LIITE 1

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zostavax, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.
Zostavax, injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku

vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:

Varicella zoster -viruksia[1], Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty) vähintään 19 400 PFU[2]
[1]tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5)
[2]PFU = pesäkkeen muodostava yksikkö

Tämä rokote voi sisältää neomysiinijäämiä. Ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

Injektiokuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kiteinen kakku.
Liuotin on kirkasta, väritöntä nestettä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Zostavax on tarkoitettu vyöruusun (herpes zoster) sekä vyöruusuun liittyvän postherpeettisen neuralgian (PHN) ehkäisyyn.

Zostavax on tarkoitettu yli 50-vuotiaiden aikuisten rokottamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Zostavax annetaan kerta-annoksena (0,65 ml).

Tehosteannoksen tarvetta ei tiedetä. Ks. kohdat 4.8 ja 5.1.

Pediatriset potilaat

Zostavaxin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Ei ole asianmukaista käyttää Zostavaxia lapsille ja nuorille primaarin varicella-zostervirusinfektion (vesirokon) ehkäisyyn.

Antotapa

Rokote voidaan antaa injektiona joko ihon alle tai lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle (ks. kohdat 4.8. ja 5.1).

Rokote on annettava ihon alle, jos potilaalla on vaikea trombosytopenia tai jokin veren hyytymishäiriö (katso kohta 4.4).

Rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Ks. kohdasta 6.6 varotoimet ennen rokotteen käsittelyä tai antamista.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen saattamisesta käyttökuntoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys valmisteen vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai neomysiinille (jota saattaa esiintyä jääminä, ks. kohdat 2 ja 4.4).
- Primaari ja hankinnainen immuunivajavuus, joka johtuu esimerkiksi seuraavista tiloista: akuutti ja krooninen leukemia, lymfooma ja muut luuytimeen tai lymfaattiseen järjestelmään vaikuttavat sairaudet, HIV:n tai AIDS:in aiheuttama immuunivajavuus (ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1), soluvälitteiset immuunivajavuudet.
- Immunosuppressiivinen hoito (mukaan lukien suuriannoksinen kortikosteroidihoito), ks. kohdat 4.4. ja 4.8. Zostavaxin käyttö ei kuitenkaan ole vasta-aiheista henkilöillä, jotka saavat kortikosteroideja paikallisesti/hengitysteitse tai systeemisesti pieninä annoksina tai potilailla, jotka saavat kortikosteroideja korvaushoitona esimerkiksi lisämunuaisten vajaatoimintaan (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).
- Aktiivinen hoitamaton tuberkuloosi.
- Raskaus. Lisäksi raskaaksi tulemista on vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Rokotteen mahdollisesti aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden varalta on aina oltava saatavilla asianmukainen hoitovalmius ja seuranta. Vaikuttavan aineen ohella myös valmisteen sisältämät apuaineet ja vähäiset jäämät (esim. neomysiini) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (ks. kohdat 4.3, 4.8 ja 6.1).

Neomysiiniallergia ilmenee yleensä kosketusihottumana. Aikaisempi neomysiinistä johtunut kosketusihottuma ei kuitenkaan ole elävien virusrokotteiden antamisen vasta-aihe.

Zostavax sisältää eläviä, heikennettyjä varicella-zoster viruksia, ja rokotteen antaminen henkilöille, joiden immuunijärjestelmän toiminta on heikentynyt, voi aiheuttaa yleistyneen varicella-zoster virusinfektion, joka voi johtaa kuolemaan. Aikaisemmin immunosuppressiivista hoitoa saaneiden potilaiden immuunivasteen elpyminen on arvioitava huolellisesti ennen Zostavaxin antamista (ks. kohta 4.3).

Zostavaxin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu aikuisilla, joilla on HIV-infektio, immuunivajaukseen viittaavilla oireilla tai ilman (ks. kohta 4.3). HIV-infektoituneilla aikuisilla, joiden immuunijärjestelmän

toiminta on säilynyt ($CD4^+$-T-solujen määrä ≥ 200 solua/µl), on kuitenkin tehty vaiheen II turvallisuus- ja immunogeenisuustutkimus (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Rokote on annettava ihon alle, jos rokotettavalla on vaikea trombosytopenia tai jokin veren hyytymishäiriö, sillä lihakseen annettu injektio voi aiheuttaa heille verenvuotoa.

Zostavaxia ei ole tarkoitettu vyöruusun eikä postherpeettisen neuralgian (PHN) hoitoon.

Rokotusta on lykättävä, jos rokotettavalla on kohtalainen tai vaikea akuutti kuumesairaus tai infektio.

Zostavax, kuten muutkaan rokotteet, ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille. Ks. kohta 5.1.

Transmissio
Zostavaxilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu rokoteviruksen tarttumista. Vesirokkorokotteista saadut kokemukset markkinoille tulon jälkeen osoittavat kuitenkin, että harvinaisissa tapauksissa rokotevirus voi tarttua taudille alttiisiin henkilöihin (esimerkiksi vesirokkovirukselle alttiisiin imeväisikäisiin lastenlapsiin), jos rokotetulle kehittyy vesirokon kaltainen ihottuma. Rokoteviruksen on raportoitu tarttuneen myös niistä vesirokkorokotuksen saaneista, joille ei ole kehittynyt vesirokon kaltaista ihottumaa. Tämä riski on teoreettinen Zostavax-rokotetta käytettäessä. Heikennetyn rokoteviruksen tarttumisen riski rokotetusta taudille alttiiseen henkilöön on suhteutettava siihen riskiin, että villin tyypin vesirokkovirus tarttuu luonnollisesta vyöruususta taudille alttiiseen henkilöön.

Natrium
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Kalium
Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Zostavax-rokote voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoidun influenssarokotteen kanssa erillisinä injektioina ja eri kohtiin kehossa (ks. kohta 5.1).

Zostavax-rokotteen samanaikainen käyttö 23-valenttisen pneumokokkipolysakkaridirokotteen kanssa heikensi Zostavaxin immunogeenisuutta eräässä suppeassa kliinisessä tutkimuksessa. Laajasta havainnoivasta tutkimuksesta saadut tiedot eivät kuitenkaan viitanneet suurentuneeseen vyöruusuriskiin näiden kahden rokotteen samanaikaisen antamisen jälkeen.

Tällä hetkellä ei ole tietoa tämän valmisteen yhteiskäytöstä muiden rokotteiden kanssa.

Zostavaxin antamista vesirokkovirukseen tehoavien viruslääkkeiden käytön aikana ei ole arvioitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Ei ole olemassa tietoja Zostavaxin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä perinteisiä prekliinisiä tutkimuksia lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Luonnollisen vesirokkovirusinfektion tiedetään kuitenkin joskus aiheuttavan haittaa sikiölle. Zostavaxin antamista ei suositella raskaana oleville naisille. Raskaaksi tulemista on joka tapauksessa vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksesta (ks. kohta 4.3).

Imetys
Ei tiedetä, erittyykö vesirokkovirus ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai jätetäänkö Zostavax antamatta ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja rokotuksesta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys
Zostavax-valmistetta ei ole arvioitu fertiliteettitutkimuksissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Zostavax-valmisteella ei kuitenkaan odoteta olevan haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimpiä keskeisissä tutkimuksissa raportoituja haittavaikutuksia olivat pistoskohdan reaktiot. Päänsärky ja kipu raajoissa olivat yleisimmät systeemiset haittavaikutukset. Useimpien näistä paikallisista ja systeemisistä haittavaikutuksista raportoitiin olevan lieviä. Rokotteeseen liittyviä vakavia haittavaikutuksia raportoitiin 0,01 %:lla Zostavax-rokotetta saaneista ja lumerokotetta saaneista tutkittavista.

Kliinisen tutkimuksen (n = 368) tulokset osoittivat, että nykyisen jääkaapissa säilytettävän valmistemuodon turvallisuusprofiili on verrattavissa pakastetun valmistemuodon profiiliin.

b. Haittatapahtumien taulukoitu yhteenveto

Yleistä turvallisuutta on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa yli 57 000 aikuisella, joille on annettu Zostavax-rokote.

Taulukossa 1 esitetään rokotteeseen liittyvät pistoskohdan ja systeemiset haittavaikutukset, joiden ilmaantuvuus oli rokoteryhmässä merkitsevästi suurempi kuin lumeryhmässä 42 päivän kuluessa rokotteen antamisesta ZEST-tutkimuksessa (Zostavax Efficacy and Safety trial) ja SPS-tutkimuksen (Shingles Prevention Study) haittatapahtumia kartoittaneessa alatutkimuksessa.

Taulukko 1 sisältää myös haittavaikutukset, jotka on raportoitu spontaanisti markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana. Koska nämä tapahtumat on ilmoitettu vapaaehtoisesti eikä populaation koko ole tiedossa, niiden yleisyyttä ei pystytä arvioimaan luotettavasti eikä syy-seuraussuhdetta rokotteelle altistumiseen pystytä varmistamaan. Tästä johtuen näiden haittavaikutusten esiintymistiheydet on arvioitu SPS- ja ZEST-tutkimuksissa raportoitujen haittatapahtumien perusteella (riippumatta tutkijan ilmoittamasta yhteydestä rokotteeseen).

Haittavaikutukset on järjestetty esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:
Hyvin yleinen (≥ 1/10)
Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)
Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)
Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

Taulukko 1: Haittavaikutukset kliinisistä tutkimuksista saatujen kokemusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella

Elinjärjestelmä (MedDRA)	Haittavaikutus	Esiintymistiheys
Infektiot	Vesirokko, vyöruusu (rokotekanta)	Hyvin harvinainen
Veri ja imukudos	Lymfadenopatia (kaula, kainalo)	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysreaktiot, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot	Harvinainen
Hermosto	Päänsärky[1]	Yleinen
Silmät	Nekrotisoiva verkkokalvotulehdus (immunosuppressiivista hoitoa saavat potilaat)	Hyvin harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu, lihaskipu, raajakipu[1]	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohta: punoitus[1,2], kipu/aristus[1,2], kutina[1,2], turvotus[1,2], Pistoskohta: kovettuma[1], mustelma[1], lämmöntunne[1], ihottuma, kuume Pistoskohdan nokkosihottuma	Hyvin yleinen Yleinen Harvinainen

[1] Kokemus kliinisistä tutkimuksista.
[2] Kysyttäessä raportoitu haittavaikutus 5 päivän sisällä rokotteen antamisen jälkeen.

c. Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Pistoskohdan reaktiot:
Rokotteeseen liittyvät pistoskohdan haittavaikutukset olivat merkitsevästi yleisempiä Zostavax-rokotetta saaneilla tutkittavilla kuin lumerokotetta saaneilla. SPS-tutkimuksessa rokotteeseen liittyvien pistoskohdan haittavaikutusten kokonaisesiintyvyys oli 48 % Zostavax-ryhmässä ja 17 % lumerokoteryhmässä yli 60-vuotiailla tutkittavilla.

ZEST-tutkimuksessa rokotteeseen liittyvien pistoskohdan haittavaikutusten kokonaisesiintyvyys oli 63,9 % Zostavax-ryhmässä ja 14,4 % lumerokoteryhmässä 50–59-vuotiailla tutkittavilla. Suurin osa näistä raportoiduista haittavaikutuksista oli lieviä.

Muissa yli 50-vuotiailla tehdyissä Zostavaxia arvioivissa kliinisissä tutkimuksissa, mukaan lukien tutkimus, jossa annettiin samanaikaisesti inaktivoitua influenssarokotetta, 50–59-vuotiailla tutkittavilla raportoitiin enemmän lieviä tai keskivaikeita pistoskohdan haittavaikutuksia kuin yli 60-vuotiailla tutkittavilla (ks. kohta 5.1).

Zostavaxia annettiin joko ihon alle tai lihakseen yli 50-vuotiaille tutkittaville (ks. kohta 5.1). Ihon alle ja lihakseen annettujen rokotteiden turvallisuusprofiilit olivat muutoin samankaltaiset, mutta pistoskohdan haittavaikutukset olivat merkitsevästi harvinaisempia lihakseen annetun rokotteen saaneiden (34 %) kuin ihonalaisen rokotteen saaneiden ryhmässä (64 %).

Vyöruusuihottumat / vyöruusua muistuttavat ihottumat ja vesirokkoihottumat / vesirokkoa muistuttavat ihottumat kliinisissä tutkimuksissa
Kliinisissä tutkimuksissa vyöruusuihottumien ja niitä muistuttavien ihottumien määrä oli pieni 42 päivän aikana rokotteen antamisen jälkeen sekä Zostavax- että lumerokoteryhmässä. Suurin osa ihottumista oli luokiteltu lieviksi tai keskivaikeiksi, eikä ihottumilla havaittu kliinisiä komplikaatioita. Suurin osa raportoiduista ihottumista, jotka oli määritetty vesirokkoviruksen aiheuttamiksi PCR-analyysillä, liittyivät villin tyypin vesirokkovirukseen.

SPS- ja ZEST-tutkimuksissa vyöruusuihottumia ja niiden kaltaisia ihottumia raportoineiden tutkittavien määrä oli alle 0,2 % Zostavax- ja lumerokoteryhmässä, eikä näiden kahden ryhmän välillä havaittu merkitsevää eroa. Vesirokkoihottumia ja niiden kaltaisia ihottumia raportoineiden tutkittavien määrä oli alle 0,7 % Zostavax- ja lumerokoteryhmässä.

Vesirokkoviruksen Oka/Merck-kantaa ei havaittu yhdessäkään SPS- tai ZEST-tutkimuksen näytteessä. Vesirokkovirus havaittiin yhdessä (0,01 %) näytteessä Zostavax-rokotetta saaneella henkilöllä, joka raportoi vesirokkoihottumasta tai vesirokon kaltaisesta ihottumasta; viruskantaa (villi tyyppi vai Oka/Merck-kanta) ei kuitenkaan pystytty määrittämään. Kaikissa muissa kliinisissä tutkimuksissa Oka/Merck-kanta tunnistettiin PCR-analyysillä ihottumanäytteistä vain kahdella tutkittavalla, jotka raportoivat vesirokon kaltaisesta ihottumasta (oireet ilmaantuneet 8. ja 17. päivänä).

d. Erityisryhmät

Aikuiset, joilla ollut vyöruusu ennen rokotusta
Zostavaxia annettiin yli 50-vuotiaille aikuisille, joilla oli ollut vyöruusu ennen rokotusta (ks. kohta 5.1). Turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samankaltainen kuin SPS-tutkimuksen haittatapahtumia kartoittaneessa alatutkimuksessa.

Systeemisiä kortikosteroideja pitkäaikaishoitona tai ylläpitohoitona saavat aikuiset
Yli 60-vuotiailla tutkittavilla, jotka saivat systeemisiä kortikosteroideja pitkäaikaishoitona tai ylläpitohoitona vuorokausiannoksina, jotka vastaavat 5–20 mg prednisonia, vähintään 2 viikon ajan ennen tutkimukseen ottamista ja vähintään 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen, turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samankaltainen kuin SPS-tutkimuksen haittatapahtumia kartoittaneessa alatutkimuksessa (ks. kohdat 4.3. ja 5.1).

HIV-tartunnan saaneet aikuiset, joiden immuunijärjestelmän toiminta on säilynyt
Kliinisessä tutkimuksessa Zostavaxia annettiin HIV-tartunnan saaneille aikuisille (vähintään 18-vuotiaita, $CD4^+$-T-solujen määrä $\geq$ 200 solua/µl) (ks. kohta 5.1). Turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samankaltainen kuin SPS-tutkimuksen haittatapahtumia kartoittaneessa alatutkimuksessa. Haittatapahtumia seurattiin 42 päivän ajan rokotteen antamisen jälkeen ja vakavia haittatapahtumia koko tutkimusjakson ajan (eli päivään 180 asti). Zostavaxia saaneista 295 tutkittavasta yhdellä oli vakava rokotteeseen liittyvä makulopapulaarinen ihottuma, joka raportoitiin 4. päivänä ensimmäisen Zostavax-annoksen jälkeen (ks. kohta 4.3).

Varicella zoster -seronegatiiviset aikuiset
Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa varicella zoster -seronegatiivisille tai heikosti seropositiivisille tutkittaville (vähintään 30-vuotiaita) annettiin elävää heikennettyä zosterrokotetta. Näistä tutkimuksista saatujen rajallisten tietojen perusteella pistoskohdan reaktiot ja systeemiset haittavaikutukset olivat yleisesti ottaen samanlaisia kuin kliinisissä tutkimuksissa Zostavaxia saaneilla muilla tutkittavilla:

27 tutkittavasta kaksi raportoi kuumeesta. Yksikään tutkittava ei raportoinut vesirokon kaltaisesta tai vyöruusun kaltaisesta ihottumasta. Vakavia rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia ei raportoitu.

e. Muut tutkimukset

Lisäannoksen/uusintarokotteen saaneet aikuiset
Kliinisessä tutkimuksessa yli 60-vuotiaat aikuiset saivat toisen Zostavax-annoksen 42 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 5.1). Rokotteeseen liittyvien haittavaikutusten esiintymistiheys oli toisen Zostavax-annoksen jälkeen yleisesti ottaen samanlainen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa Zostavaxia annettiin tehosteannoksena yli 70-vuotiaille tutkittaville, jotka eivät olleet aikaisemmin sairastaneet vyöruusua ja jotka olivat saaneet ensimmäisen annoksen noin 10 vuotta sitten, ja ensimmäisenä annoksena yli 70-vuotiaille tutkittaville, jotka eivät olleet aikaisemmin sairastaneet vyöruusua (ks. kohta 5.1). Rokotteeseen liittyvien haittavaikutusten esiintymistiheys oli Zostavax-tehosteannoksen jälkeen yleisesti ottaen samanlainen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suositeltua suuremman Zostavax-annoksen antamisesta on raportoitu harvoin. Haittavaikutusprofiili oli samankaltainen kuin suositellun Zostavax-annoksen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, virusrokotteet, ATC-koodi: J07BK02

Vaikutusmekanismi
Kenellä tahansa, jolla on ollut varicella-zostervirusinfektio, myös niillä joilla ei ole ollut kliinistä vesirokkoa, on riski saada vyöruusu. Tämä riski näyttää olevan syy-yhteydessä vesirokkovirusspesifisen immuniteetin heikkenemiseen. Zostavaxin on osoitettu tehostavan vesirokkovirusspesifistä immuniteettia, ja sen antaman suojan vyöruusua ja sen komplikaatioita vastaan arvellaan perustuvan juuri tähän vaikutusmekanismiin (ks. Immunogeenisuus).

Kliininen teho
Zostavaxin suojaava kliininen teho osoitettiin kahdessa suuressa satunnaistetussa kliinisessä lumevertailututkimuksessa, joissa tutkittavat saivat Zostavaxia ihon alle (ks. taulukot 2 ja 3).

ZEST-tutkimus (Zostavax Efficacy and Safety Trial) 50–59-vuotiailla:
ZEST oli kaksoissokkoutettu kliininen lumevertailututkimus, jossa 22 439 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan yhden annoksen joko Zostavaxia tai lumerokotetta. Vyöruusun ilmaantumisen seuranta-ajan mediaani oli 1,3 vuotta (vaihteluväli 0–2 vuotta). Vyöruusutapaukset määritettiin lopullisesti polymeraasiketjureaktion (PCR) (86 %) perusteella, tai jos virusta ei kyetty osoittamaan, kliinisen arviointitoimikunnan määrittämänä (14 %). Zostavax vähensi merkitsevästi vyöruusun ilmaantuvuutta lumevalmisteeseen verrattuna (ks. taulukko 2).

Taulukko 2: Zostavaxin teho vyöruusun ilmaantuvuuden perusteella lumerokotteeseen verrattuna ZEST-tutkimuksessa 50–59-vuotiailla tutkittavilla*

ZOSTAVAX			Lume			Rokotteen teho (95 % CI)
Tutkittavien määrä	Vyöruusutapausten määrä	Vyöruusun ilmaantuvuus 1000 henkilövuotta kohden	Tutkittavien määrä	Vyöruusutapausten määrä	Vyöruusun ilmaantuvuus 1000 henkilövuotta kohden	
11 211	30	2,0	11 228	99	6,6	70 % (54 %, 81 %)

*Analyysi tehtiin lähtöryhmien mukaisesta aineistosta (ITT, intent-to-treat), johon kuuluivat kaikki ZEST-tutkimuksessa satunnaistetut tutkittavat.

SPS-tutkimus (Shingles Prevention Study) yli 60-vuotiailla:
SPS oli kaksoissokkoutettu lumevertailututkimus, jossa 38 546 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan yhden annoksen joko Zostavaxia tai lumerokotetta. Vyöruusun ilmaantumisen seuranta-ajan mediaani oli 3,1 vuotta (vaihteluväli: 31 päivää - 4,9 vuotta).

Zostavax vähensi merkitsevästi vyöruusun ilmaantuvuutta lumevalmisteeseen verrattuna (ks. taulukko 3).

Taulukko 3: Zostavaxin teho vyöruusun ilmaantuvuuden perusteella lumerokotteeseen verrattuna SPS-tutkimuksessa yli 60-vuotiailla tutkittavilla*

***Ikäryhmä*†**	**Zostavax**			**Lume**			**Rokotteen teho (95 % CI)**
	Tutkittavien määrä	Vyöruusutapausten määrä	Vyöruusun ilmaantuvuus 1000 henkilövuotta kohden	Tutkittavien määrä	Vyöruusutapausten määrä	Vyöruusun ilmaantuvuus 1000 henkilövuotta kohden	
≥ 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	8884	193	7,2	8891	308	11,5	38 % (25 %, 48 %)
70–79	7621	156	6,7	7559	261	11,4	41 % (28 %; 52 %)

* Analyysi tehtiin modifioidusta ITT-aineistosta (MITT), johon kuuluivat kaikki tutkimuksessa satunnaistetut tutkittavat, joita seurattiin vähintään 30 päivää rokotteen antamisen jälkeen ja joille ei kehittynyt arvioitavissa olevaa vyöruusua 30 päivän kuluessa rokotteen antamisesta.
† Ikään perustuvat ositteet satunnaistamisajankohtana olivat 60–69-vuotiaat ja yli 70-vuotiaat

SPS-tutkimuksessa vyöruusun väheneminen havaittiin lähes kaikkien dermatomien alueilla. Silmänseudun vyöruusua esiintyi 35:llä Zostavax-rokotuksen saaneella ja 69:llä lumerokotuksen saaneella tutkittavalla. Näön heikkenemistä esiintyi kahdella Zostavax-rokotuksen ja yhdeksällä lumerokotuksen saaneella tutkittavalla.

Zostavax vähensi merkitsevästi postherpeettisen neuralgian ilmaantuvuutta lumerokotteeseen verrattuna (ks. taulukko 4). Niillä tutkittavilla, joille kehittyi vyöruusu, Zostavax vähensi myöhemmän postherpeettisen neuralgian riskiä. Rokoteryhmässä vyöruusun jälkeisen postherpeettisen neuralgian riski oli 9 % (27/315), kun taas lumeryhmässä se oli 13 % (80/642). Vaikutus oli huomattavampi vanhemmissa ikäryhmissä (≥ 70 vuotta), joissa vyöruusun jälkeisen postherpeettisen neuralgian riski laski 10 %:iin rokoteryhmässä, kun vastaava luku oli lumeryhmässä 19 %.

Taulukko 4: Zostavaxin teho postherpeettisen neuralgian† ilmaantuvuuden vähentämisessä lumerokotteeseen verrattuna SPS-tutkimuksessa yli 60-vuotiailla tutkittavilla*

Ikäryhmä†	**Zostavax**			**Lume**			**Rokotteen teho (95 % CI)**
	Tutkittavien määrä	Postherpeettinen neuralgia, tapaukset	Postherpeettinen neuralgia, ilmaantuvuus / 1000 henkilövuotta	Tutkittavien määrä	Postherpeettinen neuralgia, tapaukset	Postherpeettinen neuralgia, ilmaantuvuus / 1000 henkilövuotta	
≥ 60	19 254	27	0,5	19 247	80	1,4	67 %§ (48 %, 79 %)
60–69	10 370	8	0,3	10 356	23	0,7	66 % (20 %, 87 %)
≥ 70	8884	19	0,7	8891	57	2,1	67 % (43 %, 81 %)
70–79	7621	12	0,5	7559	45	2,0	74 % (49 %, 87 %)

† Postherpeettinen neuralgia määritettiin vyöruusuun liittyväksi kivuksi, joka on ZBPI-mittarilla (Zoster Brief Pain Inventory) määritettynä voimakkuudeltaan ≥ 3 (asteikolla 0–10) ja joka jatkui tai ilmeni yli 90 päivää vyöruusuihottuman ilmaantumisesta.
* Taulukko perustuu modifioituun ITT-aineistoon (MITT), johon kuuluivat kaikki tutkimuksessa satunnaistetut tutkittavat, joita seurattiin vähintään 30 päivää rokotteen antamisen jälkeen ja joille ei kehittynyt arvioitavissa olevaa vyöruusua 30 päivän kuluessa rokotteen antamisesta.
‡ Ikään perustuvat ositteet satunnaistamisajankohtana olivat 60–69-vuotiaat ja yli 70-vuotiaat.
§ Ikävakioitu arvio, joka perustui iän mukaisiin ositteisiin (60–69-vuotiaat ja yli 70-vuotiaat) satunnaistamisajankohtana.

Zostavax pienensi merkitsevästi vyöruusun aiheuttaman kivun BOI (Burden of Illness) -pistearvoa (ks. taulukko 5).

Taulukko 5: Vyöruusuun liittyvän kivun lievittyminen BOI†-pistearvon perusteella SPS-tutkimuksessa yli 60-vuotiailla

Ikäryhmä‡	Zostavax			Lume			Rokotteen teho (95 % CI)
	Tutkittavien määrä	Vahvistettujen vyöruusutapausten määrä	BOI-pisteiden keskiarvo	Tutkittavien määrä	Vahvistettujen vyöruusutapausten määrä	BOI-pisteiden keskiarvo	
≥ 60	19 254	315	2,21	19 247	642	5,68	61 % (51 %, 69 %)
60–69	10 370	122	1,5	10 356	334	4,33	66 % (52 %, 76 %)
≥ 70	8884	193	3,47	8891	308	7,78	55 % (40 %, 67 %)
70–79	7621	156	3,04	7559	261	7,43	59 % (43 %, 71 %)

† Vyöruusun aiheuttaman kivun BOI-pistearvo on yhdistelmäpistearvo, joka kattaa akuutin ja kroonisen vyöruusuun liittyvän kivun ilmaantuvuuden, vaikeusasteen ja keston 6 kuukauden seurantajakson aikana.
† Ikään perustuvat ositteet satunnaistamisajankohtana olivat 60–69-vuotiaat ja yli 70-vuotiaat.

Vaikeaa kipua aiheuttaneiden vyöruusutapausten estyminen koko SPS-tutkimuspopulaatiossa
Zostavax vähensi vaikeaa ja pitkäkestoista kipua (vaikeusastetta ja kestoa kuvaava pistearvo > 600) aiheuttavan vyöruusun ilmaantuvuutta 73 % (95 % CI: [46–87 %]) lumevalmisteeseen verrattuna (11 tapausta Zostavax-ryhmässä ja 40 tapausta lumeryhmässä).

Vyöruusun aiheuttaman kivun vaikeusastetta ja kestoa kuvaavan pistearvon pieneneminen rokotetuilla, joille kehittyi vyöruusu
Akuutin kivun (kivun kesto 0–30 päivää) osalta rokote- ja lumeryhmän välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa.

Rokotetuilla, joille kehittyi postherpeettinen neuralgia, Zostavax vähensi kuitenkin merkitsevästi postherpeettiseen neuralgiaan liittyvää (kroonista) kipua lumevalmisteeseen verrattuna. Ajanjaksona, joka alkoi 90 päivää ihottuman puhkeamisen jälkeen ja kesti seurannan loppuun, kivun vaikeusastetta ja kestoa kuvaava pistearvo pieneni 57 % (keskimääräinen pistearvo oli Zostavax-ryhmässä 347 ja lumeryhmässä 805); p = 0,016).

Kaiken kaikkiaan vyöruusun saaneilla rokotetuilla Zostavax vähensi merkitsevästi vyöruusuun liittyvää akuuttia ja kroonista kipua lumevalmisteeseen verrattuna. Kuuden kuukauden (akuutin ja kroonisen kivun) seurantajakson aikana kivun vaikeusastetta ja kestoa kuvaava pistearvo pieneni 22 % (p = 0,008) ja vaikeaa ja pitkään kestävää kipua (vaikeusastetta ja kestoa kuvaava pistearvo > 600) aiheuttavan vyöruusun riski pieneni 52 % (95 % CI [7–74 %]) (6,2 %:sta 3,5 %:iin).

Zostavaxin antaman suojan säilyvyys
Rokotesuojan säilyvyyttä rokotuksen jälkeen on arvioitu pitkäaikaisella seurannalla STPS-tutkimuksessa (Short-term Persistence Substudy) ja LTPS-tutkimuksessa (Long-term Persistence Substudy), ja tulokset puoltavat Zostavaxin hyödyn säilymistä koko tutkittujen seurantajaksojen ajan. STPS-tutkimuksessa pyrittiin saamaan lisätietoa rokotteen tehon säilymisestä tutkittavilla, jotka saivat Zostavaxia SPS-tutkimuksessa.

Zostavaxin tehon säilyvyyttä tutkittiin STPS-tutkimuksessa 4–7 vuotta rokotuksen jälkeen 7320 tutkittavalla, jotka oli aikaisemmin rokotettu Zostavaxilla, ja 6950 tutkittavalla, jotka oli aikaisemmin rokotettu lumerokotteella SPS-tutkimuksessa (keski-ikä tutkimukseen otettaessa 73,3 vuotta), sekä 7–10 vuotta rokotuksen jälkeen LTPS-tutkimuksessa, jossa oli 6867 aikaisemmin Zostavaxilla rokotettua tutkittavaa (keski-ikä LTPS-tutkimukseen otettaessa oli 74,5 vuotta). Seuranta-ajan mediaani oli STPS-tutkimuksessa noin 1,2 vuotta (vaihteluväli: yksi päivä - 2,2 vuotta) ja LTPS-tutkimuksessa noin 3,9 vuotta (vaihteluväli: yksi viikko - 4,75 vuotta). STPS-tutkimuksen aikana lumerokotteen saaneille tutkittaville tarjottiin Zostavaxia, jolloin heidän katsottiin suorittaneen STPS-tutkimuksen loppuun. LTPS-tutkimuksessa ei ollut käytettävissä samanaikaista lumevertailuryhmää. Aiemmin lumerokotetta saaneiden tutkittavien tietoja käytettiin rokotteen tehon arviointiin.

STPS-tutkimuksessa Zostavax-ryhmässä oli 84 arvioitavissa olevaa vyöruusutapausta [8,4/1000 henkilövuotta] ja lumeryhmässä 95 tapausta [14,0/1000 henkilövuotta]. Arvioitu rokotteen teho oli STPS-tutkimuksen seurantajakson aikana 40 % (95 % CI: [18–56 %]) vyöruusun ilmaantuvuudella mitattuna, 60 % (95 % CI: [-10–87 %]) postherpeettisen neuralgian ilmaantuvuudella mitattuna ja 50 % (95 % CI: [14–71 %]) vyöruusun BOI-arvolla mitattuna.

LTPS-tutkimuksessa 261 potilaalla raportoitiin 263 arvioitavissa olevaa vyöruusutapausta [10,3/1000 henkilövuotta]. Arvioitu rokotteen teho LTPS-tutkimuksen seurantajakson aikana oli 21 % (95 % Cl: [11–30 %]) vyöruusun ilmaantuvuudella mitattuna, 35 % (95 % CI: [9–56 %]) postherpeettisen neuralgian ilmaantuvuudella mitattuna ja 37 % (95 % CI: [27–46 %]) vyöruusun BOI-arvolla mitattuna.

Pitkän aikavälin vaikuttavuus vähintään 50-vuotiailla
Zostavax-valmisteen pitkän aikavälin vaikuttavuutta koskevassa yhdysvaltalaisessa suuren mittakaavan prospektiivisessa havainnoivassa kohorttitutkimuksessa seurattiin validoituja päätemuuttujia käyttäen vyöruusun ja postherpeettisen neuralgian ilmenemistä tutkittavilla, jotka olivat rokotusajankohtana vähintään 50-vuotiaita.

Vuosina 2007–2018 1 505 647 tutkittavasta 507 444 oli saanut Zostavax-valmistetta. Analyysissa todettiin yhteensä 75 135 vahvistettua vyöruusutapausta ja 4 954 vahvistettua postherpeettistä neuralgiaa (vyöruusuun liittyvää kipua yli 90 päivää). Tulokset osoittivat, että Zostavax pienentää tehokkaasti vyöruusun ja postherpeettisen neuralgian ilmaantuvuutta yli 8–10 vuoden ajan rokotetuilla tutkittavilla verrattuna rokottamattomaan vertailuryhmään.

Arviot rokotteen vaikuttavuudesta (VE) vyöruusua vastaan rokottamisiän mukaan ja keskimääräiset arviot rokotteen vaikuttavuudesta ensimmäisten 3, 5, 8 ja 10 vuoden ajalta rokotuksen jälkeen on esitetty alla (ks. taulukko 6).

Taulukko 6: Zostavax-rokotteen vaikuttavuus† vyöruusua vastaan tutkimusjakson aikana ja keskimäärin 3, 5, 8 ja 10 vuoden ajalta rokottamisiän mukaan vuosina 2007–2018

	Ikä rokottamisajankohtana*				
	50–59 vuotta	**60–69 vuotta**	**70–79 vuotta**	**Vähintään 80 vuotta**	**Kaikki ikäryhmät**
	VE, % (CI 95 %)	**VE, % (CI 95 %)**	**VE, % (CI 95 %)**	**VE, % (CI 95 %)**	**VE, % (CI 95 %)**
VE tutkimus-jaksolla‡					
2007–2018	48 % (44, 51)	47 % (46, 49)	44 % (42, 46)	41 % (38, 45)	46 % (45, 47)
Keskimääräi-nen VE§					
3 vuotta rokottamisen jälkeen	57 % (52, 61)	57 % (55, 58)	50 % (48, 53)	48 % (44, 52)	54 % (53, 55)
5 vuotta rokottamisen jälkeen	50 % (46, 54)	51 % (49, 52)	46 % (44, 48)	41 % (37, 45)	48 % (47, 49)
8 vuotta rokottamisen jälkeen	42 % (34, 49)	44 % (42, 46)	39 % (37, 42)	36 % (31, 40)	42 % (40, 43)
10 vuotta rokottamisen jälkeen	¶	40 % (38, 42)	36 % (33, 39)	31 % (26, 36)	38 % (37, 40)

† Rokotteen vaikuttavuus arvioitiin ensimmäisen seuranta-aikana ilmenneen vyöruusuepisodin mukaan ja laskettiin seuraavasti: (1 - riskisuhde) * 100

* Coxin mallit, jotka oli korjattu kalenteriajan, iän, sukupuolen, rodun / etnisen ryhmän, terveydenhuollon resurssien käyttöasteen (influenssarokotus, avohoitokäynnin sisältäneiden viikkojen vuotuinen lukumäärä), samanaikaisten sairauksien (DxCG-pistemäärä, HCUP-riskipistemäärä) ja immuunipuutestatuksen suhteen seuranta-aikana

‡ Rokotteen vaikuttavuus tutkimusjakson aikana tarkoittaa rokotteen vaikuttavuutta, joka on laskettu tutkimuksen koko keston ajalta (2007–2018)

§ Keskimääräinen rokotteen vaikuttavuus laskettiin rokotteen vaikuttavuuden vuosittaisten arvioiden painotettuna keskiarvona 3, 5, 8 ja 10 vuoden ajalta siten, että painot muodostuvat koko katetun ajanjakson osuudesta

¶ Ei tietoja saatavilla

Lyhenteet: VE tarkoittaa rokotteen vaikuttavuutta; CI on luottamusväli; DxCG on diagnostinen kustannusryhmä; HCUP on yhdysvaltalainen terveydenhuollon kustannus- ja käyttöasteprojekti (healthcare cost and utilization project)

Arviot rokotteen vaikuttavuudesta postherpeettistä neuralgiaa vastaan rokottamisiän mukaan ja keskimääräiset arviot rokotteen vaikuttavuudesta ensimmäisten 3, 5 ja 8 vuoden ajalta rokotuksen jälkeen on esitetty alla (ks. taulukko 7).

Taulukko 7: Zostavax-rokotteen vaikuttavuus† postherpeettistä neuralgiaa vastaan tutkimusjakson aikana ja keskimäärin 3, 5 ja 8 vuoden ajalta rokottamisiän mukaan vuosina 2007–2018

	Ikä rokottamisajankohtana*				
	50–59 vuotta	**60–69 vuotta**	**70–79 vuotta**	**Vähintään 80 vuotta**	**Kaikki ikäryhmät**
	VE, % (CI 95 %)	**VE, % (CI 95 %)**	**VE, % (CI 95 %)**	**VE, % (CI 95%)**	**VE, % (CI 95 %)**
VE tutkimus-jaksolla‡					
2007–2018	63 % (43, 76)	65 % (60, 69)	60 % (55, 64)	62 % (55, 68)	62 % (59, 65)
Keskimääräi-nen VE§					
3 vuotta rokottamisen jälkeen	68 % (40, 83)	76 % (71, 81)	71 % (65, 76)	69 % (60, 77)	72 % (68, 75)
5 vuotta rokottamisen jälkeen	62 % (40, 76)	71 % (66, 75)	66 % (61, 71)	63 % (54, 70)	67 % (64, 70)
8 vuotta rokottamisen jälkeen	¶	64 % (59, 69)	61 % (56, 66)	60 % (50, 68)	61 % (58, 65)

† Rokotteen vaikuttavuus arvioitiin ensimmäisen seuranta-aikana ilmenneen vyöruusuepisodin mukaan ja laskettiin seuraavasti: (1 - riskisuhde) * 100

* Coxin mallit, jotka oli korjattu kalenteriajan, iän, sukupuolen, rodun / etnisen ryhmän, terveydenhuollon resurssien käyttöasteen (influenssarokotus, avohoitokäynnin sisältäneiden viikkojen vuotuinen lukumäärä), samanaikaisten sairauksien (DxCG-pistemäärä, HCUP-riskipistemäärä) ja immuunipuutestatuksen suhteen seuranta-aikana

‡ Rokotteen vaikuttavuus tutkimusjakson aikana tarkoittaa rokotteen vaikuttavuutta, joka on laskettu tutkimuksen koko keston ajalta (2007–2018)

§ Keskimääräinen rokotteen vaikuttavuus laskettiin rokotteen vaikuttavuuden vuosittaisten arvioiden painotettuna keskiarvona 3, 5 ja 8 vuoden ajalta siten, että painot muodostuvat koko katetun ajanjakson osuudesta

¶ Ei tietoja saatavilla

Lyhenteet: VE tarkoittaa rokotteen vaikuttavuutta; CI on luottamusväli; DxCG on diagnostinen kustannusryhmä; HCUP on yhdysvaltalainen terveydenhuollon kustannus- ja käyttöasteprojekti (healthcare cost and utilization project)

Zostavaxin immunogeenisuus

SPS-tutkimus (Shingles Prevention Study)

SPS-tutkimuksessa arvioitiin rokotuksen aikaansaamia immuunivasteita tutkimukseen otettujen henkilöiden alaryhmässä (N = 1395). Zostavax sai aikaan merkitsevästi suuremmat vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet kuuden viikon kuluttua rokotuksesta kuin lumevalmiste.

ZEST-tutkimus (Zostavax Efficacy and Safety Trial)

ZEST-tutkimuksessa rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta arvioitiin ZEST-tutkimukseen otettujen henkilöiden satunnaisesti valitussa 10 %:n alakohortissa (n = 1136 Zostavax-ryhmästä ja n = 1133 lumeryhmästä). Zostavax sai aikaan merkitsevästi suuremmat vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet 6 viikon kuluttua rokotuksesta kuin lumevalmiste.

Arvioituna 4 viikkoa rokotteen antamisen jälkeen nykyisen jääkaapissa säilytettävän valmistemuodon immunogeenisuuden todettiin vastaavan Zostavaxin aikaisemman pakastetun valmistemuodon immunogeenisuutta.

Zostavaxia ihon alle tai lihakseen saaneet tutkittavat

Avoimessa, satunnaistetussa kliinisessä vertailututkimuksessa Zostavaxia annettiin joko ihon alle tai lihakseen 353:lle yli 50-vuotiaalle tutkittavalle. Vaikeaa trombosytopeniaa tai muuta hyytymishäiriötä sairastavat tutkittavat suljettiin pois. Vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet Zostavaxille 4 viikkoa

rokotteen antamisen jälkeen olivat vastaavanlaisia riippumatta siitä, annettiinko rokote ihon alle vai lihakseen.

Samanaikainen anto
Kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa 762:lle yli 50-vuotiaalle aikuiselle annettiin satunnaistetusti yksi Zostavax-annos joko samanaikaisesti (N = 382) tai eri aikaan (N = 380) inaktivoidun virusfragmentteja sisältävän influenssarokotteen kanssa. Kummassakin rokotusryhmässä vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet olivat samanlaiset 4 viikon kuluttua rokotuksesta riippumatta siitä, annettiinko rokotteet samanaikaisesti vai eri aikaan.

Kontrolloidussa kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa 473:lle yli 60-vuotiaalle aikuiselle annettiin satunnaistetusti yksi Zostavax-annos joko samanaikaisesti (N = 237) tai eri aikaan (N = 236) 23-valenttisen pneumokokkipolysakkaridirokotteen kanssa. Neljä viikkoa rokotuksen jälkeen samanaikaisen rokottamisen aiheuttamat vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet eivät olleet samantasoisia kuin annettaessa rokotteet eri aikaan. Yhdysvaltalaisessa vaikuttavuutta koskeneessa kohorttitutkimuksessa, johon osallistui 35 025 aikuista yli 60-vuotiasta tutkittavaa, ei kuitenkaan havaittu suurentunutta vyöruusuriskiä Zostavaxia ja 23-valenttista pneumokokkipolysakkaridirokotetta samanaikaisesti saaneilla tutkittavilla (n = 16 532) verrattuna tutkittaviin, jotka saivat Zostavaxia yhden kuukauden – yhden vuoden kuluttua 23-valenttisen pneumokokkipolysakkaridirokotteen saamisesta (n = 18 493) tavanomaisen käytännön mukaisesti. Korjattu riskisuhde, jolla verrattiin vyöruusun ilmaantuvuutta näissä kahdessa ryhmässä, oli 1,04 (95 % CI 0,92, 1,16) seurantajaksolla, jonka mediaani oli 4,7 vuotta. Tiedot eivät viittaa siihen, että samanaikainen antaminen muuttaisi Zostavaxin vaikuttavuutta.

Tutkittavat, joilla on ollut vyöruusu ennen rokotusta
Kliinisessä satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa lumevertailututkimuksessa Zostavaxia annettiin sadalle yli 50-vuotiaalle tutkittavalle, jotka olivat sairastaneet vyöruusun ennen rokotusta, jotta voitiin arvioida Zostavaxin immunogeenisuutta ja turvallisuutta (ks. kohta 4.8). Zostavax sai aikaan merkitsevästi paremman vesirokkovirusspesifisen immuunivasteen 4 viikkoa rokotuksen jälkeen kuin lumevalmiste. Vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet olivat yleisesti ottaen samankaltaisia 50–59-vuotiailla kuin yli 60-vuotiaillakin.

Lisäannoksen/uusintarokotteen saaneet aikuiset
Zostavaxin tehosteannoksen tarpeellisuutta tai ajoitusta ei ole vielä määritetty. Avoimessa tutkimuksessa Zostavax-rokotetta annettiin 1) tehosteannoksena 201:lle yli 70-vuotiaalle tutkittavalle, jotka eivät olleet sairastaneet vyöruusua ja jotka olivat saaneet ensimmäisen annoksen noin 10 vuotta aiemmin SPS-tutkimuksessa, sekä 2) ensimmäisenä annoksena 199:lle yli 70-vuotiaalle tutkittavalle, jotka eivät olleet sairastaneet vyöruusua. Vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet 6 viikkoa rokotuksen jälkeen olivat samankaltaiset tehosteannoksen ja ensimmäisen annoksen saaneessa ryhmässä.

Tutkittavat, jotka saavat systeemisiä kortikosteroideja pitkäaikaishoitona tai ylläpitohoitona
Kliinisessä kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa lumevertailututkimuksessa Zostavaxia annettiin 206:lle yli 60-vuotiaalle tutkittavalle, jotka olivat saaneet vähintään 2 viikon ajan ennen tutkimukseen ottamista ja vähintään 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen systeemisiä kortikosteroideja pitkäaikaishoitona tai ylläpitohoitona vuorokausiannoksena, joka vastasi 5–20 mg prednisonia. Tutkimuksessa arvioitiin Zostavaxin immunogeenisuutta ja turvallisuusprofiilia. Zostavax sai aikaan paremman vesirokkovirusspesifisen immuunivasteen 6 viikkoa rokotuksen jälkeen kuin lumevalmiste.

HIV-infektion saaneet aikuiset, joiden immuunijärjestelmän toiminta on säilynyt
Kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa kliinisessä lumevertailututkimuksessa Zostavaxia annettiin HIV-infektion saaneille, asianmukaisessa antiretroviraalisessa hoidossa oleville aikuisille (yli 18-vuotiaita; mediaani-ikä 49 vuotta), joiden immuunijärjestelmän toiminta oli säilynyt ($CD4^+$-T-solujen määrä $\geq$ 200 solua/µl). Vaikka Zostavax on tarkoitettu annettavaksi yhtenä annoksena (ks. kohta 4.2), tässä käytettiin kahden annoksen rokotusohjelmaa. Tutkittavista 286:lle annettiin kaksi annosta ja 9:lle vain yksi

annos. Vesirokkovirusspesifiset immuunivasteet olivat 1. ja 2. annoksen jälkeen samankaltaiset (ks. kohta 4.3).

Immuunipuutteiset henkilöt
Rokotteen vaikutusta ei ole tutkittu henkilöillä, joilla on heikentynyt immuniteetti.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Zostavax-valmisteen käytöstä kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Perinteisiä prekliinisiä tutkimuksia ei tehty, mutta kliiniseen turvallisuuteen liittyviä sellaisia ei-kliinisiä huolenaiheita ei odoteta olevan, joita ei olisi käsitelty jo tämän valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMAKOLOGISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine:
Sakkaroosi
Hydrolysoitu gelatiini
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti
Dinatriumfosfaatti
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Urea

Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

18 kuukautta.

Rokote on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käytönaikaisen säilyvyyden on kuitenkin osoitettu olevan 30 minuuttia 20 ºC –25 ºC:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Zostavax ja liuotin käyttövalmiiksi saattamista varten injektiopullossa:
Injektiokuiva-aine injektiopullossa (lasia), jossa tulppa (butyylikumia) ja irti napsautettava korkki (alumiinia). Liuotin injektiopullossa (lasia), jossa tulppa (klooributyylikumia) ja irti napsautettava korkki (alumiinia). Pakkauskoot: 1 tai 10.

Zostavax ja liuotin käyttövalmiiksi saattamista varten esitäytetyssä ruiskussa:
Injektiokuiva-aine injektiopullossa (lasia), jossa tulppa (butyylikumia) ja irti napsautettava korkki (alumiinia). Liuotin esitäytetyssä ruiskussa (lasia), jossa männänpysäytin (klooributyylikumia) ja kärjensuojus (styreenibutadieenikumia), sekä yksi tai kaksi erillistä neulaa. Pakkauskoot: 1, 10 tai 20.

Injektiokuiva-aine injektiopullossa (lasia), jossa tulppa (butyylikumia) ja irti napsautettava korkki (alumiinia). Liuotin esitäytetyssä ruiskussa (lasia), jossa männänpysäytin (klooributyylikumia) ja kärjensuojus (styreenibutadieenikumia), ilman neulaa. Pakkauskoot: 1, 10 tai 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen sekoittamista liuottimen kanssa rokotekuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kiteinen kakku. Liuotin on kirkas, väritön neste. Käyttövalmiiksi saatettu Zostavax on sameahkoa tai läpikuultavaa, luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista nestettä.

Vältä kosketusta desinfiointiaineiden kanssa, sillä ne saattavat tehdä rokotteen sisältämän viruksen tehottomaksi.

Käytä pakkauksessa mukana olevaa liuotinta rokotteen käyttökuntoon saattamiseen.

On tärkeää, että kullekin rokotettavalle käytetään erillistä, steriiliä ruiskua ja neulaa, jotta taudinaiheuttajat eivät siirry rokotettavien välillä.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä yhtä neulaa ja injektion antamiseen toista, uutta neulaa.

Käyttökuntoon saattamisohjeet

Zostavax ja liuotin käyttövalmiiksi saattamista varten injektiopullossa:
Vedä liuotininjektiopullon koko sisältö ruiskuun. Ruiskuta ruiskun koko sisältö injektiopulloon, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Ravistele kevyesti, jotta kuiva-aine liukenee kokonaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkistettava silmämääräisesti ennen antamista vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön varalta. Jos niitä esiintyy, hävitä rokote.

Rokote on suositeltavaa antaa heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jotta sen teho ei heikkene.

Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttökuntoon saatettu rokote ei saa jäätyä.

Vedä koko käyttökuntoon saatettu rokotemäärä injektiopullosta ruiskuun, vaihda neula ja anna koko tilavuus injektiona ihon alle tai lihakseen.

Zostavax ja liuotin käyttövalmiiksi saattamista varten esitäytetyssä ruiskussa:
Neulan kiinnittämiseksi paina se napakasti ruiskun kärkeen ja lukitse neula paikalleen kiertämällä sitä neljänneskierros (90°).

Ruiskuta liuotinruiskun koko sisältö injektiopulloon, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Ravistele kevyesti, jotta kuiva-aine liukenee kokonaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkistettava silmämääräisesti ennen antamista vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön varalta. Jos niitä esiintyy, hävitä rokote.

Rokote on suositeltavaa antaa heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jotta sen teho ei heikkene.
Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttökuntoon saatettu rokote ei saa jäätyä.

Vedä koko käyttökuntoon saatettu rokotemäärä injektiopullosta ruiskuun, vaihda neula ja anna koko tilavuus injektiona ihon alle tai lihakseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. toukokuuta 2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11. helmikuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSTEMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Zostavax – Injektiokuiva-aine injektiopullossa ja liuotin injektiopullossa - 1 tai 10 kpl:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zostavax injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten
vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:
Varicella zoster -viruksia, Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty) ≥ 19 400 PFU

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, hydrolysoitu gelatiini, NaCl, kaliumdivetyfosfaatti, KCl, mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, NaOH, urea, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten
1 injektiopullo (injektiokuiva-aine) + 1 injektiopullo (liuotin)
10 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 10 injektiopulloa (liuotin)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä rokote heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 30 minuutin kuluessa, jos se säilytetään 20 °C - 25 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/341/001 – 1 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/002 – 10 kpl:n pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOKUIVA-AINE INJEKTIOPULLOSSA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Zostavax injektiokuiva-aine
s.c./i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

MSD

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTIN INJEKTIOPULLOSSA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Zostavaxia varten

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

MSD

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Zostavax – Injektiokuiva-aine injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa ilman neulaa - 1, 10 tai 20 kpl:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zostavax injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku
vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:
Varicella zoster -viruksia, Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty) ≥ 19 400 PFU

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, hydrolysoitu gelatiini, NaCl, kaliumdivetyfosfaatti, KCl, mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, NaOH, urea, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten
1 injektiopullo (injektiokuiva-aine) + 1 esitäytetty ruisku ilman neulaa (liuotin)
10 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa (liuotin)
20 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 20 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa (liuotin)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä rokote heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 30 minuutin kuluessa, jos se säilytetään 20 °C - 25 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/341/005 – 1 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/006– 10 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/007– 20 kpl:n pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Zostavax – Injektiokuiva-aine injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa sekä yksi erillinen neula - 1, 10 tai 20 kpl:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zostavax injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku
vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:
Varicella zoster -viruksia, Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty) ≥ 19 400 PFU

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, hydrolysoitu gelatiini, NaCl, kaliumdivetyfosfaatti, KCl, mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, NaOH, urea, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten
1 injektiopullo (injektiokuiva-aine) + 1 esitäytetty ruisku (liuotin) + 1 neula
10 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 10 esitäytettyä ruiskua (liuotin) + 10 neulaa
20 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 20 esitäytettyä ruiskua (liuotin) + 20 neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä rokote heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 30 minuutin kuluessa, jos se säilytetään 20 °C - 25 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/341/008 – 1 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/009 – 10 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/010 – 20 kpl:n pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Zostavax – Injektiokuiva-aine injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa sekä kaksi erillistä neulaa - 1, 10 tai 20 kpl:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zostavax injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku
vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:
Varicella zoster -viruksia, Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty) ≥ 19 400 PFU

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, hydrolysoitu gelatiini, NaCl, kaliumdivetyfosfaatti, KCl, mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, NaOH, urea, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten
1 injektiopullo (injektiokuiva-aine) + 1 esitäytetty ruisku (liuotin) + 2 neulaa
10 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 10 esitäytettyä ruiskua (liuotin) + 20 neulaa
20 injektiopulloa (injektiokuiva-aine) + 20 esitäytettyä ruiskua (liuotin) + 40 neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä rokote heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 30 minuutin kuluessa, jos se säilytetään 20 °C - 25 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/341/011 – 1 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/012 – 10 kpl:n pakkaus
EU/1/06/341/013 – 20 kpl:n pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOKUIVA-AINE INJEKTIOPULLOSSA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Zostavax injektiokuiva-aine
s.c./i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

MSD

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTIN ESITÄYTETYSSÄ RUISKUSSA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Zostavaxia varten

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

MSD

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zostavax
injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten
vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zostavax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zostavax-rokotteen
3. Miten Zostavax annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zostavax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zostavax on ja mihin sitä käytetään

Zostavax on rokote, jota käytetään vyöruusun (zosterin) ja siihen liittyvän postherpeettisen neuralgian (PHN) ehkäisyyn. Postherpeettinen neuralgia on pitkäkestoinen hermosärky, joka on seurausta vyöruususta.

Zostavax-valmistetta käytetään rokotteena 50-vuotiaille ja sitä vanhemmille.

Zostavax-valmistetta ei voi käyttää jo puhjenneen vyöruusun tai sen aiheuttaman kivun hoitamiseen.

Tietoa vyöruususta:

Mikä vyöruusu on?
Vyöruusu on kivulias, rakkuloita muodostava ihottuma. Sitä esiintyy yleensä kehon yhdellä alueella ja se voi kestää useita viikkoja. Se saattaa aiheuttaa ankaria ja pitkäkestoisia kipuja ja arpia. Harvinaisempia mahdollisia seurauksia ovat bakteeriperäiset ihoinfektiot, heikotus, lihashalvaus ja kuulon tai näön menetys. Vyöruusun aiheuttaa sama virus, joka aiheuttaa vesirokkoa. Kun henkilö on sairastanut vesirokon, sen aiheuttanut virus jää kehon hermosoluihin. Joskus virus aktivoituu monien vuosien kuluttua ja aiheuttaa vyöruusun.

Mikä on postherpeettinen neuralgia?
Kun vyöruusun rakkulat ovat parantuneet, kipu saattaa kestää kuukausia tai vuosia ja se voi olla ankaraa. Tätä pitkäaikaista hermokipua kutsutaan postherpeettiseksi neuralgiaksi eli vyöruusun jälkeiseksi hermosäryksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zostavax-rokotteen

Älä ota Zostavax-rokotusta
- jos olet allerginen tämän rokotteen jollekin aineosalle (mukaan lukien neomysiini (jota saattaa esiintyä jääminä) tai jokin muu kohdassa 6 lueteltu aine)
- jos sinulla on jokin verisairaus tai sellainen syöpäsairaus, joka heikentää immuunijärjestelmän toimintaa
- jos lääkäri on kertonut, että immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt sairauden, lääkkeiden tai muiden hoitojen vuoksi
- jos sairastat aktiivista, hoitamatonta tuberkuloosia
- jos olet raskaana (lisäksi raskaaksi tulemista on vältettävä yhden kuukauden ajan rokotteen saannin jälkeen, ks. kohta **Raskaus ja imetys**)

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin sinut rokotetaan Zostavax-valmisteella:
- jos sinulla on tai on ollut lääketieteellisiä ongelmia tai allergioita
- jos sinulla on kuumetta
- jos sinulla on HIV-infektio.

Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan tämä rokotus, jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin tämän valmisteen ainesosasta (mukaan lukien neomysiini (jota saattaa esiintyä jääminä) tai jokin muu kohdassa 6 lueteltu aine).

Kuten monet muutkaan rokotteet, Zostavax ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille.

Jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai verihiutaleiden määrä veressäsi on alhainen, rokote tulee antaa ihon alle, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa, jos se pistetään lihakseen.

Muut lääkevalmisteet ja Zostavax
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rokotteita.

Zostavax voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoidun influenssarokotteen kanssa. Rokotteet on pistettävä erikseen ja eri kohtaan kehossa.

Jos haluat tietoa Zostavax-rokotteen ja pneumokokkipolysakkaridirokotteen samanaikaisesta antamisesta, ota yhteys lääkäriin tai terveyskeskukseen/sairaalaan.

Raskaus ja imetys
Zostavax-rokotetta ei tule antaa raskaana oleville naisille. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi yhden kuukauden ajan rokotuksen antamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Lääkäri päättää, voiko Zostavax-rokotetta antaa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Zostavax-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Zostavax sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Zostavax sisältää kaliumia
Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Zostavax annetaan

Zostavax annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai verihiutaleiden määrä veressäsi on alhainen, pistos annetaan ihon alle.

Zostavax annetaan yhtenä annoksena.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut rokotteen käyttökuntoon saattamisohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergisia reaktioita voi esiintyä harvoin (enintään yhdellä rokotetulla tuhannesta). Reaktiot voivat olla vakavia ja niihin voi liittyä hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Jos saat allergisen reaktion, ota heti yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:
- Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä rokotetulla kymmenestä): punoitus, kipu, turvotus ja kutina pistoskohdassa*
- Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla kymmenestä): kuumotus, mustelmat, kovettumat ja ihottuma pistoskohdassa*, päänsärky*, kipu käsivarressa tai jalassa*, nivelkipu, lihaskipu, kuume, ihottuma
- Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla sadasta): pahoinvointi, turvonneet imusolmukkeet (kaulassa, kainalossa)
- Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla tuhannesta): pistoskohdan nokkosihottuma
- Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla kymmenestä tuhannesta): vesirokko, vyöruusu, tulehduksesta johtuva verkkokalvovaurio, joka johtaa näkökyvyn muutoksiin (potilailla, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa).

  *Näitä haittavaikutuksia on havaittu kliinissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa. Kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän rokotteen turvallisuudesta.

5. Zostavax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zostavax sisältää
Yksi annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:
Vaikuttava aine on:
Varicella zoster -virus[1], Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty), vähintään 19 400 PFU (pesäkkeitä muodostavaa yksikköä).
[1] tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5)

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine
Sakkaroosi, hydrolysoitu gelatiini, natriumkloridi (NaCl), kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi (KCl), mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, natriumhydroksidi (NaOH) (pH:n säätämiseen) ja urea.

Liuotin
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Rokote on yhden annoksen injektiokuiva-aine injektiopullossa, suspensiota varten. Se saatetaan käyttökuntoon käyttämällä liuotinta, joka toimitetaan kuiva-aineinjektiopullon mukana.

Injektiokuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kiteinen kakku. Liuotin on kirkas ja väritön neste.

Zostavax on saatavana 1 tai 10 kpl:n pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

Valmistaja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

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

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ennen sekoittamista liuottimen kanssa rokotekuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kiteinen kakku. Liuotin on kirkas, väritön neste. Käyttökuntoon saatettu Zostavax on sameahkoa tai läpikuultavaa, luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista nestettä.

Vältä kosketusta desinfiointiaineiden kanssa, sillä ne saattavat tehdä rokotteen sisältämän viruksen tehottomaksi.

Käytä pakkauksen mukana olevaa liuotinta rokotteen käyttökuntoon saattamiseen.

On tärkeää, että kullekin rokotettavalle käytetään erillistä, steriiliä ruiskua ja neulaa, jotta taudinaiheuttajat eivät siirry rokotettavien välillä.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä yhtä neulaa ja injektion antamiseen toista, uutta neulaa.

Ohjeet rokotteen käyttökuntoon saattamiseksi:

Vedä liuotininjektiopullon koko sisältö ruiskuun. Ruiskuta ruiskun koko sisältö injektiopulloon, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Ravistele kevyesti, jotta kuiva-aine liukenee kokonaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkistettava silmämääräisesti ennen antamista vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön varalta. Jos niitä esiintyy, hävitä rokote.

Rokote on suositeltavaa antaa heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jotta sen teho ei heikkene. Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttökuntoon saatettu rokote ei saa jäätyä.

Vedä koko käyttökuntoon saatettu rokotemäärä injektiopullosta ruiskuun, vaihda neula ja anna koko tilavuus injektiona ihon alle tai lihakseen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ks. myös kohta 3. Miten Zostavax annetaan.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zostavax
injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku
vyöruusurokote (herpes zoster), elävä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zostavax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zostavax-rokotteen
3. Miten Zostavax annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zostavax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zostavax on ja mihin sitä käytetään

Zostavax on rokote, jota käytetään vyöruusun (zosterin) ja siihen liittyvän postherpeettisen neuralgian (PHN) ehkäisyyn. Postherpeettinen neuralgia on pitkäkestoinen hermosärky, joka on seurausta vyöruususta.

Zostavax-valmistetta käytetään rokotteena 50-vuotiaille ja sitä vanhemmille.

Zostavax-valmistetta ei voi käyttää jo puhjenneen vyöruusun tai sen aiheuttaman kivun hoitamiseen.

Tietoa vyöruususta:

Mikä vyöruusu on?
Vyöruusu on kivulias, rakkuloita muodostava ihottuma. Sitä esiintyy yleensä kehon yhdellä alueella ja se voi kestää useita viikkoja. Se saattaa aiheuttaa ankaria ja pitkäkestoisia kipuja ja arpia. Harvinaisempia mahdollisia seurauksia ovat bakteeriperäiset ihoinfektiot, heikotus, lihashalvaus ja kuulon tai näön menetys. Vyöruusun aiheuttaa sama virus, joka aiheuttaa vesirokkoa. Kun henkilö on sairastanut vesirokon, sen aiheuttanut virus jää kehon hermosoluihin. Joskus virus aktivoituu monien vuosien kuluttua ja aiheuttaa vyöruusun.

Mikä on postherpeettinen neuralgia?
Kun vyöruusun rakkulat ovat parantuneet, kipu saattaa kestää kuukausia tai vuosia ja se voi olla ankaraa. Tätä pitkäaikaista hermokipua kutsutaan postherpeettiseksi neuralgiaksi eli vyöruusun jälkeiseksi hermosäryksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zostavax-rokotteen

Älä ota Zostavax-rokotusta
- jos olet allerginen tämän rokotteen jollekin aineosalle (mukaan lukien neomysiini (jota saattaa esiintyä jääminä) tai jokin muu kohdassa 6 lueteltu aine)
- jos sinulla on jokin verisairaus tai sellainen syöpäsairaus, joka heikentää immuunijärjestelmän toimintaa
- jos lääkäri on kertonut, että immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt sairauden, lääkkeiden tai muiden hoitojen vuoksi
- jos sairastat aktiivista, hoitamatonta tuberkuloosia
- jos olet raskaana (lisäksi raskaaksi tulemista on vältettävä yhden kuukauden ajan rokotteen saannin jälkeen, ks. kohta **Raskaus ja imetys**)

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin sinut rokotetaan Zostavax-valmisteella:
- jos sinulla on tai on ollut lääketieteellisiä ongelmia tai allergioita
- jos sinulla on kuumetta
- jos sinulla on HIV-infektio.

Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan tämä rokotus, jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin tämän valmisteen ainesosasta (mukaan lukien neomysiini (jota saattaa esiintyä jääminä) tai jokin muu kohdassa 6 lueteltu aine).

Kuten monet muutkaan rokotteet, Zostavax ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille.

Jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai verihiutaleiden määrä veressäsi on alhainen, rokote tulee antaa ihon alle, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa, jos se pistetään lihakseen.

Muut lääkevalmisteet ja Zostavax
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rokotteita.

Zostavax voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoidun influenssarokotteen kanssa. Rokotteet on pistettävä erikseen ja eri kohtaan kehossa.

Jos haluat tietoa Zostavax-rokotteen ja pneumokokkipolysakkaridirokotteen samanaikaisesta antamisesta, ota yhteys lääkäriin tai terveyskeskukseen/sairaalaan.

Raskaus ja imetys
Zostavax-rokotetta ei tule antaa raskaana oleville naisille. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi yhden kuukauden ajan rokotuksen antamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Lääkäri päättää, voiko Zostavax-rokotetta antaa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Zostavax-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Zostavax sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Zostavax sisältää kaliumia
Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Zostavax annetaan

Zostavax annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai verihiutaleiden määrä veressäsi on alhainen, pistos annetaan ihon alle.

Zostavax annetaan yhtenä annoksena.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut rokotteen käyttökuntoon saattamisohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergisia reaktioita voi esiintyä harvoin (enintään yhdellä rokotetulla tuhannesta). Reaktiot voivat olla vakavia ja niihin voi liittyä hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Jos saat allergisen reaktion, ota heti yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:
- Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä rokotetulla kymmenestä): punoitus, kipu, turvotus ja kutina pistoskohdassa*
- Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla kymmenestä): kuumotus, mustelmat, kovettumat ja ihottuma pistoskohdassa*, päänsärky*, kipu käsivarressa tai jalassa*, nivelkipu, lihaskipu, kuume, ihottuma
- Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla sadasta): pahoinvointi, turvonneet imusolmukkeet (kaulassa, kainalossa)
- Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla tuhannesta): pistoskohdan nokkosihottuma
- Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä rokotetulla kymmenestä tuhannesta): vesirokko, vyöruusu, tulehduksesta johtuva verkkokalvovaurio, joka johtaa näkökyvyn muutoksiin (potilailla, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa).

  *Näitä haittavaikutuksia on havaittu kliinissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa. Kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän rokotteen turvallisuudesta.

5. Zostavax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zostavax sisältää
Yksi annos (0,65 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:
Vaikuttava aine on:
Varicella zoster -virus[1], Oka/Merck-kanta, (elävä, heikennetty), vähintään 19 400 PFU (pesäkkeitä muodostavaa yksikköä).
[1] tuotettu ihmisen diploidisoluissa (MRC-5)

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine
Sakkaroosi, hydrolysoitu gelatiini, natriumkloridi (NaCl), kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi (KCl), mononatrium-L-glutamaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, natriumhydroksidi (NaOH) (pH:n säätämiseen) ja urea.

Liuotin
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Rokote on yhden annoksen injektiokuiva-aine injektiopullossa, suspensiota varten. Se saatetaan käyttökuntoon käyttämällä liuotinta, joka toimitetaan kuiva-aineinjektiopullon mukana.

Injektiokuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kiteinen kakku. Liuotin on kirkas ja väritön neste.
Yksi Zostavax-pakkaus sisältää injektiopullon ja esitäytetyn ruiskun, jossa ei ole neulaa tai jossa on yksi tai kaksi erillistä neulaa.
Zostavax on saatavana 1, 10 tai 20 kappaleen pakkauksissa neulojen kanssa tai ilman neuloja. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

Valmistaja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

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

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ennen sekoittamista liuottimen kanssa rokotekuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kiteinen kakku. Liuotin on kirkas, väritön neste. Käyttökuntoon saatettu Zostavax on sameahkoa tai läpikuultavaa, luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista nestettä.

Vältä kosketusta desinfiointiaineiden kanssa, sillä ne saattavat tehdä rokotteen sisältämän viruksen tehottomaksi.

Käytä pakkauksen mukana olevaa liuotinta rokotteen käyttökuntoon saattamiseen.

On tärkeää, että kullekin rokotettavalle käytetään erillistä, steriiliä ruiskua ja neulaa, jotta taudinaiheuttajat eivät siirry rokotettavien välillä.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä yhtä neulaa ja injektion antamiseen toista, uutta neulaa.

Ohjeet rokotteen käyttökuntoon saattamiseksi:

Neulan kiinnittämiseksi paina se napakasti ruiskun kärkeen ja lukitse neula paikalleen kiertämällä sitä neljänneskierros (90 °).

Ruiskuta liuotinruiskun koko sisältö injektiopulloon, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Ravistele kevyesti, jotta kuiva-aine liukenee kokonaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkistettava silmämääräisesti ennen antamista vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön varalta. Jos niitä esiintyy, hävitä rokote.

Rokote on suositeltavaa antaa heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jotta sen teho ei heikkene. Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttökuntoon saatettu rokote ei saa jäätyä.

Vedä koko käyttökuntoon saatettu rokotemäärä injektiopullosta ruiskuun, vaihda neula ja anna koko tilavuus injektiona ihon alle tai lihakseen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ks. myös kohta 3. Miten Zostavax annetaan.