaatusabinõud enne ravimi kasutamist või manustamist vt lõik 6.6.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või neomütsiini (võib esineda jääkidena) suhtes (vt lõigud 2 ja 4.4).
- Primaarse ja omandatud immuunpuudulikkuse ilmingud selliste seisundite nagu ägedate ja krooniliste leukeemiate; lümfoomi ja teiste luuüdi või lümfisüsteemi mõjutavate seisundite; HIV/AIDS-ist tingitud immunosupressiooni (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1) ja rakuliste immuunpuudulikkuste tõttu.
- Immuunsust pärssiv ravi (sh kortikosteroidid suurtes annustes) (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Siiski ei ole ZOSTAVAX vastunäidustatud isikutele, kes kasutavad paikseid/sissehingatavaid kortikosteroide, väikeses annuses süsteemseid kortikosteroide või patsientidele, kes saavad kortikosteroide asendusravina, nt neerupealiste puudulikkuse tõttu (vt lõigud 4.8 ja 5.1).
- Aktiivne ravimata tuberkuloos.
- Rasedus. Lisaks tuleb rasedusest hoiduda kuni 1 kuu pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Kuna on võimalik ülitundlikkusreaktsioonide teke mitte ainult toimeainetele, vaid ka vaktsiinis olevatele abi- ja jääkainetele (nt neomütsiin), peab pärast vaktsiini manustamist harva tekkiva anafülaktilise/anafülaktoidse reaktsiooni puhuks olema valmidus asjakohase meditsiinilise ravi ning järelevalve teostamiseks (vt lõigud 4.3, 4.8 ja 6.1).

Neomütsiini allergia avaldub tavaliselt kontaktdermatiidina. Siiski ei ole neomütsiinist tingitud kontaktdermatiit anamneesis elusviirusvaktsiinide manustamise vastunäidustuseks.

ZOSTAVAX on tuulerõuge viirust sisaldav nõrgestatud elusvaktsiin ja selle manustamine immunosupresseeritud või immuunpuudulikkusega isikutele võib lõppeda dissemineerunud *varicella zoster* viirushaiguse tekkega, sh letaalse lõppega juhud. Patsientidel, kes on eelnevalt saanud immuunsust pärssivat ravi, tuleb enne ZOSTAVAXi saamist hoolikalt hinnata immuunsüsteemi taastumist (vt lõik 4.3).

ZOSTAVAXi ohutust ja efektiivsust nii immunosupresseeritud kui ka mitteimmunosupresseeritud HIV nakkusega patsientidel ei ole tõestatud (vt lõik 4.3), kuid läbi on viidud II faasi kliiniline ohutuse ja immunogeensuse uuring säilinud immuunvõimekusega ($CD4^+$ T-lümfotsüütide arv ≥ 200 rakku/ μ l) HIV nakkusega täiskasvanutel (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Tõsise trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäirega isikutele tuleb seda vaktsiini manustada subkutaanselt, sest nendel isikutel võib intramuskulaarse süsti järel tekkida verejooks.

ZOSTAVAX ei ole näidustatud vöötohatise ega selle järgse neuralgia raviks.

Isikute, kel on keskmise kuni tõsise raskusega äge febrilne haigus või infektsioon, vaktsineerimine tuleb edasi lükata.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi vaktsineerimine ZOSTAVAXiga anda kaitset kõikidele vaktsineeritutele. Vt lõik 5.1.

Ülekanne

ZOSTAVAXiga tehtud kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud vaktsiiniviiruse ülekannet. Siiski viitab turuletulekujärgne kogemus tuulerõugete vaktsiinidega sellele, et vaktsiini viiruse ülekanne võib harva toimuda vaktsineeritute, kellel tekib tuulerõugetele sarnanev lööve ja vastuvõtlike kontaktsete (nt tuulerõugeviiruse suhtes vastuvõtlike imikueas lastelaste) vahel. Vaktsiini viiruse ülekannet tuulerõugete vaktsiini saanutelt, kellel ei ilmne tuulerõugetele sarnanevat löövet, on samuti kirjeldatud. ZOSTAVAXiga vaktsineerimisel on see teoreetiline risk. Vaktsineeritult vastuvõtlikule kontaktsele nõrgestatud vaktsiiniviiruse ülekanderiski tuleb kaaluda loomuliku vöötohatise ja metsikut tüüpi tuulerõugeviiruse vastuvõtlikule kontaktsele võimaliku ülekanderiski suhtes.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 milligrammi) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kaalium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 milligrammi) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

ZOSTAVAXi võib manustada samaaegselt inaktiveeritud gripivaktsiiniga eraldi süstina teise kehapiirkonda (vt lõik 5.1).

ZOSTAVAXi ja 23-valentse pneumokoki polüsahhariidvaktsiini samaaegne kasutamine põhjustas ühes väikeses kliinilises uuringus ZOSTAVAXi immunogeensuse vähenemist. Suurest jälgimisuuringust kogutud andmed ei näidanud siiski suurenenud riski *herpes zoster*'i arenemiseks pärast nende kahe vaktsiini samaaegset manustamist.

Hetkel ei ole andmeid kasutamise kohta koos teiste vaktsiinidega.

ZOSTAVAXi manustamist samaaegselt viirusevastaste ravimitega, mis on teadaolevalt efektiivsed tuulerõugeviiruse suhtes, ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

ZOSTAVAXi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Tavapärased mittekliinilised uuringud on ebapiisavad hindamaks kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Siiski on teada, et loomulikult tekkiv tuulerõugete infektsioon võib mõnikord põhjustada loote kahjustusi. ZOSTAVAXi ei ole soovitatav manustada rasedatele. Igal juhul tuleb üks kuu pärast vaktsineerimist hoiduda rasedusest (vt lõik 4.3).

Imetamine

Ei ole teada, kas tuulerõugeviirus eritub inimese rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ZOSTAVAXi mittemanustamine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja vaktsineerimise kasu naisele.

Fertiilsus

ZOSTAVAXi kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et ZOSTAVAX ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Olulise tähtsusega kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamad kõrvaltoimed süstekoha reaktsioonid. Kõige sagedamini esinevad süsteemsed kõrvaltoimed olid peavalu ja valu jäsemetes. Enamik lokaalseid ja süsteemseid kõrvaltoimeid olid kerged. Vaktsineerimisega seotud rasketest kõrvaltoimetest teatati 0,01% ZOSTAVAXiga vaktsineeritud isikutest ja platseebot saanud isikutest.

Andmed kliinilisest uuringust (n = 368) näitasid, et käesoleva külmas hoitud vormi ohutusprofiil on võrreldav külmutatud vormiga.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina

Kliinilistes uuringutes on üldist ohutust uuritud rohkem kui 57 000-l ZOSTAVAXiga vaktsineeritud täiskasvanul.

Tabelis 1 on näidatud 42 päeva pärast vaktsineerimist ZOSTAVAXi efektiivsuse ja ohutuse uuringus (uuring ZEST) ja võõtohatise ennetamise uuringu (uuring SPS) kõrvaltoimete jälgimise alauuringus teatatud vaktsiiniga seotud süstekoha ja süsteemsed kõrvaltoimed, mis esinesid vaktsiinirühmas oluliselt sagedamini kui platseeborühmas.

Tabel 1 sisaldab ka neid kõrvaltoimeid, millest on teatatud spontaanselt turuletulekujärgse järelevalve käigus. Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud vabatahtlikult määratu suurusega populatsioonist, siis ei ole alati võimalik usaldusväärselt hinnata nende esinemissagedust ega põhjuslikku seost vaktsiini kasutamisega. Seega on nende kõrvaltoimete esinemissagedused määratud uuringutes SPS ja ZEST teatatud kõrvaltoimetele põhinedes (sõltumata uuringu läbiviija määratud seosest vaktsiiniga).

Kõrvaltoimete esinemissageduse klassifitseerimiseks on kasutatud alljärgnevaid termineid

väga sage ($\geq 1/10$),

sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),

aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$),

harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$),

väga harv ($< 1/10\,000$).

Tabel 1: Kõrvaltoimed kliiniliste uuringute kogemusest ja turuletulekujärgsest jälgimisest

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	tuulerõuged võõtohatis (vaktsiini tüvi)	Väga harv
Vere ja lümfisüsteemi häired	lümfisõlmede suurenemine (kaela ja õlavarre piirkonnas)	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired	ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaktilised reaktsioonid	Harv
Närvisüsteemi häired	peavalu ¹	Sage
Silma kahjustused	nekrotiseeruv retiniit (patsientidel, kes saavad immuunsupressiivset ravi)	Väga harv
Seedetrakti häired	iiveldus	Aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	lööve	Sage

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	liigesevalu, müalgia valu jäsemetes ¹	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekohas: erüteem ^{1,2} , valu/hellus ^{1,2} , sügelus ^{1,2} , turse ^{1,2} Süstekohas: kõvastumine ¹ , verevalum ¹ , soojatunne ¹ , lööve, pürektsia Urtikaaria süstekohas	Väga Sage Sage Harv

¹ Kliiniliste uuringute andmed

² 5 päeva jooksul peale vaktsineerimist teatatud kõrvaltoimed.

c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstekoha reaktsioonid

Vaktsiiniga seotud süstekoha kõrvaltoimete üldsagedus oli ZOSTAVAXiga vaktsineeritud oluliselt suurem kui platseeborühmas. Uuringus SPS oli 60-aastastel ja vanematel isikutel üldine vaktsiiniga seotud süstekoha reaktsioonide esinemissagedus 48% ZOSTAVAXi rühmas ja 17% platseeborühmas.

Uuringus ZEST oli vaktsiiniga seotud süstekoha kõrvaltoimete üldine esinemus 50...59-aastastel ZOSTAVAXiga vaktsineeritud 63,9% ja platseeborühmas 14,4%. Teadete alusel oli enamik kõrvaltoimetest raskusastme poolest kerged.

Teistes ZOSTAVAXi hinnanud kliinilistes uuringutes, sh uuring samal ajal manustatud inaktiveeritud gripivaktsiini kohta, teatati 50-aastastel ja vanematel isikutel süstekohaga seotud kerge kuni mõõduka raskusega kõrvaltoimeid sagedamini 50...59-aastastel võrreldes $\geq$ 60-aastaste isikutega (vt lõik 5.1).

ZOSTAVAXi manustati 50-aastastele või vanematele isikutele kas subkutaanselt (s.c.) või intramuskulaarselt (i.m.) (vt lõik 5.1). Üldine ohutusprofiil oli s.c. ja i.m. manustamise korral võrreldav, kuid süstekohaga seotud kõrvaltoimeid esines oluliselt vähem i.m. rühmas (34%) võrreldes s.c. rühmaga (64%).

Vöötohatise/vöötohatisega sarnane lööve ja tuulerõuged/tuulerõugetega sarnane lööve kliinilistes uuringutes

Kliinilistes uuringutes oli pärast vaktsineerimist 42-päevase teatamisperioodi jooksul nii ZOSTAVAXi kui ka platseeborühmas vöötohatise/vöötohatisega sarnaneva lööbe esinemissagedus väike. Enamik neist olid kerge kuni keskmise raskusastmega, lööbest tingitud komplikatsioone kliinilistes uuringutes ei täheldatud. Enamik raporteeritud löövetest, mis polümeraasi ahelreaktsiooni analüüsi põhjal sisaldasid tuulerõuge viirust, olid metsikut tüüpi.

Uuringutes SPS ja ZEST oli isikute arv ZOSTAVAXi ja platseebo rühmas, kes teatasid vöötohatise/vöötohatisega sarnanevast lööbest, vähem kui 0,2%; kahe grupi vahel märkimisväärsed erinevusi ei täheldatud. Isikute arv, kes teatasid tuulerõugete/tuulerõugetega sarnanevast lööbest, oli ZOSTAVAXi ja platseebo rühmas vähem kui 0,7%.

Tuulerõugeviiruse Oka/Mercki tüve ei leitud uuringute SPS ega ZEST ühestki proovist. Tuulerõuge viirust leiti ühest (0,01%) proovist ZOSTAVAXi saanud isikute rühmas, kuid viiruse tüve (metsik tüüp või Oka/Mercki tüvi) ei olnud võimalik kindlaks määrata. Kõikide teiste kliiniliste uuringute proovidest tuvastati Oka/Mercki tüvi polümeraasahelreaktsiooniga vaid kahel isikul, kes teatasid tuulerõugetele sarnanevast lööbest (lööve tekkis 8. ja 17. päeval).

d. Patsientide erirühmad

Vaktsineerimiseelse võõtohatise anamneesiga täiskasvanud

ZOSTAVAXi manustati 50-aastastele ja vanematele isikutele, kellel oli enne vaktsineerimist anamneesis võõtohatis (vt lõik 5.1). Ohutusprofiil oli sarnane uuringu SPS kõrvaltoimete jälgimise alauuringus täheldatuga.

Süsteemsete kortikosteroididega pikaajalist/säilitusravi saavad täiskasvanud

60-aastastel või vanematel isikutel, kes said pikaajalist ravi/säilitusravi süsteemsete kortikosteroididega vähemalt 2 nädalat enne uuringuga liitumist ja 6 või rohkem nädalat pärast vaktsineerimist ööpäevases annuses, mis vastas 5...20 mg prednisoonile, oli ohutusprofiil üldiselt sarnane SPS-i kõrvaltoimete jälgimise alauuringus täheldatuga (vt lõigud 4.3 ja 5.1).

Säilinud immuunvõimekusega HIV nakkusega täiskasvanud

Kliinilises uuringus manustati ZOSTAVAXi HIV nakkusega täiskasvanutele (18-aastased või vanemad, CD4⁺ T-rakkude arv ≥ 200 rakku/ μ l) (vt lõik 5.1). Ohutusprofiil oli üldiselt sarnane SPS-i kõrvaltoimete jälgimise alauuringus täheldatuga. Kõrvaltoimeid koguti kuni 42. päevani pärast vaktsineerimist ja tõsiseid kõrvaltoimeid kogu uuringuperioodi jooksul (st 180. päevani). 295-st ZOSTAVAXi saajast teatati ühel juhul vaktsiiniga seotud raskest makulopapuloosist lööbest 4. päeval pärast ZOSTAVAXi esimest annust (vt lõik 4.3).

VZV-seronegatiivsed täiskasvanud

Põhinedes kahe kliinilise uuringu, milles osalesid VZV-seronegatiivsed või vähesel määral seropositiivsed isikud (30-aastased või vanemad), kes said võõtohatise nõrgestatud elusvaktsiini, piiratud andmetele, olid süstekoha ja süsteemsed kõrvaltoimed üldiselt sarnased kliinilistes uuringutes ZOSTAVAXi saanud isikutel kirjeldatud kõrvaltoimetega (kahel isikul 27-st tekkis palavik). Ühelgi uuritaval ei ilmnunud tuulerõugetega või võõtohatisega sarnanevat löövet. Tõsiseid vaktsiiniga seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud.

e. Teised uuringud

Lisaannuseid saavad/revaktsineeritavad täiskasvanud

Kliinilises uuringus said 60-aastased või vanemad täiskasvanud teise annuse ZOSTAVAXi 42 päeva pärast esimest annust (vt lõik 5.1). Vaktsineerimisega seotud kõrvaltoimete esinemissagedus teise ZOSTAVAXi annuse järel oli üldiselt sarnane esimese annuse järel täheldatuga.

Teises uuringus manustati ZOSTAVAXi korduvannusena 70-aastastele ja vanematele isikutele, kes ei olnud põdenud võõtohatist, kes olid esimese annuse saanud ligikaudu 10 aastat varem, ning esmakordse annusena 70-aastastele ja vanematele, kes ei olnud põdenud võõtohatist (vt lõik 5.1). Vaktsiiniga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus pärast ZOSTAVAXi korduvannust oli üldiselt sarnane sellega, mida täheldati pärast esimest annust.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Soovitatust suuremate ZOSTAVAXi annuste manustamisest teatati harva ja kõrvaltoimete profiil oli võrreldav nendega, mida täheldati ZOSTAVAXi soovitatud annustega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07BK02

Toimemehhanism

Igaüks, kes on nakatunud tuulerõugeviirusega (sh isikud, kellel kliinilises anamneesis tuulerõugeid ei ole) on ohustatud vöötohatise tekkimisest. See risk paistab olevat põhjuslikus seoses tuulerõugeviiruse spetsiifilise immuunsuse vähenemisega. On näidatud, et ZOSTAVAX võimendab tuulerõugeviiruse spetsiifilist immuunsust, mida peetaksegi mehhanismiks, millega see kaitseb vöötohatise ja selle komplikatsioonide tekkimise eest (vt „Immunogeensus“).

Kliiniline efektiivsus

ZOSTAVAXi kaitsvat kliinilist efektiivsust näidati kahes suures randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilises uuringus, kus isikud said ZOSTAVAXi subkutaanselt (vt tabelid 2 ja 3).

ZOSTAVAXi efektiivsuse ja ohutuse uuring (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial, ZEST)

50...59-aastastel isikutel:

Uuring ZEST oli platseebokontrolliga topeltpime kliiniline uuring, milles 22439 isikut randomiseeriti saama kas ZOSTAVAXi või platseebo üksikannust ning neid jälgiti vöötohatise tekke suhtes keskmiselt 1,3 aastat (vahemikus 0...2 aastat). Vöötohatise juhtumite lõplikuks kinnitamiseks kasutati polümeraasahelreaktsiooni (86%) või kui viirust ei olnud võimalik kindlaks teha, siis langetas otsuse kliinilise hindamise komitee (14%). ZOSTAVAX vähendas võrreldes platseeboga oluliselt vöötohatise esinemissagedust (vt tabel 2).

Tabel 2: ZOSTAVAXi toime vöötohatise esinemisele võrreldes platseeboga uuringus ZEST 50...59-aastastel isikutel *

ZOSTAVAX			Platseebo			Vaktsiini efektiivsus (95% usaldusvahemik)
Isikute arv	Vöötohatise juhtude arv	Vöötohatise esinemissagedus 1000 patsiendi-aasta kohta	Isikute arv	Vöötohatise juhtude arv	Vöötohatise esinemissagedus 1000 patsiendi-aasta kohta	
11211	30	2,0	11228	99	6,6	70% (54%, 81%)

* Analüüs viidi läbi ravikavatsusega populatsioonis, kuhu kuulusid kõik uuringusse ZEST randomiseeritud isikud

Vöötohatise ennetamise uuring (Shingles Prevention Study, SPS) 60-aastastel ja vanematel isikutel:

Uuring SPS oli platseebokontrolliga topeltpime uuring, milles randomiseeriti 38546 isikut saama kas üksikannust ZOSTAVAXi või platseebot ning vöötohatise tekkimise suhtes oli jälgimise mediaan 3,1 aastat (vahemikus 31 päeva kuni 4,9 aastat).

ZOSTAVAX vähendas võrreldes platseeboga oluliselt vöötohatise esinemissagedust (vt tabel 3).

Tabel 3: ZOSTAVAXi toime vöötohatise esinemisele võrreldes platseeboga uuringus SPS 60-aastastel ja vanematel isikutel *

Vanuse rühm [†]	ZOSTAVAX			Platseebo			Vaktsiini efektiivsus (95% usaldusvahemik)
	Isikute arv	Vöötohatise juhtude arv	Vöötohatise esinemise määr 1000 patsiendi-aasta kohta	Isikute arv	Vöötohatise juhtude arv	Vöötohatise esinemise määr 1000 patsiendi-aasta kohta	
≥ 60	19254	315	5,4	19247	642	11,1	51% (44%, 58%)
60...69	10370	122	3,9	10356	334	10,8	64% (56%, 71%)
≥ 70	8884	193	7,2	8891	308	11,5	38% (25%, 48%)
70...79	7621	156	6,7	7559	261	11,4	41% (28%, 52%)

* Analüüs viidi läbi muudetud ravikavatsusega populatsioonis, kuhu kaasati kõik uuringusse randomiseeritud isikud, keda jälgiti vähemalt 30 päeva pärast vaktsineerimist ja kellel ei tekkinud hinnatavat vöötohatise juhtu 30 päeva jooksul pärast vaktsineerimist

† Vanuse järgi kihistused patsiendid randomiseerimise ajal 60...69-aastasteks ja ≥ 70-aastasteks

Uuringus SPS nähti vöötohatise esinemise vähenemist peaaegu kõikides nahasegmentides. Silma vöötohatist tekkis 35-l ZOSTAVAXiga vaktsineeritud ja 69-l platseebot saanud. Nägemishäireid tekkis 2-l ZOSTAVAXiga vaktsineeritud ja 9-l platseebot saanud.

Võrreldes platseeboga vähendas ZOSTAVAX oluliselt vöötohatise järgse neuralgia teket (vt tabel 4). Isikutel, kellel tekkis vöötohatist, vähenes risk selle järgse neuralgia tekkeks. Vaktsiini saanudte hulgas oli risk vöötohatise järgse neuralgia tekkeks pärast vöötohatise teket 9% (27/315), samas kui platseebot saanudte seas oli see 13% (80/642). See mõju oli rohkem väljendunud eakamatel (≥ 70-aastastel). Neil vähenes risk vöötohatise järgse neuralgia tekkeks pärast vöötohatise teket vaktsiini saanudte rühmas 10%-le võrreldes 19%-ga platseebot saanudte rühmas.

Tabel 4: ZOSTAVAXi toime vöötohatise järgse neuralgia[†] esinemissagedusele uuringus SPS võrreldes platseeboga 60-aastastel ja vanematel isikutel*

Vanuse rühm [‡]	ZOSTAVAX			Platseebo			Vaktsiini efektiivsus (95% usaldusvahemik)
	Isikute arv	Vööt-ohatise järgse neuralgia juhtude arv	Vöötohatise järgse neuralgia esinemise määr 1000 patsiendi-aasta kohta	Isikute arv	Vööt-ohatise järgse neuralgia juhtude arv	Vööt-ohatise järgse neuralgia esinemise määr 1000 patsiendi-aasta kohta	
≥ 60	19254	27	0,5	19247	80	1,4	67% [§] (48%, 79%)
60...69	10370	8	0,3	10356	23	0,7	66% (20%, 87%)
≥ 70	8884	19	0,7	8891	57	2,1	67% (43%, 81%)
70-79	7621	12	0,5	7559	45	2,0	74% (49%, 87%)

† Vöötohatise järgne neuralgia defineeriti vöötohatise lühikese valuküsimustiku (Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI) järgi kui valu, mis on ≥ 3 (skaalal 0...10) ja mis kestab või on tekkinud enam kui 90 päeva pärast vöötohatise lööbe tekkimist

*Tabel põhineb muudetud ravikavatsusega populatsioonis, kuhu kaasati kõik uuringusse randomiseeritud isikud, keda jälgiti vähemalt 30 päeva pärast vaktsineerimist ja kellel ei tekkinud hinnatavat vöötohatist 30 päeva jooksul pärast vaktsineerimist

‡ Vanused kihistused randomiseerimise ajal 60...69-aastased ja ≥ 70-aastased

§ Vanusele kohandatud hinnang, mis põhines vanuse kihistumisel (60...69-aastased ja ≥ 70-aastased) randomiseerimise ajal

ZOSTAVAX vähendas oluliselt valu haiguskoormuse (*Burden of Illness*, BOI) skoori (vt tabel 5).

Tabel 5: Vöötohatisega seotud valu vähenemine BOI[†] skoori alusel uuringus SPS 60-aastastel ja vanematel isikutel

Vanuse rühm [‡]	ZOSTAVAX			Platseebo			Vaktsiini efektiivsus (95% usaldusvahemik)
	Isikute arv	Kinnitatud vöötohatise juhtude arv	Keskmine BOI skoor	Isikute arv	Kinnitatud vöötohatise juhtude arv	Keskmine BOI skoor	
≥ 60	19254	315	2,21	19247	642	5,68	61% (51%, 69%)
60...69	10370	122	1,5	10356	334	4,33	66% (52%, 76%)
≥ 70	8884	193	3,47	8891	308	7,78	55% (40%, 67%)
70...79	7621	156	3,04	7559	261	7,43	59% (43%, 71%)

[†] Vöötohatise BOI skoor on liitskoor, mis hõlmab ägeda ja kroonilise vöötohatisega seotud valu esinemissagedust, raskust ja kestust 6-kuulise järeljälgimisperioodi jooksul

[‡] Vanuse järgi kihistused patsiendid randomiseerimise ajal 60...69-aastasteks ja ≥ 70-aastasteks

Tugeva valuga vöötohatise juhtude ennetamine kogu uuringu SPS populatsioonis

Võrreldes platseeboga vähendas ZOSTAVAX tugeva ja pikaajalise valuga kulgeva vöötohatise esinemist (raskuse skoor kestuse järgi > 600) 73% (95% CI: 46...87%) (vastavalt 40 vs. 11 juhtu).

Vöötohatise valu tugevuse ja kestuse vähenemine vöötohatisse haigestunud vaktsineeritud isikutel
Vaktsiini- ja platseeborühma vahel ei olnud statistiliselt olulist erinevust ägeda valu osas (valu vahemikus 0...30 päeva).

Siiski, vähendas ZOSTAVAX võrreldes platseeboga oluliselt vöötohatise järgse neuralgiaga seostatud (kroonilist) valu vaktsineeritud isikutel, kellel tekkis vöötohatise järgne neuralgia. Ajavahemikus alates 90 päeva pärast lööbe teket kuni jälgimisaja lõpuni vähenes tugevuse ja kestuse skoor 57% (ZOSTAVAXi keskmine skoor 347 ja platseebol 805; $p = 0,016$).

Üldiselt vähendas ZOSTAVAX vaktsineeritud isikutel, kellel tekkis vöötohatise, oluliselt kogu vöötohatisega seotud ägedat ja kroonilist valu võrreldes platseeboga. Kuus kuud kestnud (ägeda ja kroonilise) jälgimisperioodi jooksul vähenes raskuse skoor kestuse järgi 22% ($p = 0,008$) ja tugeva ning kauakestva valuga (raskuse skoor kestuse järgi > 600) vöötohatise tekkerisk 52% (95% CI: 7%...74%) (6,2%-lt 3,5%-le).

Vaktsiini toime püsimise alauuring

Vaktsiini toime püsimist hinnati pikemaajalisel järeljälgimisel vaktsiini toime lühiajalise püsimise alauuringuga (*Short-term Persistence Substudy*, STPS) ja vaktsiini toime pikaajalise püsimise alauuringuga (*Long-term Persistence Substudy*, LTPS). Need toetavad ZOSTAVAXi jätkuvat kasulikkust kogu uuritud järeljälgimisperioodide ajal. STPS algatati, et saada lisateavet vaktsiini efektiivsuse püsimise kohta isikutel, kes said uuringus SPS ZOSTAVAXi.

ZOSTAVAXi efektiivsuse püsimist uuriti 4...7 aastat pärast vaktsineerimist uuringus STPS, kus osales 7320 eelnevalt ZOSTAVAXiga vaktsineeritud isikut ja 6950 eelnevalt uuringus SPS platseeboga vaktsineeritud isikut (keskmine vanus liitumisel oli 73,3 eluaastat) ning 7...10 aastat pärast vaktsineerimist pikaajalise püsimise alauuringus (LTPS), kus osales 6867 eelnevalt ZOSTAVAXiga vaktsineeritud isikut (keskmine vanus liitumisel LTPS-iga oli 74,5 eluaastat). Järelkontrolli aja mediaan STPS-is oli ligikaudu 1,2 aastat (vahemikus üks päev kuni 2,2 aastat) ja LTPS-is ligikaudu 3,9 aastat (vahemikus üks nädal kuni 4,75 aastat). STPS-i jooksul pakuti platseebot saanutele ZOSTAVAXi ajal, mil loeti, et nad on lõpetanud STPS-is osalemise. Samaaegne platseebokontroll ei olnud LTPS-i puhul kättesaadav, vaktsiini efektiivsuse hindamisel kasutati eelnevalt platseebot saanute andmeid.

STPS-is oli 84 hinnatavat vöötohatise juhtumit (8,4/1000 isikuaasta kohta) ZOSTAVAXi rühmas ja 95 hinnatavat juhtumit (14,0/1000 isikuaasta kohta) platseeborühmas. Hinnanguline vaktsiini toime STPS-i järelkontrolli ajal oli 40% (95% CI: 18...56%) vöötohatise esinemise suhtes, 60% (95% CI: -10...87%) vöötohatisejärgse neuralgia esinemise suhtes ja 50% (95% CI: 14...71%) vöötohatise raskusastme skoori suhtes.

LTPS-i jooksul teatati 263 hinnatavast vöötohatise juhtumist (10,3/1000 isikuaasta kohta) 261 patsiendil. Hinnanguline vaktsiini toime LTPS-i järelkontrolli ajal oli 21% (95% CI: 11...30%) vöötohatise esinemuse suhtes, 35% (95% CI: 9...56%) vöötohatise järgse neuralgia esinemuse suhtes ja 37% (95% CI: 27...46%) vöötohatise raskusastme skoori suhtes.

Pikaajalise efektiivsuse uuring 50-aastastel või vanematel isikutel

ZOSTAVAXi pikaajalise efektiivsuse hindamiseks jälgiti USA laiaulatuslikus prospektiivses jälgimis-kohortuuringus isikuid, kes olid vaktsineerimise hetkel 50-aastased või vanemad vöötohatise ja vöötohatise järgse neuralgia esinemuse suhtes, kasutades valideeritud tulemusnäitajaid.

1 505 647 uuritud isikust 507 444 isikule manustati ZOSTAVAXi aastatel 2007 kuni 2018. Kokku esines 75 135 kinnitatud vöötohatise juhtu ja 4954 kinnitatud vöötohatise järgse neuralgia juhtu (> 90 päeva vöötohatisega seotud valu). Tulemused näitasid, et ZOSTAVAX on efektiivne vöötohatise ja vöötohatise järgse neuralgia esinemuse vähendamisel 8...10 aasta jooksul vaktsineeritud isikutel võrreldes vaktsineerimata võrdlusrühmaga.

Hinnangud vaktsiini efektiivsusele (VE) vöötohatise ennetamisel vastavalt vanusele vaktsineerimise hetkel ja keskmised hinnangud vaktsiini efektiivsusele esimese 3, 5, 8 ja 10 vaktsineerimisjärgse aasta jooksul on näidatud allpool (vt tabel 6).

Tabel 6: ZOSTAVAXi VE† vöötohatise (HZ) ennetamisel uuringuperioodil ja keskmiselt 3, 5, 8 ja 10 aasta jooksul, vastavalt vanusele vaktsineerimise hetkel. 2007...2018

	Vanus vaktsineerimise hetkel*				
	50...59 aastat	60...69 aastat	70...79 aastat	80+ aastat	Kõigi vanuserühmade lõikes
	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)
VE kogu uuringuperioodi jooksul‡					
2007...2018	48% (44; 51)	47% (46; 49)	44% (42; 46)	41% (38; 45)	46% (45; 47)
Keskmine VE§					
3 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	57% (52; 61)	57% (55; 58)	50% (48; 53)	48% (44; 52)	54% (53; 55)
5 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	50% (46; 54)	51% (49; 52)	46% (44; 48)	41% (37; 45)	48% (47; 49)
8 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	42% (34; 49)	44% (42; 46)	39% (37; 42)	36% (31; 40)	42% (40; 43)
10 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	¶	40% (38; 42)	36% (33; 39)	31% (26; 36)	38% (37; 40)

† VE hinnangu aluseks oli esimene vöötohatise episood jälgimisperioodil ning selle arvutamiseks kasutati valemit $(1 - \text{riskisuhe}) \times 100$

* Cox mudelid kohandati kalendriajale, vanusele, soole, rassile/etnilisele kuuluvusele, tervishoiuressursside kasutamisele (gripivastane vaktsineerimine, ambulatoorse visiidiiga nädalate arv aasta kohta), kaasnevatele haigusseisunditele (DxCg skoor, HCUP riskiskoor), immuunsuse langusele jälgimisperioodil

‡ Kogu uuringuperioodi VE on vaktsiini efektiivsus, mis on välja arvatud kogu uuringuperioodi kohta (2007...2018)

§ Keskmine VE arvutati iga-aastaste VE hinnangute kaalutud keskmistena vastavalt 3, 5, 8 ja 10 aasta kohta proportsionaalselt kaetud ajaperioodile

¶ Andmed puuduvad

Lühendid: VE tähistab vaktsiini efektiivsust; CI - usaldusintervall; DxCg - diagnostiline kulurühm (*diagnostic cost group*); HCUP – tervishoiukulude ja rakendamise projekt (*healthcare cost and utilization project*)

Hinnangud vaktsiini efektiivsusele (VE) vöötohatise järgse neuralgia ennetamisel vastavalt vanusele vaktsineerimise hetkel ja keskmised hinnangud vaktsiini efektiivsusele esimese 3, 5 ja 8 vaktsineerimisjärgse aasta jooksul on näidatud allpool (vt tabel 7).

Tabel 7: ZOSTAVAXi VE† vöötahatise järgse neuralgia (PHN) ennetamisel uuringuperioodil ja keskmiselt 3, 5 ja 8 aasta jooksul, vastavalt vanusele vaktsineerimise hetkel. 2007...2018

	Vanus vaktsineerimise hetkel*				
	50...59 aastat	60...69 aastat	70...79 aastat	80+ aastat	Kõigi vanuse- rühmade lõikes
	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)
VE kogu uuringuperioodi jooksul‡					
2007...2018	63% (43; 76)	65% (60; 69)	60% (55; 64)	62% (55; 68)	62% (59; 65)
Keskmine VE§					
3 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	68% (40; 83)	76% (71; 81)	71% (65; 76)	69% (60; 77)	72% (68; 75)
5 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	62% (40; 76)	71% (66; 75)	66% (61; 71)	63% (54; 70)	67% (64; 70)
8 aasta jooksul pärast vaktsineerimist	¶	64% (59; 69)	61% (56; 66)	60% (50; 68)	61% (58; 65)

† VE hinnangu aluseks oli esimene vöötahatise episood jälgimisperioodil ning selle arvutamiseks kasutati valemist $(1 - \text{riskisuhe}) \times 100$

* Cox mudelid kohandati kalendriajale, vanusele, soole, rassile/etnilisele kuuluvusele, tervishoiuressursside kasutamisele (gripi vastane vaktsineerimine, ambulatoorse visiidiiga nädalate arv aasta kohta), kaasnevatele haigusseisunditele (DxCG skoor, HCUP riskiskoor), immuunsuse langusele jälgimisperioodil

‡ Kogu uuringuperioodi VE on vaktsiini efektiivsus, mis on välja arvatud kogu uuringuperioodi kohta (2007...2018)

§ Keskmine VE arvutati iga-aastaste VE hinnangute kaalutud keskmistena vastavalt 3, 5 ja 8 aasta kohta proportsionaalselt kaetud ajaperioodile

¶ Andmed puuduvad

Lühendid: VE tähistab vaktsiini efektiivsust; CI - usaldusintervall; DxCG - diagnostiline kulurühm (*diagnostic cost group*); HCUP – tervishoiukulude ja rakendamise projekt (*healthcare cost and utilization project*)

ZOSTAVAXi immunogeensus

Vöötahatise ennetamise uuring (Shingles Prevention Study, SPS)

SPS-is hinnati vaktsineerimisega seotud immuunvastuseid ühes uuringuga liitunud patsientide alarühmas (n = 1395). Võrreldes platseeboga kutsus ZOSTAVAX 6 nädalat pärast vaktsineerimist esile oluliselt rohkem tuulerõugeviirusele spetsiifilisi immuunvastuseid.

ZOSTAVAXi efektiivsuse ja ohutuse uuring (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial, ZEST)

Uuringus ZEST hinnati immuunvastuseid vaktsineerimisele ZEST-iga liitunud isikute juhuvalikuga 10%-ses alarühmas (ZOSTAVAX n = 1136 ja platseebo n = 1133). Võrreldes platseeboga kutsus ZOSTAVAX 6 nädalat pärast vaktsineerimist esile oluliselt rohkem tuulerõuge-vöötahatise viirusele spetsiifilisi immuunvastuseid.

4 nädalat pärast vaktsineerimist tehtud mõõtmiste põhjal osutus praegune külmas keskkonnas stabiilse vormi immunogeensus sarnaseks ZOSTAVAXi varasema külmutatud vormi immunogeensusuga.

Isikud, kellele ZOSTAVAXi manustati s.c. (subkutaanselt) või i.m. (intramuskulaarselt)

Avatud randomiseeritud kontrollitud kliinilises uuringus manustati ZOSTAVAXi 353-le 50-aastasele või vanemale isikule kas s.c. või i.m. Raske trombotsütoopenia või mis tahes muu hüübimishäirega isikud jäeti välja. Tuulerõugeviirusele spetsiifiline immuunvastus ZOSTAVAXile oli 4 nädalat pärast vaktsineerimist nii s.c. kui ka i.m. manustamisviisi korral võrreldav.

Samaaegne manustamine

Topeltpimedas kontrollitud kliinilises uuringus randomiseeriti 762 täiskasvanut (vanuses 50 aastat ja vanemad) saada üksikannuse ZOSTAVAXi manustatuna kas koos ($n = 382$) või eraldi ($n = 380$) lõhustatud ja inaktiveeritud gripivaktsiiniga. Tuulerõugeviirusele spetsiifiline immuunvastus mõlemale vaktsiinile oli 4 nädalat pärast vaktsineerimist sarnane sõltumata sellest, kas vaktsineeritud oli üheaegselt või mitte.

Topeltpimedas kontrollitud kliinilises uuringus randomiseeriti 473 täiskasvanut vanuses 60-aastased või vanemad saada ZOSTAVAXi ühekordset annust kas samal ajal ($N = 237$) või erineval ajal ($N = 236$) 23-valentse pneumokoki polüsahhariidvaktsiiniga. Neli nädalat pärast vaktsineerimist ei olnud VZV-spetsiifiline immuunvastus samaaegse kasutamise järel sarnane VZV-spetsiifilise immuunvastusega erineval ajal manustamise järel. Ühes USA efektiivsuse kohortuuringus 35 025 täiskasvanul vanuses ≥ 60 aastat ei täheldatud siiski *herpes zoster*'i riski suurenemist isikutel, kes said ZOSTAVAXi samaaegselt 23-valentse pneumokoki polüsahhariidvaktsiiniga ($N=16\,532$), võrreldes isikutega, kes said ZOSTAVAXi üks kuu kuni üks aasta pärast 23-valentse pneumokoki polüsahhariidvaktsiini manustamist ($N=18\,493$) tavapärase praktika alusel. Kohandatud riskitiheduste suhe, mis võrdleb HZ esinemuse määra kahes rühmas, oli 1,04 (95% CI, 0,92; 1,16) 4,7 aasta pikkuse mediaanse jälgimisperioodi jooksul. Need andmed ei viita sellele, et samaaegne manustamine võiks muuta ZOSTAVAXi efektiivsust.

Enne vaktsineerimist vöötohatist põdenud isikud

Topeltpimedas platseebokontrolliga randomiseeritud kliinilises uuringus manustati ZOSTAVAXi 100-le 50-aastasele või vanemale isikule, kes olid enne vaktsineerimist põdenud vöötohatist, et hinnata ZOSTAVAXi immunogeensust ja ohutust (vt lõik 4.8). Võrreldes platseeboga, kutsus ZOSTAVAX 4 nädalat pärast vaktsineerimist esile oluliselt suurema tuulerõugeviirusele spetsiifilise immuunvastuse.

Tuulerõugeviirusele spetsiifiline immuunvastus oli 50...59-aastastel ja ≥ 60 -aastastel isikutel üldiselt sarnane.

Korduvannust/revaktsineerimist saavad isikud

ZOSTAVAXi korduvannuse manustamise vajadust või aega ei ole veel kindlaks määratud. Avatud uuringus manustati ZOSTAVAXi: (1) korduvannusena 201-le vöötohatist mittepõdenud 70-aastasele ja vanemale isikule, kes olid esmase annuse saanud ligikaudu 10 aastat tagasi, osaledes uuringus SPS, ja (2) esmakordse annusena 199-le vöötohatist mittepõdenud 70-aastasele ja vanemale isikule. VZV-spetsiifiline immuunvastus vaktsiinile 6 nädalat pärast vaktsineerimist oli korduvannuse ja esmakordse annuse rühmades võrreldav.

Süsteemsete kortikosteroididega pikaajalist ravi/säilitusravi saavad isikud

ZOSTAVAXi immunogeensuse ja ohutusprofiili hindamiseks manustati topeltpimedas platseebokontrolliga randomiseeritud kliinilises uuringus ZOSTAVAXi 206-le 60-aastasele või vanemale isikule, kes said pikaajalist ravi/säilitusravi süsteemsete kortikosteroididega vähemalt 2 nädalat enne uuringuga liitumist ja 6 või rohkem nädalat pärast vaktsineerimist ööpäevases annuses, mis vastas 5...20 mg prednisoonile. Võrreldes platseeboga, kutsus ZOSTAVAX 6 nädalat pärast vaktsineerimist esile suurema tuulerõugeviirusele spetsiifilise vastuse.

Säilinud immuunvõimekusega HIV nakkusega täiskasvanud

Topeltpimedas platseebokontrolliga randomiseeritud kliinilises uuringus manustati ZOSTAVAXi säilinud immuunvõimekusega ($CD4^+$ T-lümfotsüütide arv ≥ 200 rakku/ μ l) HIV nakkusega täiskasvanutele (18-aastased või vanemad, vanuse mediaan 49 aastat), kes said sobivat retroviirusevastast ravi. Kuigi ZOSTAVAX on näidustatud üksikannusena (vt lõik 4.2), kasutati kaheannuselise skeemi. 286 isikut said kaks annust ja 9 isikut vaid ühe annuse. VZV-spetsiifilised immuunvastused pärast 1. ja 2. annust olid sarnased (vt lõik 4.3).

Nõrgenenud immuunsusega isikud

Vaktsiini ei ole uuritud kahjustunud immuunsusega isikutel.

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama ZOSTAVAXiga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Traditsioonilisi mittekliinilisi uuringuid ei ole läbi viidud, kuid kliinilise ohutuse suhtes ei peetud oluliseks muid mittekliinilisi andmeid peale nende, mis sisalduvad ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Sahharoos

Hüdrolüüsitud želatiin

Naatriumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumkloriid

Mononaatriumglutamaatmonohüdraat

Naatriumvesinikfosfaat

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Urea

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin kohe manustada. Siiski on tõestatud kõlblikkuse säilimine, hoides temperatuuril 20 °C...25 °C kuni 30 minutit.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

ZOSTAVAX koos viaalis tarnitava lahustiga

Pulber (butüülkummist) korgiga ja eemaldatava (alumiiniumist) kattega (klaasist) viaalis ning lahusti (klorobutüülkummist) korgiga ja eemaldatava (alumiiniumist) kattega (klaasist) viaalis. 1 või 10 pakendis.

ZOSTAVAX koos süstlis tarnitava lahustiga

Pulber (butüülkummist) korgiga ja eemaldatava (alumiiniumist) kattega (klaasist) viaalis ning lahusti (klorobutüülkummist) kolvi korgi ja (stüreenbutadieenkummist) otsikukattega (klaasist) süstlis koos ühe või kahe kinnitamata nõelaga. 1, 10 või 20 pakendis.

Pulber (butüülkummist) korgiga ja eemaldatava (alumiiniumist) kattega (klaasist) viaalis ning lahusti (klorobutüülkummist) kolvi korgi ja (stüreenbutadieenkummist) otsikukattega (klaasist) süstlis. 1, 10 või 20 pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne lahustiga segamist on vaktsiinipulber valge kuni valkjas kompaktne kristalne kogum. Lahusti on selge värvitu vedelik. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ZOSTAVAX poolhägune kuni poolläbipaistev, valkjas kuni kahvatukollane vedelik.

Vältida kokkupuudet desinfektsioonivahenditega, sest need võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva viiruse.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada kaasasolevat lahustit.

Oluline on kasutada iga patsiendi jaoks eraldi steriilset süstalt ja nõela, et vältida nakkustekitajate ülekandumist ühelt isikult teisele.

Manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb kasutada ühte nõela ja süstimisel uut eraldi nõela.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

ZOSTAVAX koos viaalis tarnitava lahustiga:

Tõmmake esmalt kogu lahustiviaali sisu süstlasse. Süstige kogu süstla sisu viaali, mis sisaldab pulbrit. Raputage kergelt täieliku segunemiseni.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõrosakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, tuleb vaktsiin ära visata.

Selleks, et vältida efektiivsuse vähenemist, on soovitatav vaktsiini manustada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Kui manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei ole kasutatud 30 minuti jooksul, tuleb see hävitada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei tohi lasta külmuda.

Tõmmake viaalist kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin süstlasse, vahetage nõel ja süstige kogu süstla sisu subkutaanselt või intramuskulaarselt.

ZOSTAVAX koos süstlis tarnitava lahustiga:

Nõela kinnitamiseks tuleb see seada kindlalt süstla otsa ja kinnitada, keerates veerand ringi (90°).

Süstige kogu süstlas olev lahusti pulbriviaali. Põhjalikult segamiseks loksutage ettevaatlikult.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõrosakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, tuleb vaktsiin ära visata.

Selleks, et vältida efektiivsuse vähenemist, on soovitatav vaktsiini manustada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Kui manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei ole kasutatud 30 minuti jooksul, tuleb see hävitada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinil ei tohi lasta külmuda.

Tõmmake viaalist kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin süstlasse, vahetage nõel ja süstige kogu süstla sisu subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.05.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.02.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. **BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ZOSTAVAX – pulber viaalis ja lahusti viaalis – 1 või 10 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ZOSTAVAX süstesuspensiooni pulber ja lahusti
vöötohatise vaktsiin (elus)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,65 ml):
tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust $\geq 19\,400$ PFU

3. ABIAINED

Sahharoos, hüdroliüsitud želatiin, NaCl, kaaliumdivesinikfosfaat, KCl,
mononaatriumglutamaatmonohüdraat, naatriumvesinikfosfaat, NaOH, urea, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti
1 viaal (pulber) + 1 viaal (lahusti)
10 viaali (pulber) + 10 viaali (lahusti)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda. Viaal hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või kuni 30 minuti jooksul, kui on hoitud temperatuuril 20 °C...25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/341/001 – 1 pakendis
EU/1/06/341/002 – 10 pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRIVIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ZOSTAVAX süstelahuse pulber
s.c./i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

MSD

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTIVIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ZOSTAVAXi lahusti

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

MSD

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ZOSTAVAX – pulber viaalis ja lahusti ilma nõelata süstlis – 1, 10 või 20 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ZOSTAVAX süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
vöötohatise vaktsiin (elus)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,65 ml):
tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust $\geq 19\,400$ PFU

3. ABIAINED

Sahharoos, hüdroliüsitud želatiin, NaCl, kaaliumdivesinikfosfaat, KCl,
mononaatriumglutamaatmonohüdraat, naatriumvesinikfosfaat, NaOH, urea, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti

1 viaal (pulber) + 1 ilma nõelata süstel (lahusti)

10 viaali (pulber) + 10 ilma nõelata süstlit (lahusti)

20 viaali (pulber) + 20 ilma nõelata süstlit (lahusti)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda. Viaal hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 30 minuti jooksul, kui on hoitud temperatuuril 20 °C...25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/341/005 – 1 pakendis
EU/1/06/341/006 – 10 pakendis
EU/1/06/341/007 – 20 pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÖTKOOD

Lisatud on 2D-võõtkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ZOSTAVAX – pulber viaalis ja lahusti ühe kinnitamata nõelaga süstlis – 1, 10 või 20 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ZOSTAVAX süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
vöötohatise vaktsiin (elus)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,65 ml):
tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust $\geq 19\,400$ PFU

3. ABIAINED

Sahharoos, hüdrolüüsitud želatiin, NaCl, kaaliumdivesinikfosfaat, KCl,
mononaatriumglutamaatmonohüdraat, naatriumvesinikfosfaat, NaOH, urea, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti

1 viaal (pulber) + 1 süstel (lahusti) + 1 nõel
10 viaali (pulber) + 10 süstlit (lahusti) + 10 nõela
20 viaali (pulber) + 20 süstlit (lahusti) + 20 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda. Viaal hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 30 minuti jooksul, kui on hoitud temperatuuril 20 °C...25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/341/008 – 1 pakendis
EU/1/06/341/009 – 10 pakendis
EU/1/06/341/010 – 20 pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ZOSTAVAX – pulber viaalis ja lahusti 2 kinnitamata nõelaga süstlis– 1, 10 või 20 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ZOSTAVAX süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
vöötohatise vaktsiin (elus)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,65 ml):
tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust $\geq 19\,400$ PFU

3. ABIAINED

Sahharoos, hüdrolüüsitud želatiin, NaCl, kaaliumdivesinikfosfaat, KCl,
mononaatriumglutamaatmonohüdraat, naatriumvesinikfosfaat, NaOH, urea, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti

1 viaal (pulber) + 1 süstel (lahusti) + 2 nõela
10 viaali (pulber) + 10 süstlit (lahusti) + 20 nõela
20 viaali (pulber) + 20 süstlit (lahusti) + 40 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda. Viaal hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 30 minuti jooksul, kui on hoitud temperatuuril 20 °C...25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/341/011 – 1 pakendis
EU/1/06/341/012 – 10 pakendis
EU/1/06/341/013 – 20 pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÖTKOOD

Lisatud on 2D-võõtkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRIVIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ZOSTAVAX süstelahuse pulber
s.c./i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

MSD

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTISÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ZOSTAVAXi lahusti

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

MSD

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ZOSTAVAX

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti vöötohatise vaktsiin (elus)

Enne enda vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ZOSTAVAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ZOSTAVAXi kasutamist
3. Kuidas ZOSTAVAXi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ZOSTAVAXi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ZOSTAVAX ja milleks seda kasutatakse

ZOSTAVAX on vaktsiin, mida kasutatakse vöötohatise ja vöötohatisega seotud vöötohatisejärgse neuralgia ehk pärast vöötohatist tekkiva pikaajalise valu ennetamiseks.

ZOSTAVAXi kasutatakse 50-aastaste ja vanemate inimeste vaktsineerimiseks.

ZOSTAVAXi ei saa kasutada juba olemasoleva vöötohatise või sellega seotud valu raviks.

Teave vöötohatise kohta

Mis on vöötohatis?

Vöötohatis on valus villidega lööve. Tavaliselt tekib see ühes kehapiirkonnas ja kestab mitu nädalat. See võib tekitada tugevat ja pikaajalist valu ning löövet. Harvem võivad tekkida bakteriaalsed naha nakkused, nõrkus, lihase halvatus, kuulmise või nägemise kaotus. Vöötohatist põhjustab sama viirus, mis tekitab tuulerõugeid. Pärast seda kui teil on olnud tuulerõugeid, jääb neid põhjustanud viirus teie keha närvirakkudesse alles. Mõnikord pärast mitmeid aastaid muutub viirus taas aktiivseks ja põhjustab vöötohatist.

Mis on vöötohatisejärgne neuralgia?

Pärast vöötohatisevillide paranemist võib valu kesta kuid ja aastaid ning olla tugev. Sellist pikaajalist närvivalu kutsutakse vöötohatisejärgseks neuralgiaks.

2. Mida on vaja teada enne ZOSTAVAXi kasutamist

ZOSTAVAXi ei tohi kasutada

- kui olete selle vaktsiini mõne komponendi (sh neomütsiini, mis võib esineda jääkidenä) või teiste lõigus 6 loetletud mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on verehaigus või mis tahes tüüpi vähk, mis nõrgestab immuunsüsteemi;
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on nõrgenenud immuunsüsteem haiguse, ravimite või mõne teise ravi tõttu;
- kui teil on aktiivne ravimata tuberkuloos;
- kui te olete rase (lisaks tuleb rasedusest hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist, vt „Rasedus ja imetamine“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ZOSTAVAXi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete kogenud midagi järgnevast:

- kui teil on või on olnud ükskõik milliseid meditsiinilisi probleeme või allergiaid
- kui teil on palavik
- kui teil on HIV-nakkus

Enne selle vaktsiini saamist öelge oma arstile, kui teil on kunagi olnud allergilisi reaktsioone mis tahes koostisosade (sh neomütsiini, mis võib esineda jääkidenä) või teiste lõigus 6 loetletud koostisosade suhtes.

Nagu paljude vaktsiinide puhul, ei pruugi ZOSTAVAX tagada kõigi vaktsineeritute täielikku kaitset.

Kui teil on vere hüübimishäired või madal vereliistakute arv, siis tuleb vaktsiini manustada naha alla, sest lihasesse manustamise järel võib tekkida verejooks.

Muud ravimid ja ZOSTAVAX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (või muid vaktsiine).

ZOSTAVAXi võib manustada samaaegselt inaktiveeritud gripivaktsiiniga. Kaks vaktsiini tuleb manustada eraldi süstidena erinevatesse kehapiirkondadesse.

ZOSTAVAXi ja pneumokoki polüsahhariidvaktsiini samaaegse manustamise kohta teabe saamiseks rääkige oma arsti või tervishoiutöötajaga.

Rasedus ja imetamine

ZOSTAVAXi ei tohi manustada rasedatele. Viljastumisvõimelised naised peavad pärast vaktsineerimist kasutama vähemalt 1 kuu jooksul tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Informeerige oma arsti, kui te imetate last või plaanite seda teha. Teie arst otsustab, kas teile võib ZOSTAVAXi manustada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub informatsioon, mis viitaks sellele, et ZOSTAVAX mõjutab autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

ZOSTAVAX sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 milligrammi) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

ZOSTAVAX sisaldab kaaliumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 milligrammi) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas ZOSTAVAXi kasutada

ZOSTAVAXi tuleb süstida naha alla või lihasesse, soovitatavalt õlavarre piirkonda.

Kui teil on vere hüübimishäire või madal vereliistakute arv, tehakse teile süste naha alla.

ZOSTAVAXi manustatakse ühekordse annusena.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised tervishoiutöötajatele on pakendi infolehe lõpus.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid ja ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harva (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st) võivad tekkida allergilised reaktsioonid. Mõned neist reaktsioonidest võivad olla tõsised ja võib tekkida hingamis- või neelamisraskus. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Täheldatud on järgmisi kõrvaltoimeid.

- Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st): punetus, valu, turse ja sügelus süstekohal*
- Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st): soojustunne, verevalum, kõva tükk ja lööve süstekohas*, peavalu*, valu käes või jalgas*, liigesevalu, lihasvalu, palavik, lööve
- Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st): iiveldus, lümfisõlmede turse (kaelal, kaenla all).
- Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st): nõgestõbi süstekohal
- Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st): tuulerõuged, vöötohatis, põletikust tingitud võrkkesta kahjustus, mis viib muutusteni nägemises (patsientidel, kes saavad immuunsupressiivset ravi).

* Neid kõrvaltoimeid on täheldatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt. Enamik kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetest olid kerged.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ZOSTAVAXi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmus (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Viaali hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ZOSTAVAX sisaldab

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,65 ml):

Toimeaine on:

tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust $\geq 19\,400$ PFU (*plaque forming units*, lüüsilaiku moodustavat ühikut).

¹ kasvatatud inimese diploidsetes rakkudes (MRC-5)

Teised koostisosad on:

Pulber

Sahharoos, hüdroliüsitud želatiin, naatriumkloriid (NaCl), kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid (KCl), mononaatriumglutamaatmonohüdraat, naatriumvesinikfosfaat, naatriumhüdroksiid (NaOH) (pH reguleerimiseks) ja urea.

Lahusti

Süstevesi

Kuidas ZOSTAVAX välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on süstesuspensiooni pulber üheannuselises viaalis, mis tuleb manustamiskõlblikuks muuta pulbriviaaliga kaasas oleva lahustiga.

Pulber on valge kuni valkjast kompaktselt kristalne kogum. Lahusti on selge ja värvitu vedelik.

ZOSTAVAX on saadaval 1 või 10 annust sisaldavate pakenditena. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Tootja: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

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

msd_lv@merck.com

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

medinfoNI@msd.com

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne lahustiga segamist on vaktsiinipulber valge kuni valkjas kompaktne kristalne kogum. Lahusti on selge värvitu vedelik. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ZOSTAVAX poolhägune kuni poolläbipaistev, valkjas kuni kahvatukollane vedelik.

Vältida kokkupuudet desinfektsioonivahenditega, sest need võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva viiruse.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada kaasasolevat lahustit.

Oluline on kasutada iga patsiendi jaoks eraldi steriilset süstalt ja nõela, et vältida nakkustekitajate ülekandumist ühelt isikult teisele.

Manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb kasutada ühte nõela ja süstimisel uut eraldi nõela.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Tõmmake kogu lahustiviaali sisu süstlasse. Süstige kogu süstla sisu pulbrit sisaldavasse viaali. Täielikuks lahustumiseks raputage viaali kergelt.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida mistahes võõrosakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, tuleb vaktsiin ära visata.

Selleks, et vältida efektiivsuse vähenemist, on soovitatav vaktsiini manustada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Kui manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei ole kasutatud 30 minuti jooksul, tuleb see hävitada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei tohi lasta külmuda.

Tõmmake viaalist kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin süstlasse, vahetage nõel ja süstige kogu süstla sisu subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Vt ka lõik 3 Kuidas ZOSTAVAXi kasutada.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ZOSTAVAX

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis vöötohatise vaktsiin (elus)

Enne enda vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ZOSTAVAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ZOSTAVAXi kasutamist
3. Kuidas ZOSTAVAXi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ZOSTAVAXi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ZOSTAVAX ja milleks seda kasutatakse

ZOSTAVAX on vaktsiin, mida kasutatakse vöötohatise ja vöötohatisega seotud vöötohatisejärgse neuralgia ehk pärast vöötohatist tekkiva pikaajalise valu ennetamiseks.

ZOSTAVAXi kasutatakse 50-aastaste ja vanemate inimeste vaktsineerimiseks.

ZOSTAVAXi ei saa kasutada juba olemasoleva vöötohatise või sellega seotud valu raviks.

Teave vöötohatise kohta

Mis on vöötohatis?

Vöötohatis on valus villidega lööve. Tavaliselt tekib see ühes kehapiirkonnas ja kestab mitu nädalat. See võib tekitada tugevat ja pikaajalist valu ning löövet. Harvem võivad tekkida bakteriaalsed naha nakkused, nõrkus, lihase halvatus, kuulmise või nägemise kaotus. Vöötohatist põhjustab sama viirus, mis tekitab tuulerõugeid. Pärast seda kui teil on olnud tuulerõuged, jääb neid põhjustanud viirus teie keha närvirakkudesse alles. Mõnikord pärast mitmeid aastaid muutub viirus taas aktiivseks ja põhjustab vöötohatist.

Mis on vöötohatisejärgne neuralgia?

Pärast vöötohatisevillide paranemist võib valu kesta kuid ja aastaid ning olla tugev. Sellist pikaajalist närvivalu kutsutakse vöötohatisejärgseks neuralgiaks.

2. Mida on vaja teada enne ZOSTAVAXi kasutamist

Ärge kasutage ZOSTAVAXi

- kui olete selle vaktsiini mõne komponendi (sh neomütsiini, mis võib esineda jääkidenä) või teiste lõigus 6 loetletud mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on verehaigus või mis tahes tüüpi vähk, mis nõrgestab immuunsüsteemi;
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on nõrgenenud immuunsüsteem haiguse, ravimite või mõne teise ravi tõttu;
- kui teil on aktiivne ravimata tuberkuloos;
- kui te olete rase (lisaks tuleb rasedusest hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist, vt „Rasedus ja imetamine“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ZOSTAVAXi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete kogenud midagi järgnevast:

- kui teil on või on olnud ükskõik milliseid meditsiinilisi probleeme või allergiaid
- kui teil on palavik
- kui teil on HIV-nakkus

Enne selle vaktsiini saamist öelge oma arstile, kui teil on kunagi olnud allergilisi reaktsioone mis tahes koostisosade (sh neomütsiini, mis võib esineda jääkidenä) või teiste lõigus 6 loetletud koostisosade suhtes.

Nagu paljude vaktsiinide puhul, ei pruugi ZOSTAVAX tagada kõigi vaktsineeritute täielikku kaitset.

Kui teil on vere hüübimishäired või madal vereliistakute arv, siis tuleb vaktsiini manustada naha alla, sest lihasesse manustamise järel võib tekkida verejooks.

Muud ravimid ja ZOSTAVAX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (või muid vaktsiine).

ZOSTAVAXi võib manustada samaaegselt inaktiveeritud gripivaktsiiniga. Kaks vaktsiini tuleb manustada eraldi süstidena erinevatesse kehapiirkondadesse.

ZOSTAVAXi ja pneumokoki polüsahhariidvaktsiini samaaegse manustamise kohta teabe saamiseks rääkige oma arsti või tervishoiutöötajaga.

Rasedus ja imetamine

ZOSTAVAXi ei tohi manustada rasedatele. Viljastumisvõimelised naised peavad pärast vaktsineerimist kasutama vähemalt 1 kuu jooksul tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Informeerige oma arsti, kui te imetate last või plaanite seda teha. Teie arst otsustab, kas teile võib ZOSTAVAXi manustada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub informatsioon, mis viitaks sellele, et ZOSTAVAX mõjutab autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

ZOSTAVAX sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 milligrammi) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

ZOSTAVAX sisaldab kaaliumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 milligrammi) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas ZOSTAVAXi kasutada

ZOSTAVAXi tuleb süstida naha alla või lihasesse, soovitatavalt õlavarre piirkonda.

Kui teil on vere hüübimishäire või madal vereliistakute arv, tehakse teile süste naha alla.

ZOSTAVAXi manustatakse ühekordse annusena.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised tervishoiutöötajatele on pakendi infolehe lõpus.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid ja ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harva (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st) võivad tekkida allergilised reaktsioonid. Mõned neist reaktsioonidest võivad olla rasked ja võib tekkida hingamis- või neelamisraskus. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Täheldatud on järgmisi kõrvaltoimeid.

- Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st): punetus, valu, turse ja sügelus süstekohal*
- Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st): soojustunne, verevalum, kõva tükk ja lööve süstekohas*, peavalu*, valu käes või jalgas*, liigesevalu, lihasvalu, palavik, lööve
- Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st): iiveldus, lümfisõlmede turse (kaelal, kaenla all).
- Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st): nõgestõbi süstekohal
- Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st): tuulerõuged, vöötohatis, põletikust tingitud võrkkesta kahjustus, mis viib muutusteni nägemises (patsientidel, kes saavad immuunsupressiivset ravi).

* Neid kõrvaltoimeid on täheldatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt. Enamik kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetest olid kerged.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ZOSTAVAXi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmus (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Viaali hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ZOSTAVAX sisaldab

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,65 ml):

Toimeaine on:

tuulerõuge (Oka/Mercki tüve nõrgestatud, elus) viirust $\geq 19\,400$ PFU (*plaque forming units*, lüüsilaiku moodustavat ühikut).

¹ kasvatatud inimese diploidsetes rakkudes (MRC-5)

Teised koostisosad on:

Pulber

Sahharoos, hüdroliüsitud želatiin, naatriumkloriid (NaCl), kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid (KCl), mononaatriumglutamaatmonohüdraat, naatriumvesinikfosfaat, naatriumhüdroksiid (NaOH) (pH reguleerimiseks) ja urea.

Lahusti

Süstevesi

Kuidas ZOSTAVAX välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on süstesuspensiooni pulber üheannuselises viaalis, mis tuleb manustamiskõlblikuks muuta pulbriviaaliga kaasas oleva lahustiga.

Pulber on valge kuni valkjast kompaktselt kristalne kogum. Lahusti on selge ja värvitu vedelik. Ühes ZOSTAVAXi pakendis on viaal ja süstel ilma nõelata või koos ühe või kahe eraldi nõelaga. ZOSTAVAX on saadaval 1, 10 või 20 annust sisaldavate pakenditena koos nõeltega või ilma. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Tootja: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

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

msd_lv@merck.com

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

medinfoNI@msd.com

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne lahustiga segamist on vaktsiinipulber valge kuni valkjas kompaktne kristalne kogum. Lahusti on selge värvitu vedelik. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ZOSTAVAX poolhägune kuni poolläbipaistev, valkjas kuni kahvatukollane vedelik.

Vältida kokkupuudet desinfektsioonivahenditega, sest need võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva viiruse.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada kaasasolevat lahustit.

Oluline on kasutada iga patsiendi jaoks eraldi steriilset süstalt ja nõela, et vältida nakkustekitajate ülekandumist ühelt isikult teisele.

Manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb kasutada ühte nõela ja süstimisel uut eraldi nõela.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Nõela kinnitamiseks tuleb see seada kindlalt süstla otsa ja kinnitada, keerates veerand ringi (90°).

Süstige kogu süstlas olev lahusti pulbriviaali. Põhjalikult segamiseks loksutage ettevaatlikult.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida mistahes vöörosakeste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Juhul kui täheldatakse ükskõik kumba neist, tuleb vaktsiin ära visata.

Selleks, et vältida efektiivsuse vähenemist, on soovitatav vaktsiini manustada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Kui manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei ole kasutatud 30 minuti jooksul, tuleb see hävitada.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei tohi lasta külmuda.

Tõmmake viaalist kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin süstlasse, vahetage nõel ja süstige kogu süstla sisu subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Vt ka lõik 3 Kuidas ZOSTAVAXi kasutada.