

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ZOSTAVAX por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
ZOSTAVAX por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

övsömör (herpes zoster) vakcina (élő)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,65 ml) tartalmaz:

Varicella-zoster vírus¹, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) legalább 19 400 PFU²

¹humán diploid (MRC-5) sejteken előállítva

²PFU = plakk-képző egység

Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmazhat. Lásd 4.3 és 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

A por fehér vagy törtfehér, tömörített kristálpogácsa.

Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A ZOSTAVAX a herpes zoster (övsömör) és a herpes zoster kapcsán kialakuló posztherpeszes neuralgia (PHN) megelőzésére javallott.

A ZOSTAVAX 50 éves vagy annál idősebb személyek immunizálására javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Egyénenként egy dózis (0,65 ml) adandó.

Nem ismert, hogy szükséges-e egy emlékeztető dózis alkalmazása. Lásd 4.8 és 5.1 pont.

Gyermekek és serdülők

A ZOSTAVAX biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A ZOSTAVAX-nak gyermekeknél és serdülőknél az elsődleges varicella (bárányhimlő) fertőzés megelőzése esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A vakcinát subcutan (sc.) vagy intramuscularisan (im.) lehet beadni, lehetőleg a deltoideus régióba (lásd 4.8 és 5.1 pont).

A vakcinát a súlyos thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő betegeknek subcutan kell beadni (lásd 4.4 pont).

A vakcinát semmilyen körülmények között nem szabad intravascularisan beadni!

A gyógyszer előkészítése vagy beadása előtt szükséges óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a neomicinnel (amely nyomokban előfordulhat a vakcinában) szembeni túlérzékenység (lásd 2 és 4.4 pont).
- Elsődleges vagy szerzett immundeficienciák, amelyek a következő állapotok miatt alakultak ki: akut és krónikus leukémia; lymphoma; egyéb olyan állapotok, amelyek a csontvelőt vagy a nyirokrendszert érintik; HIV/AIDS következtében kialakult immunszuppresszió (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont); celluláris immundeficienciák.
- Immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagy dóziszú kortikoszteroid-kezelést) (lásd 4.4 és 4.8 pont); azonban a ZOSTAVAX alkalmazása nem ellenjavalt olyan személyeknél, akik helyileg alkalmazott/inhalációs kortikoszteroidokat vagy alacsony dóziszú, szisztémás kortikoszteroidokat kapnak, illetve olyanoknál, akik helyettesítő terápiaként kapnak kortikoszteroidokat, pl. mellékvese-elégtelenség kezelésére (lásd 4.8 és 5.1 pont).
- Aktív, kezeletlen tuberkulózis.
- Terhesség. A teherbe esést ezenkívül a vakcinációt követő 1 hónap során el kell kerülni (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig azonnal rendelkezésre kell állnia a ritka esetben fellépő, a vakcina beadását követően jelentkező anafilaxiás/anafilaktoid reakció kezelésére, mivel fennáll a túlérzékenységi reakciók veszélye, nemcsak a hatóanyagokkal, hanem a segédanyagokkal és a nyomokban előforduló maradványanyagokkal (pl. neomicin) szemben is (lásd 4.3, 4.8 és 6.1 pont).

A neomicinnel szembeni allergia általában kontakt dermatitis formájában jelentkezik. Azonban a kórtörténetben szereplő, neomicin okozta kontakt dermatitis nem kontraindikálja élő vírusvakcinák beadását.

A ZOSTAVAX egy élő, attenuált varicella-zoster vakcina, amelynek beadása olyan egyéneknek, akik immunszuppresszióban részesülnek, vagy immundeficienciában szenvednek, disszeminált varicella-zoster vírusos betegség kialakulását eredményezheti, beleértve a halálos kimenetelűeket is. A korábban immunszuppresszív kezelésben részesült betegeket körültekintően meg kell vizsgálni az immunrendszer helyreállására vonatkozóan, mielőtt Zostavax-ot kapnak (lásd 4.3 pont).

A ZOSTAVAX biztonságossága és hatásossága immunszupprimált vagy az immunszuppresszió jeleit nem mutató, ismert HIV-vírussal fertőzött felnőtteknél nem megállapított (lásd 4.3 pont). A megtartott immunfunkciójú (≥ 200 sejt/ μ l CD 4+T-sejtszámmal rendelkező), HIV-vírussal fertőzött felnőtteken azonban elvégeztek egy II. fázisú biztonságossági és immunogenitási vizsgálatot (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Ezt a vakcinát a súlyos thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő személyeknek subcutan kell beadni, mert ezeknél a személyeknél az intramuscularis injekciót követően vérzés fordulhat elő.

A ZOSTAVAX a herpes zoster, illetve a posztherpeszes neuralgia kezelésére nem javallott.

Az immunizálást el kell halasztani közepesen súlyos vagy súlyos akut lázas megbetegedésben vagy fertőzésben szenvedő személyeknél.

Mint bármely más vakcinával, így a ZOSTAVAX-szal történő vakcináció sem feltétlenül eredményez védeltséget minden beoltott személynél. Lásd 5.1 pont.

Transzmisszió

A ZOSTAVAX-szal végzett klinikai vizsgálatok során nem számoltak be a vakcinavírus átviteléről. Mindazonáltal, a varicella vakcina forgalomba hozatala után szerzett tapasztalatok arra utalnak, hogy a varicella vakcinavírus átvitele ritkán előfordulhat varicella-szerű kiütéseket mutató beoltottak és fogékony kontaktok [például varicella-zoster vírusra (VZV-re) fogékony csecsemőkorú unokák] között. Varicella-szerű kiütéseket nem mutató, varicella vakcinával oltottakból történő vakcinavírus-átvitel eseteiről is beszámoltak. Ez a ZOSTAVAX-szal történő vakcináció elméleti kockázata. Az attenuált vakcinavírus egy beoltottból fogékony kontakt személybe történő átvitelének kockázatát mérlegelni kell a természetes zoster kifejlődésének és a vad típusú VZV egy fogékony személyre való áterjedésének kockázatával szemben.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 milligramm) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kálium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 milligramm) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ZOSTAVAX beadható inaktivált influenza vakcinával egyidejűleg, különálló injekcióként és különböző beadási helyekre (lásd 5.1 pont).

Egy kisebb klinikai vizsgálatban a ZOSTAVAX és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina együttes alkalmazása a ZOSTAVAX csökkent immunogenitását eredményezte. Egy széles körű megfigyeléses vizsgálatban gyűjtött adatok azonban nem utaltak a herpes zoster kialakulásának emelkedett kockázatára a két vakcina egyidejű alkalmazása után.

Jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok az egyéb vakcinákkal való együttes alkalmazásra vonatkozóan.

A ZOSTAVAX és a VZV-vel szemben ismertén hatékony vírusellenes készítmények egyidejű alkalmazását még nem értékelték ki.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A ZOSTAVAX terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. A hagyományos, nem klinikai jellegű vizsgálatok során nyert eredmények elégtelenek a reprodukív toxicitás megítélésnek tekintetében (lásd 5.3 pont). A természetes varicella-zoster vírusról azonban tudjuk, hogy néha magzati károsodást okoz. A ZOSTAVAX alkalmazása terhes nőknél nem ajánlott. Mindenesetre a teherbe esés kerülendő a vakcinációt követő egy hónap során (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a VZV kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A ZOSTAVAX alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy nem alkalmazzák a ZOSTAVAX-ot - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a vakcináció előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A ZOSTAVAX-ot fertilitási vizsgálatokban nem vizsgálták.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a ZOSTAVAX várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A pivotális klinikai vizsgálatokban jelentett leggyakoribb mellékhatások a beadás helyén jelentkező reakciók voltak. A fejfájás és a végtagfájdalom volt a leggyakrabban előforduló szisztémás mellékhatás. Ezeknek a helyi és szisztémás mellékhatásoknak a többségét enyhe intenzitásúként jelentették. A vakcina beadásával összefüggő, súlyos mellékhatásokat jelentettek a ZOSTAVAX-szal beoltott személyek és a placebót kapók 0,01%-ánál.

Egy klinikai vizsgálatból származó adatok (n=368) azt mutatták, hogy a jelenlegi, hűtőszekrényben tárolható formulának a fagyasztott formulához hasonló biztonságossági profilja van.

b. A nemkívánatos események táblázatos összefoglalása

A ZOSTAVAX általános biztonságosságát több mint 57 000 felnőtt bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban értékelték.

Az 1. táblázat tartalmazza a vakcinával kapcsolatos, a beadás helyén jelentkező és szisztémás mellékhatásokat, melyeket a ZOSTAVAX Efficacy and Safety trial (ZEST) vizsgálatban a vakcinációt követő 42 napon belül és a Shingles Prevention Study (SPS) nemkívánatos esemény figyelő alvizsgálatában (Adverse Event Monitoring Substudy) lényegesen magasabb előfordulási gyakorisággal jelentettek a vakcina-csoportban, mint a placebo-csoportban.

A további, a forgalomba hozatalt követő monitorozás során spontán jelentett mellékhatásokat szintén az 1. táblázat tartalmazza. Mivel ezeket az eseményeket egy bizonytalan méretű populációból önkéntesen jelentették, a gyakoriságukat nem lehet megbízhatóan kiszámolni, illetve a vakcina expozícióval való ok-okozati összefüggést megállapítani. Következésképpen ezeknek a mellékhatásoknak a gyakoriságát az SPS-ben és a ZEST-ben jelentett mellékhatások alapján becsülték meg (a vizsgáló által meghatározott vakcinával való összefüggéstől függetlenül).

A mellékhatások gyakorisági kategóriáját az alábbiak szerint határozták meg:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

1. táblázat: Klinikai vizsgálatok tapasztalataiból és a forgalomba hozatalt követő monitorozásból származó mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Varicella Herpes zoster (vakcinatörzs)	Nagyon ritka
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Lymphadenopathia (cervicalis, axillaris)	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anaphylaxiás reakciókat	Ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ¹	Gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nekrotizáló retinitis (immunszuppresszív terápiában részesülő betegek)	Nagyon ritka
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, myalgia, végtagfájdalom ¹	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén: erythema ^{1,2} , fájdalom/érzékenység ^{1,2} , viszketés ^{1,2} , duzzanat ^{1,2}	Nagyon gyakori
	Injekció beadásának helyén: induratio ¹ , haematoma ¹ , melegség ¹ , bőrkiütés, láz ¹	Gyakori
	Az injekció beadásának helyén: urticaria	Ritka

¹Klinikai vizsgálatok tapasztalataiból.

²A vakcinációt követő 5 napon belül jelentett mellékhatások.

c. Kiemelt mellékhatások leírása

Az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások

A vakcina adásával összefüggő, az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások lényegesen nagyobb mértékűek voltak a ZOSTAVAX-szal vakcinált vizsgálati alanyoknál, mint azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik placebót kaptak. Az SPS vizsgálatban a 60 éves és ennél idősebb személyeknél a beadás helyén jelentkező, a vakcinával összefüggő mellékhatások összesített incidenciája szignifikánsan magasabb volt a ZOSTAVAX-szal oltott vizsgálati alanyoknál (48%), mint a placebóval oltottaknál (17%).

A ZEST vizsgálatban 50-59 éves vizsgálati alanyoknál a beadás helyén jelentkező, a vakcinával összefüggő mellékhatások összesített incidenciája a ZOSTAVAX-zal oltottaknál 63,9% volt és a placebóval oltottaknál 14,4% volt. Ezeknek a mellékhatásoknak a többségét enyhe intenzitásúként jelentették.

A ZOSTAVAX-ot 50 éves vagy annál idősebb személyeknél értékelő egyéb klinikai vizsgálatokban, beleértve az inaktivált influenza vakcinával történő együttadást értékelő vizsgálatot, az injekció beadásának helyén jelentkező, enyhe–közepes intenzitású mellékhatások előfordulásának magasabb arányáról számoltak be az 50-59 éves személyek között, mint a 60 éves vagy annál idősebb személyeknél (lásd 5.1 pont).

A ZOSTAVAX-ot subcutan (sc.) vagy intramuscularisan (im.) adták 50 éves vagy annál idősebb vizsgálati alanyoknak (lásd 5.1 pont). A subcutan vagy intramuscularis beadás általános biztonságossági profiljai egyébként hasonlóak voltak, de az injekció beadásának helyén fellépő

mellékhatások lényegesen kisebb gyakoriságúak voltak az intramuscularis csoportban (34%), mint a subcutan csoportban (64%).

Herpes zoster/herpes zoster-szerű bőrkiütések és a Varicella/varicella-szerű bőrkiütések klinikai vizsgálatokban

Klinikai vizsgálatokban a herpes zoster/herpes zoster-szerű bőrkiütések előfordulásának száma a vakcinációt követő 42 napos időszakon belül a ZOSTAVAX és a placebo-csoportban egyaránt alacsony volt. A bőrkiütések többségét enyhe-közepes súlyosságúnak minősítették. Klinikai körülmények között nem figyeltek meg bőrkiütésből eredő szövődeményeket. A polimeráz-láncreakció (PCR) vizsgálatban VZV-pozitívnak minősülő, jelentett bőrkiütések többsége a VZV vad típusával volt összefüggésben.

Az SPS és ZEST vizsgálatokban a herpes zoster/herpes zoster-szerű bőrkiütéseket jelentő vizsgálati alanyok aránya kevesebb mint 0,2% volt a ZOSTAVAX- és a placebo-csoportban. A két vizsgálati csoport között nem figyeltek meg jelentős eltérést. A varicella/varicella-szerű bőrkiütéseket jelentő vizsgálati alanyok aránya kevesebb, mint 0,7% volt a ZOSTAVAX- és a placebo-csoportban.

A VZV Oka/Merck törzsét az SPS és a ZEST vizsgálatban a minták egyikében sem mutatták ki. A VZV-t a varicella/varicella-szerű bőrkiütéseket jelentők közül egy ZOSTAVAX-ot kapó vizsgálati alanytól származó egy (0,01%) mintában mutatták ki. Ugyanakkor a vírustörzset (vad típusú vagy Oka/Merck törzs) nem mutatták ki. Az egyéb klinikai vizsgálatok során azok közül a személyek közül, akik a 8-17. nap között megjelenő varicella-szerű kiütésről számoltak be, mindössze kettőnél mutatta ki a PCR analízis az Oka/Merck törzs jelenlétét a lézióból vett mintában.

d. Különleges betegcsoportok

Felnőttek, akiknek kórtörténetében a vakcináció előtt herpes zoster (HZ) szerepelt

A ZOSTAVAX-ot olyan 50 éves vagy idősebb személyeknek adták be, akiknek a kórtörténetében a vakcinációt megelőzően herpes zoster (HZ) szerepelt (lásd 5.1 pont). A biztonságossági profil általában hasonló volt az SPS vizsgálat „Adverse Event Monitoring Substudy” elnevezésű alvizsgálatában tapasztaltnak.

Krónikus/fenntartó, szisztémás kortikoszteroidokat kapó felnőttek

60 éves vagy annál idősebb vizsgálati alanyoknál, akik napi 5-20 mg prednizonnal ekvivalens dózisú krónikus/fenntartó, szisztémás kortikoszteroid terápiában részesültek legalább a bevételeztést megelőző 2 hétig és a vakcinációt követő 6 hétig vagy tovább, a biztonságossági profil általában hasonló volt az SPS vizsgálat „Adverse Event Monitoring Substudy” elnevezésű alvizsgálatában tapasztaltnak (lásd 4.3 és 5.1 pont).

Megtartott immunfunkciójú, HIV-vírussal fertőzött felnőttek

Egy klinikai vizsgálatban HIV-vírussal fertőzött felnőttek (18 évesek és idősebbek, ≥ 200 sejt/ μ l CD 4+ T-sejtszámmal rendelkezők) ZOSTAVAX-ot kaptak (lásd 5.1 pont). A biztonságossági profil általában hasonló volt az SPS-vizsgálat „Adverse Event Monitoring Substudy” elnevezésű alvizsgálatában tapasztaltnak. A vakcinációt követően a nemkívánatos eseményeket legfeljebb a 42. napig, a súlyos nemkívánatos eseményeket pedig a teljes vizsgálati idő alatt követték (azaz a 180. napig). A 295, ZOSTAVAX-ot kapó közül egynél súlyos, oltással összefüggésbe hozható maculo-papulosus kiütést jelentettek a 4. napon, az 1 adag ZOSTAVAX után (lásd 4.3 pont).

VZV-szeronegatív felnőttek

Az élő, attenuált zoster-vakcinát kapó, VZV-szeronegatív vagy alacsony szeropozitivitású személyek (30 éves vagy annál idősebb) bevonásával folytatott 2 klinikai vizsgálatból származó, korlátozott számú adatok alapján az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások és a szisztémás mellékhatások általában hasonlóak voltak a ZOSTAVAX-ot klinikai vizsgálatokban kapó más személyek által jelentettekhez. A 27 személyből 2-en jelentettek lázat. Egy személy sem jelentett varicella-szerű vagy herpes zoster-szerű kiütéseket. Nem jelentettek vakcinával összefüggő súlyos mellékhatásokat.

e. Egyéb vizsgálatok

További dózisokat/emlékeztető dózist kapó felnőttek

Egy klinikai vizsgálatban 60 éves vagy annál idősebb felnőttek a ZOSTAVAX második adagját kapták az első adag után 42 nappal (lásd 5.1 pont). A második adag ZOSTAVAX után a vakcinával összefüggő mellékhatások előfordulásának gyakorisága hasonló volt az első adagnál tapasztaltnak.

Egy másik vizsgálatban a ZOSTAVAX-ot emlékeztető dózisként adták be olyan HZ negatív kórtörténetű 70 éves vagy annál idősebb személyeknek, akik az első dózist hozzávetőleg 10 évvel korábban kapták, és első dózisként HZ negatív kórtörténetű 70 éves vagy annál idősebb személyeknek (lásd 5.1 pont). Az emlékeztető adag ZOSTAVAX után a vakcinával összefüggő mellékhatások előfordulásának gyakorisága hasonló volt az első adagnál tapasztaltnak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Ritkán beszámoltak az ajánlott ZOSTAVAX adagnál magasabb dózis alkalmazásáról. A mellékhatásprofil hasonló volt a ZOSTAVAX ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, Vírus vakcinák; ATC kód: J07BK02

Hatásmechanizmus

Bárkinél, aki már átesett VZV-fertőzésen, beleértve azokat is, akiknek klinikai anamnézisében nem szerepel varicella okozta megbetegedés, fennáll a herpes zoster kialakulásának kockázata. Úgy tűnik, hogy ez a kockázat a VZV-specifikus immunitás gyengülésével áll ok-okozati összefüggésben. A ZOSTAVAX-ról kimutatták, hogy erősíti a VZV-specifikus immunitást. Vélhetően ez az a mechanizmus, amely révén a ZOSTAVAX védelmet nyújt a herpes zosterrel és annak szövődményeivel szemben (lásd Immunogenitás).

Klinikai hatásosság

A ZOSTAVAX protektív hatásosságát két nagy, randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban bizonyították, ahol a vizsgálati alanyok subcutan kapták a ZOSTAVAX-ot (lásd 2. és 3. táblázat).

ZOSTAVAX hatásossági és biztonságossági vizsgálat (ZEST) 50-59 éves személyeknél:

A ZOSTAVAX hatásossági és biztonságossági vizsgálat (ZEST) egy placebo-kontrollos, kettős-vak klinikai vizsgálat volt, melyben 22 439, 50-59 éves vizsgálati alanyt randomizáltak vagy egyetlen adag ZOSTAVAX-ra vagy placebo-ra, és a zoster előfordulását átlagosan 1,3 évig (intervallum 0-2 év) követték. A zoster esetek véglegesen PCR-al (polimeráz-láncreakció) [86%] vagy a vírus kimutatásának hiányában egy klinikai értékelő bizottság által kerültek meghatározásra [14%]. A ZOSTAVAX a placebohoz képest jelentősen csökkentette a zoster előfordulását (lásd 2. táblázat).

2. táblázat: A ZOSTAVAX-nak a zoster előfordulására gyakorolt hatásossága, a placebohoz képest, a ZEST vizsgálatban, 50 -59 éves vizsgálati alanyoknál*

ZOSTAVAX			Placebo			Vakcina hatásosság (95%-os CI)
Vizsgálati alanyok száma	Zoster esetek száma	A zoster előfordulási aránya 1000 betegévre vonatkoztatva	Vizsgálati alanyok száma	Zoster esetek száma	A zoster előfordulási aránya 1000 betegévre vonatkoztatva	
11 211	30	2,0	11 228	99	6,6	70% (54%, 81%)

*Az elemzést a kezelési szándék szerinti (ITT) populációban végezték el, amelybe a ZEST vizsgálatba randomizált valamennyi vizsgálati alany beletartozott

„Shingles Prevention Study” (SPS) (övsömör prevenció vizsgálat) 60 éves és annál idősebb személyeknél:

Az SPS vizsgálat egy placebo-kontrollos, kettős-vak klinikai vizsgálat volt, amelyben 38 546, 60 éves vagy annál idősebb személyt randomizáltak vagy egyetlen dózis ZOSTAVAX-ra vagy egyetlen dózis placebo-ra, és a zoster előfordulását átlagosan 3,1 évig (intervallum 31 nap-4,9 év) követték.

A ZOSTAVAX a placebohoz képest szignifikáns mértékben csökkentette a herpes zoster kialakulásának kockázatát. (lásd a 3. táblázat).

3. táblázat: A ZOSTAVAX-nak a zoster előfordulására gyakorolt hatásossága a placebohoz képest, az SPS vizsgálatban, 60 éves és idősebb vizsgálati alanyoknál*

Korcsoport†	ZOSTAVAX			Placebo			Vakcina hatásosság (95%-os CI)
	Vizsgálati alanyok száma	Zoster esetek száma	A zoster előfordulási aránya 1000 betegévre vonatkoztatva	Vizsgálati alanyok száma	Zoster esetek száma	A zoster előfordulási aránya 1000 betegévre vonatkoztatva	
≥ 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%)

*Az elemzést a módosított kezelési szándék szerinti (MITT) populációban végezték el, amelybe a vakcináció után legalább 30 napig követett, a vizsgálatba randomizált valamennyi vizsgálati alany beletartozott, és akiknél vakcinációt követő első 30 napon nem fordult elő értékelhető zoster-eset

†Randomizációkor az életkor szerinti besorolás 60-69 és ≥ 70 év volt

Az SPS vizsgálatban majdnem az összes dermatoma esetén megfigyelték a herpes zoster csökkenését. Herpes zoster ophthalmicus a ZOSTAVAX-szal oltottak esetében 35 személynél, míg a placebo kapóknál 69 személynél fordult elő. Szemkárosodás a ZOSTAVAX-szal oltottaknál 2, a placebo kapóknál pedig 9 személy esetében következett be.

A ZOSTAVAX a placebohoz képest csökkentette a posztherpeszes neuralgia (PHN) incidenciáját (lásd 4. táblázat). A herpes zosterben szenvedő alanyokat vizsgálva, a ZOSTAVAX csökkentette a herpes zostert követő PHN kialakulásának kockázatát. A herpes zostert követően kialakuló PHN kockázata a vakcina csoportban 9% (27/315), a placebo csoportban 13% (80/642) volt. Ez a hatás szembetűnőbb volt az idősebb alanyoknál (70 év felettiek), akiknél a herpes zostert követő PHN kialakulásának kockázata a vakcina csoportban 10%-ra, a placebo csoportban pedig 19%-ra csökkent.

4. táblázat: A ZOSTAVAX-nak a PHN[†] előfordulására gyakorolt hatásossága, a placebohoz képest, az SPS vizsgálatban, 60 éves és idősebb vizsgálati alanyoknál*

Kor-csoport	ZOSTAVAX			Placebo			Vakcina hatásosság (95%-os CI)
	Vizsgálati alanyok száma	PHN esetek száma	A PHN előfordulási aránya 1000 betegévre vonatkoztatva	Vizsgálati alanyok száma	PHN esetek száma	A PHN előfordulási aránya 1000 betegévre vonatkoztatva	
≥ 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%)

† A PHN-t a zosterrel összefüggő ≥ 3-as pontszámú fájdalomként határozták meg (0-10-es skálán) a zoster rövid fájdalom tesztel (ZBPI, Zoster Brief Pain Inventory), amely a zoster kiütés megjelenésétől több mint 90 napig fennáll vagy ez idő alatt jelenik meg.

*Az elemzést a módosított kezelési szándék szerinti (MITT) populációban végezték el, amelybe a vakcináció után legalább 30 napig követett, a vizsgálatba randomizált valamennyi vizsgálati alany beletartozott, és akiknél vakcinációt követő első 30 napon nem fordult elő értékelhető zoster-eset.

†Randomizációkor az életkor szerinti besorolás 60-69 és ≥ 70 év volt.

§ Életkorra korrigált becslés a randomizációkor életkori besorolás (60-69 és ≥ 70 év) alapján.

A ZOSTAVAX a placebohoz képest jelentősen csökkentette a zoster fájdalom betegség teher (BOI, Burden of Illness) értékét (lásd 5. táblázat).

5. táblázat A zosterrel összefüggő fájdalom csökkenése a BOI[†] pontszám alapján, az SPS vizsgálatban a 60 éves és idősebb vizsgálati alanyoknál

Kor-csoport [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Vakcina hatásosság (95%-os CI)
	Vizsgálati alanyok száma	Igazolt zoster esetek száma	Átlag BOI pontszám	Vizsgálati alanyok száma	Igazolt zoster esetek száma	Átlag BOI pontszám	
≥ 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%)

† A zoster fájdalom BOI pontszám egy olyan összetett pontszám, amely magába foglalja az akut és krónikus zosterrel összefüggő fájdalom előfordulását, súlyosságát és időtartamát egy 6 hónapos követéssel időszak során.

‡Randomizációkor az életkor szerinti besorolás 60-69 és ≥ 70 év volt.

Az erős fájdalommal járó HZ esetek megelőzése a teljes SPS vizsgált populációban

A ZOSTAVAX a placebohoz képest 73%-kal [95%-os CI: (46 – 87%)] csökkentette az erős és hosszan tartó fájdalommal (súlyosság-időtartam érték > 600) járó herpes zoster incidenciáját (11 eset szemben a 40 esettel).

A herpes zoster fájdalom súlyosság-időtartam értékének csökkentése herpes zosterben szenvedő beoltottaknál

Az akut fájdalmat (0-30 napig tartó fájdalom) illetően nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a vakcina és a placebo csoport között.

A PHN-ben szenvedő beoltottaknál azonban a ZOSTAVAX a placebohoz képest szignifikánsan csökkentette a PHN okozta (krónikus) fájdalmat. A kiütés megjelenését követő 90. naptól az utánkötés végéig tartó időszak alatt 57%-os csökkenés következett be a súlyosság-időtartam értékben (a ZOSTAVAX-nál 347, a placebónál 805 volt az átlagérték; p = 0,016).

Összességében a herpes zosterben szenvedő beoltottaknál a ZOSTAVAX a herpes zoster okozta akut és krónikus fájdalmat összességében szignifikánsan csökkentette a placebohoz képest. A 6 hónapos (akut és krónikus) utánkövetés ideje alatt a súlyosság-időtartam értékben 22%-os csökkenés ($p = 0,008$) következett be, az erős és hosszan tartó fájdalommal járó HZ (súlyosság-időtartam érték > 600) kockázata pedig 52%-kal [95%-os CI: (7-74%)] csökkent (6,2%-ról 3,5%-ra).

A Zostavax védelem perzisztenciája

A védelem perzisztenciáját a vakcinációt követő hosszabb távú követéssel értékelték a rövidtávú perzisztencia alvizsgálatban (STPS, Short-term Persistence Substudy) és hosszútávú perzisztencia alvizsgálatban (LTPS), és alátámasztja a vizsgált követéses időszakokban a ZOSTAVAX folyamatos előnyeit. Az STPS vizsgálatot azért indították, hogy további információt gyűjtsenek a vakcina hatásosságának perzisztenciájáról az SPS vizsgálatban a ZOSTAVAX-ot kapó alanyoknál.

A ZOSTAVAX hatásosságát az STPS-ben 4-7 éves posztvakcinációs időszakban vizsgálták, amelyben 7320, az SPS vizsgálatban korábban ZOSTAVAX-szal és 6950, az SPS vizsgálatban korábban placeboval beoltott alany vett részt (az átlagéletkor a vizsgálatba történő belépéskor 73,3 év volt); valamint a hosszútávú perzisztencia alvizsgálatban (LTPS) 7-10 éves posztvakcinációs időszakban vizsgálták, amelyben 6867, korábban ZOSTAVAX-szal beoltott alany vett részt (az átlagéletkor az LTPS vizsgálatba történő belépéskor 74,5 év volt). A követés középértéke ~1,2 év (egy naptól 2,2 évig terjedően) volt és ~3,9 év (egy héttől 4,75 évig terjedően) volt az STPS-ben illetve az LTPS-ben. Az STPS során a placebo kapóknak felajánlották a ZOSTAVAX-ot. Ebben az időpontban úgy tekintették őket, hogy befejezték az STPS-t. Az LTPS-ben nem állt rendelkezésre egyidejű placebo-kontroll. A korábban placebo kapóktól nyert adatokat használták fel a vakcina hatásosságának becsléséhez.

Az STPS során 84 értékelhető zoster eset [8,4/1000 személyév] fordult elő a ZOSTAVAX-csoportban és 95 értékelhető eset [14,0/1000 személyév] a placebo-csoportban. Az STPS követésének ideje alatt a vakcina becsült hatásossága 40% (95%-os CI: [18 – 56%]) volt a zoster incidenciájának vonatkozásában, 60% (95%-os CI: [-10 – 87%]) a PHN előfordulására vonatkozóan, és 50% (95%-os CI: [14 – 71%]) a zosterrel kapcsolatos BOI értékre vonatkozóan.

Az LTPS-ben 261 betegnél 263 értékelhető zoster eset [10,3/1000 személyév] fordult elő. Az LTPS követésének ideje alatt a vakcina becsült hatásossága 21% (95%-os CI: [11 – 30%]) volt a zoster incidenciájának vonatkozásában, 35% (95%-os CI: [9 – 56%]) a PHN előfordulására vonatkozóan, és 37% (95%-os CI: [27 – 46%]) a zosterrel kapcsolatos BOI értékre vonatkozóan.

Hosszútávú hatásossági vizsgálat 50 éves és idősebb személyeknél

Egy széles körű, az Egyesült Államokban végzett, és a ZOSTAVAX hosszú távú hatásosságát elemző prospektív obszervációs kohorszvizsgálatban a vakcináció idején 50 éves vagy idősebb személyeket követtek, és a herpes zoster és PHN előfordulását mérték validált végpontok használatával.

A 2007-től 2018-ig terjedő időszakban az 1 505 647, vizsgálatban részt vevő személy közül 507 444 kapott ZOSTAVAX-ot. Összesen 75 135 igazolt herpes zoster-esetet és 4954 igazolt PHN esetet (> 90 nap zoster okozta fájdalom) figyeltek meg. Az eredmények azt mutatták, hogy a beoltott személyeknél a ZOSTAVAX 8-10 éven keresztül hatásosan csökkentette a herpes zoster és a PHN előfordulását az oltást nem kapó referenciacsoporttal összehasonlítva.

A herpes zoster elleni, korcsoportok szerint becsült vakcinahatásosságot (VH) az oltás időpontjában, valamint a becsült vakcinahatásosságot az oltást követő első 3, 5, 8 és 10 év során lásd alább (a 6. táblázatban).

6. táblázat: A ZOSTAVAX hatásossága (VH)[†] a herpes zoster ellen a vizsgálat időtartama alatt és átlagosan 3, 5, 8 és 10 év múlva, az oltás időpontjának megfelelő életkori csoportok szerint, 2007-től 2018-ig

	Életkor az oltás időpontjában*				
	50-59 év	60-69 év	70-79 év	80+ év	Az összes korcsoportban
	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)
VH a vizsgálat időtartama alatt[‡]					
2007-2018	48% (44, 51)	47% (46, 49)	44% (42, 46)	41% (38, 45)	46% (45, 47)
Átlagos VH§					
3 évvel az oltást követően	57% (52, 61)	57% (55, 58)	50% (48, 53)	48% (44, 52)	54% (53, 55¶)
5 évvel az oltást követően	50% (46, 54)	51% (49, 52)	46% (44, 48)	41% (37, 45)	48% (47, 49)
8 évvel az oltást követően	42% (34, 49)	44% (42, 46)	39% (37, 42)	36% (31, 40)	42% (40, 43)
10 évvel az oltást követően	¶	40% (38, 42)	36% (33, 39)	31% (26, 36)	38% (37, 40)

[†] A VH becsült értéke a követés során az első herpes zoster epizódra vonatkozik és az alábbi képlet alapján határozták meg: $(1 - \text{hazard arány}) \times 100$.

* A követés időtartama alatt naptári időre, életkorra, nemre, rasszra/etnikai csoportra, egészségügyi forrás-felhasználásra (influenzaoltás, az egy év alatt járóbeteg-kezelés igénybe vételére felhasznált hetek száma), komorbiditási állapotra (DxCg pontszám, HCUP kockázati pontszám), immunkompromittált státuszra igazított Cox-modellek.

[‡] A vizsgálati időszakra megállapított VH a vizsgálat teljes időtartamára (2007-2018) számított VH.

§ Az átlagos VH külön-külön, a 3, 5, 8 és 10 év után becsült éves VH súlyozott átlagaként került meghatározásra, ahol a súlyok a lefedett összydőarányok voltak.

¶ Nincs rendelkezésre álló adat.

Rövidítések: VH: vakcinahatásosság; CI: konfidencia intervallum; DxCg: diagnosztikai költségcsoport; HCUP: egészségügyi költség- és felhasználási projekt.

A PHN elleni, korcsoportok szerinti becsült vakcinahatásosságot (VH) az oltás időpontjában, valamint a becsült vakcinahatásosság az oltást követő első 3, 5 és 8 év során lásd alább (a 7. táblázatban).

7. táblázat: A ZOSTAVAX hatásossága (VH)† postherpeszes neuralgia (PHN) ellen a vizsgálat időtartama alatt és átlagosan 3, 5 és 8 év múlva, az oltás időpontjának megfelelő életkori csoportok szerint, 2007-től 2018-ig

	Életkor az oltás időpontjában*				
	50-59 év	60-69 év	70-79 év	80+ év	Az összes korcsoportban
	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)	VH% (95%-os CI)
VH a vizsgálat időtartama alatt‡					
2007-2018	63% (43, 76)	65% (60, 69)	60% (55, 64)	62% (55, 68)	62% (59, 65)
Átlagos VH§					
3 évvel az oltást követően	68% (40, 83)	76% (71, 81)	71% (65, 76)	69% (60, 77)	72% (68, 75)
5 évvel az oltást követően	62% (40, 76)	71% (66, 75)	66% (61, 71)	63% (54, 70)	67% (64, 70)¶
8 évvel az oltást követően	¶	64% (59, 69)	61% (56, 66)	60% (50, 68)	61% (58, 65)

† A VH becsült értéke a követés során az első herpes zoster epizódra vonatkozik és az alábbi képlet alapján határozták meg: $(1 - \text{hazárd arány}) \times 100$.

* A követés időtartama alatt naptári időre, életkorra, nemre, rasszra/etnikai csoportra, egészségügyi forrás-felhasználásra (influenzaoltás, az egy év alatt járóbeteg-kezelés igénybe vételére felhasznált hetek száma), komorbiditási állapotra (DxCg pontszám, HCUP kockázati pontszám), immunkompromittált státuszra igazított Cox-modellek.

‡ A vizsgálati időszakra megállapított VH a vizsgálat teljes időtartamára (2007-2018) számított VH.

§ Az átlagos VH külön-külön, a 3, 5 és 8 év után becsült éves VH súlyozott átlagaként került meghatározásra, ahol a súlyok a lefedett össz-időarányok voltak.

¶ Nincs rendelkezésre álló adat.

Rövidítések: VH, jelentése: vakcina hatásosság; CI: konfidencia intervallum; DxCg: diagnosztikai költségszint; HCUP: egészségügyi költség- és felhasználási projekt.

A ZOSTAVAX immunogenitása

Övsömör prevenció vizsgálat (SPS, Shingles Prevention Study)

Az SPS-ben a vakcinációra adott immunválaszt a vizsgálatba bevont személyek egy alcsoportjánál értékelték (n = 1395). A ZOSTAVAX a placebohoz viszonyítva jelentősen nagyobb VZV-specifikus immunválaszt váltott ki a vakcinációt követő 6 hét alatt.

ZOSTAVAX hatásossági és biztonságossági vizsgálat (ZEST)

A ZESTben a vakcinációra adott immunválaszokat a ZEST-ben résztvevő személyekből véletlenszerűen kiválasztott 10% alkohorsznál (n = 1136 ZOSTAVAX-nál és n = 1133 a placebo-nál) értékelték. A ZOSTAVAX a placebohoz viszonyítva jelentősen nagyobb VZV-specifikus immunválaszt váltott ki a vakcinációt követő 6. héten.

A vakcinációt követő 4. héten végzett értékelés alapján a jelenlegi, hűtőszekrényben tárolható formula immunogenitása hasonló volt a ZOSTAVAX korábbi, fagyasztott formulájához.

A ZOSTAVAX-ot subcutan (sc.) vagy intramuscularisan (im.) kapó vizsgálati alanyok

Egy nyílt elrendezésű, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban a ZOSTAVAX-ot subcutan vagy intramuscularisan adták 353, 50 éves vagy idősebb vizsgálati alanyoknak. Kizárták a vizsgálatból a súlyos thrombocytopeniában és bármilyen más véralvadási zavarban szenvedőket. A ZOSTAVAX-ra adott VZV-specifikus immunválaszok a vakcinációt követő 4. héten hasonlóak voltak mind a subcutan, mind az intramuscularis beadásnál.

Együttes beadás

Egy kettős-vak, kontrollos klinikai vizsgálat során 762, 50 éves és ennél idősebb felnőttnek adtak be egy adag ZOSTAVAX-ot inaktivált influenza alegységvakcinával egyidejűleg (n = 382) vagy eltérő időpontban (n = 380). A vakcinációt követő 4. héten mutatott VZV-specifikus-válasz mindkét vakcina esetében hasonló volt, függetlenül attól, hogy együttesen vagy külön adták-e be őket.

Egy kettős-vak, kontrollos klinikai vizsgálat során 473, 60 éves és ennél idősebb felnőttnek adtak be egy adag ZOSTAVAX-ot 23-valens pneumococcus polyszacharid vakcinával egyidejűleg (n = 237) vagy eltérő időpontban (n = 236). A vakcinációt követő 4. héten mutatott és az egyidejű alkalmazás mellett megfigyelt VZV-specifikus immunválaszok nem hasonlítottak az eltérő időpontban történő alkalmazás mellett megfigyelt VZV specifikus immunválaszokhoz. Egy 35 025 fő, 60 éves és ennél idősebb felnőtt bevonásával, az Amerikai Egyesült Államokban végzett hatásossági kohorsz vizsgálatban azonban –a ZOSTAVAX-ot és 23-valens pneumococcus polyszacharid vakcinát egyidejűleg kapó egyéneknek (n = 16 532) – nem volt megfigyelhető a herpes zoster (HZ) emelkedett kockázata az olyan egyénekhez képest, akik a rutinszerű alkalmazás során a 23-valens pneumococcus polyszacharid vakcina beadása után egy hónap-egy év elteltével kaptak ZOSTAVAX-ot (n = 18 493). A 4,7 éves medián követési időszakban a korrigált relatív házárd, amely a két csoportban előforduló HZ arányát hasonlítja össze, 1,04 volt (95%-os CI, 0,92, 1,16). Az adatok nem utalnak arra, hogy az egyidejű alkalmazás megváltoztatja a ZOSTAVAX hatásosságát.

Olyan vizsgálati alanyok, akiknek kórtörténetében a vakcináció előtt herpes zoster (HZ) szerepel

A ZOSTAVAX immunogenitásának és biztonságosságának értékelése érdekében egy kettős-vak, placebo-kontrollos, randomizált klinikai vizsgálatban a ZOSTAVAX-ot 100 olyan 50 éves vagy idősebb személynek adták be, akiknek a kórtörténetében a vakcinációt megelőzően herpes zoster szerepelt (lásd 4.8 pont). A ZOSTAVAX szignifikánsan nagyobb VZV-specifikus immunválaszt váltott ki 4 héttel a vakcináció után, mint a placebo. A VZV-specifikus immunválaszok általában hasonlóak voltak az 50-59 éves és a 60 éves és idősebb személyeknél.

További dózisokat/emlékeztető dózist kapó felnőttek

A ZOSTAVAX-szal történő emlékeztető dózis szükségességét, illetve ütemezését eddig még nem állapították meg.

Egy nyílt vizsgálatban a ZOSTAVAX-ot a következőképpen adták be: (1) emlékeztető dózisként 201, olyan zoster negatív kórtörténetű 70 éves vagy annál idősebb személynek, akik az SPS-ben résztvevőkként kapták meg az első dózist hozzávetőleg 10 évvel korábban, és (2) első dózisként 199, zoster negatív kórtörténetű 70 éves vagy annál idősebb személynek. A vakcinára adott VZV-specifikus immunválaszok a posztvakcináció után 6 héttel hasonlóak voltak az emlékeztető dózist és az első dózist kapó csoportban.

Krónikus/fenntartó szisztémás kortikoszteroidokat kapó vizsgálati alanyok

A ZOSTAVAX immunogenitásának és biztonságossági profiljának értékelése céljából a ZOSTAVAX-ot egy kettős-vak, placebo-kontrollos, randomizált klinikai vizsgálatban, 206, olyan 60 éves vagy annál idősebb betegnek adagolták, akik napi 5-20 mg prednizonnal ekvivalens dózisú krónikus/fenntartó szisztémás kortikoszteroid terápiában részesültek legalább a beválasztást megelőző 2 hétig és a vakcinációt követő 6 hétig vagy tovább. A ZOSTAVAX placebóval összehasonlítva magasabb VZV-specifikus immunválaszt eredményezett a posztvakcináció után 6 héttel.

Megtartott immunfunkciójú, HIV-vírussal fertőzött felnőttek

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos, randomizált klinikai vizsgálatban megfelelő antiretrovirális terápiában részesülő, megtartott immunfunkciójú (≥ 200 sejt/ μ l CD 4+T-sejt számmal rendelkező), HIV-vírussal fertőzött felnőttek (18 évesek vagy idősebbek; medián életkor 49 év) ZOSTAVAX-ot kaptak. Bár a ZOSTAVAX egyszeri adaggal végzett kezelési sémában javallt (lásd 4.2 pont), kétadagos kezelést alkalmaztak. 286 beteg két adagot, 9 beteg pedig csak egy adagot kapott. A VZV-specifikus immunválaszok az első és a második adag után hasonlóak voltak (lásd a 4.3 pont).

Immunkompromittált személyek

A vakcinát sérült immunitású személyekben nem vizsgálták.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a ZOSTAVAX vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Hagyományos, nem klinikai jellegű vizsgálatokat nem végeztek ugyan, de nincsenek olyan nem klinikai jellegű eljárások, amelyek az alkalmazási előírás egyéb pontjaiban ismertetett adatokon kívül jelentős adatokkal szolgálnának a klinikai biztonságosságra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:

Szacharóz
Hidrolizált zselatin
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-klorid
Nátrium-L-glutamát monohidrát
Dinátrium-foszfát
Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)
Karbamid

Oldószer:

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni. A feloldott és még fel nem használt vakcina igazoltan 30 percig stabil, 20 °C – 25 °C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

ZOSTAVAX a feloldáshoz való oldószerrel, injekciós üveges kiszerelésben:

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) és lepattintható kupakkal (alumínium) lezárva, és oldószert tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (klórbutil gumi) és lepattintható kupakkal (alumínium) lezárva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

ZOSTAVAX a feloldáshoz való oldószerrel, előretöltött fecskendő kiszerelésben:

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) és lepattintható kupakkal (alumínium) lezárva, és oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién gumi) ellátva, egy vagy két különálló tüvel, 1-es, 10-es, illetve 20-as csomagolásban.

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) és lepattintható kupakkal (alumínium) lezárva, és oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién gumi) ellátva, tű nélkül, 1-es, 10-es, illetve 20-as csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldószerrel történő összekeverés előtt a por fehér vagy törtfehér, tömörített kristálpogácsa. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Feloldás után a ZOSTAVAX félig vagy majdnem teljesen áttetsző, törtfehér vagy halványsárga folyadék.

A fertőtlenítőszerrel való érintkezést kerülni kell, mivel ezek inaktíválhatják a vakcina által tartalmazott vírust.

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószert kell használni.

Fontos, hogy minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjunk a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében.

Egy injekciós tűt kell használni a feloldáshoz, és egy másik, új injekciós tüvel kell beadni az injekciót.

Útmutató a vakcina feloldásához

ZOSTAVAX a feloldáshoz való oldószerrel, injekciós üveges kiszerelésben:

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát szívja fel egy fecskendőbe. Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe.

Óvatosan mozgatva teljesen oldja fel.

Beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

ZOSTAVAX a feloldáshoz való oldószerrel, előretöltött fecskendő kiszerelésben:

Az injekciós tű felhelyezéséhez a tűt a fecskendő végére kell nyomni, majd egy negyed fordulattal (90°) elcsavarva kell rögzíteni.

Fecskendezze az előretöltött fecskendőben lévő oldószert teljes mennyiségét a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan mozgatva teljesen oldja fel.

Beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. május 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. február 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ZOSTAVAX – Por injekciós üvegben és oldószer injekciós üvegben – 1 db-os, 10 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ZOSTAVAX por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
övsömör (herpes zoster) vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,65 ml) tartalmaz:
Varicella-zoster vírus, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) $\geq 19\,400$ plakk-képző egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, NaCl, kálium-dihidrogén-foszfát, KCl, nátrium-L-glutamát monohidrát, dinátrium-foszfát, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db injekciós üveg (oldószer)

10 db injekciós üveg (por) + 10 db injekciós üveg (oldószer)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá vagy izomba történő beadás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy 20 °C – 25 °C-on tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/341/001 – 1 db-os csomagolás
EU/1/06/341/002 – 10 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ZOSTAVAX por injekcióhoz
sc./im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer ZOSTAVAX-hoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ZOSTAVAX – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, tű nélkül – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ZOSTAVAX por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
övsömör (herpes zoster) vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,65 ml) tartalmaz:
Varicella-zoster vírus, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) $\geq 19\ 400$ plakk-képző egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, NaCl, kálium-dihidrogén-foszfát, KCl, nátrium-L-glutamát monohidrát, dinátrium-foszfát, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db előretöltött fecskendő (oldószer), tű nélkül

10 db injekciós üveg (por) + 10 db előretöltött fecskendő (oldószer), tű nélkül

20 db injekciós üveg (por) + 20 db előretöltött fecskendő (oldószer), tű nélkül

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá vagy izomba történő beadás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy 20°C - 25°C-on tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/341/005 – 1 db-os csomagolás
EU/1/06/341/006 – 10 db-os csomagolás
EU/1/06/341/007 – 20 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ZOSTAVAX – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, egy különálló tűvel – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ZOSTAVAX por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
övsömör (herpes zoster) vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,65 ml) tartalmaz:
Varicella-zoster vírus, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) $\geq 19\,400$ plakk-képző egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, NaCl, kálium-dihidrogén-foszfát, KCl, nátrium-L-glutamát monohidrát, dinátrium-foszfát, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 1 db tű

10 db injekciós üveg (por) + 10 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 10 db tű

20 db injekciós üveg (por) + 20 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 20 db tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá vagy izomba történő beadás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy 20 °C - 25 °C-on tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/341/008 - 1 db-os csomagolás
EU/1/06/341/009 - 10 db-os csomagolás
EU/1/06/341/010 - 20 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ZOSTAVAX – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ZOSTAVAX por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
övsömör (herpes zoster) vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,65 ml) tartalmaz:
Varicella-zoster vírus, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) $\geq 19\,400$ plakk-képző egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, NaCl, kálium-dihidrogén-foszfát, KCl, nátrium-L-glutamát monohidrát, dinátrium-foszfát, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 2 db tű

10 db injekciós üveg (por) + 10 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 20 db tű

20 db injekciós üveg (por) + 20 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 40 db tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá vagy izomba történő beadás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy 20 °C - 25 °C-on tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/341/011 – 1 db-os csomagolás
EU/1/06/341/012 – 10 db-os csomagolás
EU/1/06/341/013 – 20 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ZOSTAVAX por injekcióhoz
sc./im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer ZOSTAVAX-hoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

ZOSTAVAX

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

övsömör (herpesz zoster) oltóanyag (élő)

Mielőtt megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a ZOSTAVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a ZOSTAVAX alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a ZOSTAVAX-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a ZOSTAVAX-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a ZOSTAVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ZOSTAVAX egy oltóanyag, amely az övsömör (herpesz zoster) és a herpesz zoster okozta posztherpeszes neuralgia (PHN) – az övsömör megjelenését követő, hosszan tartó fájdalom – megelőzésére alkalmazandó.

A ZOSTAVAX az 50 éves vagy annál idősebb személyek oltására alkalmazandó.

A ZOSTAVAX nem alkalmazható meglévő övsömör vagy a meglévő övsömör okozta fájdalom kezelésére.

Tudnivalók az övsömör betegségről:

Mi az övsömör?

Az övsömör fájdalmas, felhólyagosodással járó kiütés. Rendszerint a test egyik részén jelenik meg, és akár több hétig is megmaradhat. Előfordulhat, hogy súlyos és hosszan tartó fájdalomhoz vezet, valamint hegesedést hagy maga után. Kevésbé gyakran baktérium okozta bőrfertőzések, gyengeség, izombénulás, hallás- vagy látásvesztés fordulhat elő. Az övsömört ugyanaz a vírus okozza, amelyik a bárányhimlőt. Miután valaki átesett a bárányhimlőn, a betegséget okozó vírusok a szervezetben, az idegsejtekben maradnak. Néha, sok évvel később, a vírus ismét aktivizálódik, és övsömört okoz.

Mi a PHN?

Miután az övsömör okozta hólyagok begyógyultak, a fájdalom hónapokig vagy évekig is megmaradhat, és súlyos lehet. Ezt a hosszan tartó idegfájdalmat posztherpeszes neuralgiának vagy PHN-nek nevezik.

2. Tudnivalók a ZOSTAVAX alkalmazása előtt

Nem kaphat ZOSTAVAX-ot

- ha allergiás az oltóanyag bármely összetevőjére (beleértve a neomicint is (amely nyomokban előfordulhat a vakcinában) vagy a (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére)
- ha vérképzőrendszeri betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert legyengíti
- ha kezelőorvosa azt közölte Önnel, hogy betegség, gyógyszerek vagy egyéb kezelés miatt legyengült az immunrendszere
- ha aktív, kezeletlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved
- ha terhes (ezenkívül a teherbe esést az oltást követő 1 hónap során el kell kerülni, lásd „Terhesség és szoptatás”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha Önnél az alábbiak bármelyike fellépett, a ZOSTAVAX beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha bármilyen orvosi problémája vagy allergiája van vagy volt
- ha lázas
- ha HIV-vírussal fertőzött

Az oltóanyag beadása előtt mondja el kezelőorvosának, ha korábban az összetevők bármelyikével szemben allergiás reakció lépett fel Önnél (beleértve a neomicint is (amely nyomokban előfordulhat a vakcinában) vagy a 6. pontban felsorolt összetevők bármelyikét).

Mint sok oltóanyag, úgy a ZOSTAVAX sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára.

Ha Önnek vérárvadási zavara van, vagy vérében alacsony a vérlemezkek száma, a vakcinát a bőr alá kell beadni, mert az izomba történő beadást követően vérzés léphet fel.

Egyéb gyógyszerek és a ZOSTAVAX

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy kapott oltásokról.

A ZOSTAVAX beadható inaktivált influenza oltóanyaggal egyidejűleg. A két oltóanyagot különálló injekcióként és különböző beadási helyekre kell beadni.

A ZOSTAVAX és a pneumococcus polyszacharid oltóanyag egyidejű alkalmazásával kapcsolatos tudnivalókról kérdezze meg kezelőorvosát vagy más egészségügyi szakembert.

Terhesség és szoptatás

A ZOSTAVAX nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében az oltóanyag beadását követő 1 hónap során.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e a ZOSTAVAX beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem áll rendelkezésre arra utaló információ, hogy a ZOSTAVAX befolyásolná a gépjárművezetéshez, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A ZOSTAVAX nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 milligramm) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A ZOSTAVAX káliumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 milligramm) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a ZOSTAVAX-ot?

A ZOSTAVAX--ot a bőr alá vagy az izomba kell beadni, lehetőleg a felkarba.

Ha Önnek véralvadási zavara van, vagy vérében alacsony a vérlemezkek száma, az injekciót a bőr alá fogják beadni.

A ZOSTAVAX-ot egyetlen adagként kell beadni.

Az oltóanyag feloldására vonatkozó, egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén találhatók.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag és gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet) allergiás reakciók jelentkezhetnek. Ezek közül néhány reakció súlyos lehet, és légzési vagy nyelési nehézséggel járhat együtt. Ha Önnek allergiás reakciója van, azonnal értesítse kezelőorvosát.

A következő mellékhatásokat figyelték meg:

- Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet): vörösség, fájdalom, duzzanat és viszketés az injekció beadásának helyén*
- Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet): melegség, bőrbevérzés, kemény csomó és kiütés az injekció beadásának helyén*; fejfájás*; kar- vagy láb fájdalom*, ízületi fájdalom, izomfájdalom; láz; kiütés
- Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger; megdagadt nyirokcsomók (nyak, hónalj)
- Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet): csalánkiütés az injekció beadásának helyén
- Nagyon ritka (10 000 emberből legfeljebb 1-et érinthet): báránymű; övsömör; gyulladás okozta retinakárosodás, mely látásváltozást eredményez (immunszuppresszív terápiában részesülő betegeknél).

*Ezek a mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő monitorozás során figyelték meg. A klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások többségét enyhe intenzitásúnak jelentették.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a ZOSTAVAX-ot tárolni?

Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a ZOSTAVAX?

Feloldás után egy adag (0,65 ml) tartalmaz:

A készítmény hatóanyaga:

Varicella-zoster vírus¹, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) $\geq 19\,400$ plak-képző egység.

¹ Humán diploid (MRC-5) sejteken előállítva

Egyéb összetevők:

Por

Szacharóz, hidrolizált zselatin, nátrium-klorid (NaCl), kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid (KCl), nátrium-L-glutamát monohidrát, dinátrium-foszfát, nátrium-hidroxid (NaOH) (a pH beállítására) és karbamid.

Oldószer

Injekcióhoz való víz

Milyen a ZOSTAVAX külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltóanyag egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit fel kell oldani a port tartalmazó injekciós üveghez mellékelt oldószerrel.

A por fehér vagy törtfehér, tömörített kristálypogácsa. Az oldószer tiszta és szintelen folyadék. A ZOSTAVAX 1 db-os és 10 db-os csomagolásban áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

Gyártó: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. HH}><{ÉÉÉÉ. hónap}>.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oldószerrel történő összekeverés előtt a por fehér vagy törtfehér, tömörített kristálpogácsa. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Feloldás után a ZOSTAVAX félig vagy majdnem teljesen áttetsző, törtfehér vagy halványsárga folyadék.

A fertőtlenítőszerrel való érintkezést kerülni kell, mivel ezek inaktiválhatják a vakcina által tartalmazott vírust.

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószert kell használni.

Fontos, hogy minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjunk a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében.

Egy injekciós tűt kell használni a feloldáshoz, és egy másik, új injekciós tűvel kell beadni az injekciót.

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát szívja fel egy fecskendőbe. Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan mozgatva teljesen oldja fel. Beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont Hogyan kell alkalmazni a ZOSTAVAX-ot?

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

ZOSTAVAX

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
övsömör (herpesz zoster) oltóanyag (élő)

Mielőtt megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a ZOSTAVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a ZOSTAVAX alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a ZOSTAVAX-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a ZOSTAVAX-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a ZOSTAVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ZOSTAVAX egy oltóanyag, amely az övsömör (herpesz zoster) és a herpesz zoster okozta posztherpeszes neuralgia (PHN) – az övsömör megjelenését követő, hosszan tartó fájdalom – megelőzésére alkalmazandó.

A ZOSTAVAX az 50 éves vagy annál idősebb személyek oltására alkalmazandó.

A ZOSTAVAX nem alkalmazható meglévő övsömör vagy a meglévő övsömör okozta fájdalom kezelésére.

Tudnivalók az övsömör betegségről:

Mi az övsömör?

Az övsömör fájdalmas, felhólyagosodással járó kiütés. Rendszerint a test egyik részén jelenik meg, és akár több hétig is megmaradhat. Előfordulhat, hogy súlyos és hosszan tartó fájdalomhoz vezet, valamint hegesedést hagy maga után. Kevésbé gyakran baktérium okozta bőrfertőzések, gyengeség, izombénulás, hallás- vagy látásvesztés fordulhat elő. Az övsömört ugyanaz a vírus okozza, amelyik a bárányhimlőt. Miután valaki átesett a bárányhimlőn, a betegséget okozó vírusok a szervezetben, az idegsejtekben maradnak. Néha, sok évvel később, a vírus ismét aktivizálódik, és övsömört okoz.

Mi a PHN?

Miután az övsömör okozta hólyagok begyógyultak, a fájdalom hónapokig vagy évekig is megmaradhat, és súlyos lehet. Ezt a hosszan tartó idegfájdalmat posztherpeszes neuralgiának vagy PHN-nek nevezik.

2. Tudnivalók a ZOSTAVAX alkalmazása előtt

Nem kaphat ZOSTAVAX-ot

- ha allergiás az oltóanyag bármely összetevőjére (beleértve a neomicint is (amely nyomokban előfordulhat a vakcinában) vagy a (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére)
- ha vérképzőrendszeri betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert legyengíti
- ha kezelőorvosa azt közölte Önnel, hogy betegség, gyógyszerek vagy egyéb kezelés miatt legyengült az immunrendszere
- ha aktív, kezeletlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved
- ha terhes (ezenkívül a teherbe esést az oltást követő 1 hónap során el kell kerülni, lásd „Terhesség és szoptatás”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha Önnél az alábbiak bármelyike fellépett, a ZOSTAVAX beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha bármilyen orvosi problémája vagy allergiája van vagy volt
- ha lázas
- ha HIV-vírussal fertőzött

Az oltóanyag beadása előtt mondja el kezelőorvosának, ha korábban az összetevők bármelyikével szemben allergiás reakció lépett fel Önnél (beleértve a neomicint is (amely nyomokban előfordulhat a vakcinában) vagy a 6. pontban felsorolt összetevők bármelyikét).

Mint sok oltóanyag, úgy a ZOSTAVAX sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára.

Ha Önnek véralvadási zavara van, vagy vérében alacsony a vérlemezkek száma, a vakcinát a bőr alá kell beadni, mert az izomba történő beadást követően vérzés léphet fel.

Egyéb gyógyszerek és a ZOSTAVAX

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy kapott oltásokról.

A ZOSTAVAX beadható inaktivált influenza oltóanyaggal egyidejűleg. A két oltóanyagot különálló injekcióként és különböző beadási helyekre kell beadni.

A ZOSTAVAX és a pneumococcus polyszacharid oltóanyag egyidejű alkalmazásával kapcsolatos tudnivalókról kérdezze meg kezelőorvosát vagy más egészségügyi szakembert.

Terhesség és szoptatás

A ZOSTAVAX nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes korban lévő nőknek hatásos fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében az oltóanyag beadását követő 1 hónap során.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e a ZOSTAVAX beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem áll rendelkezésre arra utaló információ, hogy a ZOSTAVAX befolyásolná a gépjárművezetéshez, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A ZOSTAVAX nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 milligramm) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A ZOSTAVAX káliumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 milligramm) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a ZOSTAVAX-ot?

A ZOSTAVAX-ot a bőr alá vagy az izomba kell beadni, lehetőleg a felkarba.

Ha Önnek véralvadási zavara van, vagy vérében alacsony a vérlemezék száma, az injekciót a bőr alá fogják beadni.

A ZOSTAVAX-ot egyetlen adagként kell beadni.

Az oltóanyag feloldására vonatkozó, egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén találhatók.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag és gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet) allergiás reakciók jelentkezhetnek. Ezek közül néhány reakció súlyos lehet, és légzési vagy nyelési nehézséggel járhat együtt. Ha Önnek allergiás reakciója van, azonnal értesítse kezelőorvosát.

A következő mellékhatásokat figyelték meg:

- Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet): vörösség, fájdalom, duzzanat és viszketés az injekció beadásának helyén*
- Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet): melegség, bőrbevérvés, kemény csomó és kiütés az injekció beadásának helyén*; fejfájás*; kar- vagy lábfájdalom*, ízületi fájdalom, izomfájdalom; láz; kiütés
- Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger; megdagadt nyirokcsomók (nyak, hónalj)
- Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet): csalánkiütés az injekció beadásának helyén
- Nagyon ritka (10 000 emberből legfeljebb 1-et érinthet): bárányhimlő; övsömör; gyulladás okozta retinakárosodás, mely látásváltozást eredményez (immunszuppresszív terápiában részesülő betegeknél).

*Ezek a mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő monitorozás során figyelték meg. A klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások többségét enyhe intenzitásúnak jelentették.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a ZOSTAVAX-ot tárolni?

Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a ZOSTAVAX?

Feloldás után egy adag (0,65 ml) tartalmaz:

A készítmény hatóanyaga:

Varicella-zoster vírus¹, Oka/Merck törzs, (élő, attenuált) $\geq 19\,400$ plakk-képző egység.

¹ Humán diploid (MRC-5) sejteken előállítva

Egyéb összetevők:

Por

Szacharóz, hidrolizált zselatin, nátrium-klorid (NaCl), kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid (KCl), nátrium-L-glutamát monodidrát, dinátrium-foszfát, nátrium-hidroxid (NaOH) (a pH beállítására) és karbamid.

Oldószer

Injekcióhoz való víz

Milyen a ZOSTAVAX külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltóanyag egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit fel kell oldani a port tartalmazó injekciós üveghez mellékelt oldószerrel.

A por fehér vagy törtfehér, tömörített kristálypogácsa. Az oldószer tiszta és szintelen folyadék. Egy csomag ZOSTAVAX egy injekciós üveget tartalmaz és egy előretöltött fecskendőt tű nélkül, vagy egy vagy két különálló tűvel.

A ZOSTAVAX 1 db-os, 10 db-os és 20 db-os csomagolásban, tűvel vagy anélkül áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

Gyártó: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. HH}><{ÉÉÉÉ. hónap}>.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oldószerrel történő összekeverés előtt a por fehér vagy törtfehér, tömörített kristálypogácsa. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Feloldás után a ZOSTAVAX félig vagy majdnem teljesen áttetsző, törtfehér vagy halványsárga folyadék.

A fertőtlenítőszerrel való érintkezést kerülni kell, mivel ezek inaktiválhatják a vakcina által tartalmazott vírust.

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószert kell használni.

Fontos, hogy minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjunk a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében.

Egy injekciós tűt kell használni a feloldáshoz, és egy másik, új injekciós tűvel kell beadni az injekciót.

Útmutató a vakcina feloldásához

Az injekciós tű felhelyezéséhez a tűt a fecskendő végére kell nyomni, majd egy negyed fordulattal (90°) elcsavarva kell rögzíteni.

Fecskendezze az oldószert tartalmazó fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan mozgatva teljesen oldja fel.

Beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni. **A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.**

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont Hogyan kell alkalmazni a ZOSTAVAX-ot?