

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

ZOSTAVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa
ZOSTAVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa í áfylltri sprautu

Bóluefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,65 ml):

Hlaupabólu-ristilveira¹ (Varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn, (lifandi, veiklaður) ekki minna en 19400 PFU²

¹framleitt í tvílitna (MRC-5) frumum úr mönnum

²PFU = Plaque-forming units

Þetta bóluefni getur innihaldið leifar af neómýsín. Sjá kafla 4.3 og 4.4.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa.

Stofninn er hvítur eða beinhvítur þéttur, kristallaður kökkur.
Leysirinn er gegnsær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

ZOSTAVAX er ætlað til fyrirbyggingar á ristli („ristill“ eða ristilútbrot) og taugahvoti sem fylgikvilla ristils (PHN).

ZOSTAVAX er ætlað til ónæmisaðgerða á einstaklingum sem eru 50 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Gefa skal einstaklingum einn skammt (0,65 ml).

Þörfin fyrir örvunarskammt er ekki þekkt. Sjá kafla 4.8 og 5.1.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun ZOSTAVAX hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Notkun ZOSTAVAX á ekki við hjá börnum og unglingum sem fyrirbyggjandi meðferð gegn hlaupabólu.

Lyfjagjöf

Bóluefninu má dæla undir húð (s.c.) eða í vöðva (i.m.), helst í axlarvöðva upphandleggs (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Sjúklinga með alvarlega blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóma á að bólusetja undir húð (sjá kafla 4.4).

Bóluefnið má ekki undir neinum kringumstæðum gefa með inndælingu í æð.

Sjá kafla 6.6 um varúðarráðstafanir sem gera þarf áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða neómýcíni (sem geta komið fyrir sem efnaleifar, sjá kafla 2 og 4.4).
- Meðfæddir og áunnir ónæmisgallar sem geta stafað af eftirfarandi: langvinnt eða brátt hvítblæði, eitilfrumukrabbamein, annað ástand sem hefur áhrif á beinmerg eða eitla- og sogæðakerfi, ónæmisbæling vegna HIV/alnæmis (sjá kafla 4.4, 4.8 og 5.1), frumubundnir ónæmisgallar.
- Ónæmisbælandi meðferð (þar með taldir barksterar í stórum skömmtum) (sjá kafla 4.4 og 4.8). Hins vegar er staðbundin notkun barkstera eða uppbótarmeðferð einstaklinga sem taka inn barkstera vegna ónógrar seytingar sterahormóna ekki frábending fyrir ZOSTAVAX (sjá kafla 4.8 og 5.1).
- Virkir, ómeðhöndlaðir berklar.
- Meðganga. Þar að auki skal forðast þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Viðeigandi lækni meðferð og umsjón skal alltaf vera til reiðu ef svo ólíklega vildi til að upp kæmi bráðafnæmi/bráðafnæmislík viðbrögð eftir að bóluefnið er gefið. Þetta er vegna þess að möguleiki er á ofnæmisviðbrögðum, ekki eingöngu fyrir virka efninu heldur einnig fyrir hjálparefnum og efnaleifum (t.d. neómýcíni) sem eru til staðar í bóluefninu (sjá kafla 4.3, 4.8 og 6.1).

Neómýcín-ofnæmi lýsir sér venjulega sem snertiofnæmi í húð. Hins vegar er snertiofnæmi í húð vegna neómýcíns í sjúkrasögu einstaklings ekki frábending hvað varðar bóluefni úr lifandi veirum.

ZOSTAVAX er lifandi, veiklað hlaupabólu-ristilbóluefni og gjöf þess hjá einstaklingum sem eru með ónæmisbælingu eða ónæmisskerðingu getur valdið dreifðum hlaupabólu-ristilveirusjúkdómi, þ.m.t. banvænum tilvikum. Meta þarf sjúklinga sem áður hafa fengið ónæmisbælandi meðferð vandlega m.t.t. enduruppbyggingu ónæmiskerfisins áður en þeir fá Zostavax (sjá kafla 4.3).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni ZOSTAVAX hjá einstaklingum sem vitað er til að hafi HIV-sýkingu, með eða án merkja um ónæmisbælingu (sjá kafla 4.3), hins vegar er lokið II. stigs rannsókn á öryggi og ónæmingargetu hjá HIV-smituðum fullorðnum einstaklingum með óskerta ónæmisvirkni (fjöldi CD 4 + T-frumna ≥ 200 frumur/ μ l) (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Einstaklinga með alvarlega blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóma á að bólusetja undir húð, því þessum einstaklingum getur blætt eftir inndælingar í vöðva.

ZOSTAVAX er ekki ætlað til meðferðar á ristli eða taugahvoti sem fylgikvilla ristils.

Fresta skal ónæmisaðgerð hjá einstaklingum með meðalslæma eða alvarlega bráða hitasótt eða sýkingu.

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning veiti fullkomna vörn hjá öllum einstaklingum sem bólusettir eru með ZOSTAVAX. Sjá kafla 5.1.

Smit

Ekki hefur komið upp smit á bóluefnisveirunni í klínískum rannsóknum á ZOSTAVAX. Hins vegar gefur reynsla eftir markaðsetningu hlaupabólu-bóluefna til kynna að smit á bóluefnisveirunni geti örsjaldan átt sér stað á milli einstaklinga sem hafa verið bólusettir og í kjölfarið fengið útbrot sem minna á hlaupabólu, annars vegar, og einstaklinga sem eru móttækilegir fyrir smiti, hins vegar [til dæmis barnabörn á ungubarnaaldri sem eru móttækileg fyrir hlaupabólu-ristilveirunni [varicella-zoster virus (VZV)]. Einnig hefur verið tilkynnt um bóluefnisveirusmit frá einstaklingum bólusettum með hlaupabólu-bóluefninu, sem ekki mynda hlaupabólulík útbrot. Slík hættu hvað varðar bólusetningu með ZOSTAVAX er fræðilegur möguleiki. Meta skal hættuna á því að veiklaða bóluefnisveiran frá bólusettum einstaklingi smiti einstakling móttækilegan fyrir smiti miðað við hættuna á að fá venjulega ristilsýkingu sem getur hugsanlega smitað móttækilegan einstakling af náttúrulegri hlaupabólu-ristilveiru.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

ZOSTAVAX má gefa samhliða veikluðu influensubóluefni í aðskildri inndælingu og ekki á sama líkamssvæði (sjá kafla 5.1).

Samhliða notkun ZOSTAVAX og 23-gílds Pneumococca fjölsykrunga bóluefnis dró úr úr ónæmingargetu ZOSTAVAX í lítilli klínískri rannsókn. Hinsvegar benda upplýsingar sem safnað var í stórrí áhorfsrannsókn ekki til aukinnar hættu á að fá ristil eftir samhliða gjöf bóluefnanna tveggja.

Gögn um samhliða meðferð með öðrum bóluefnum eru ekki fyrirbyggjandi.

Samhliða notkun ZOSTAVAX og veirulyfja sem sýnt hefur verið fram á að vinni gegn hlaupabólu-ristilveiru hefur ekki verið metin.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstgjöf

Meðgangi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun ZOSTAVAX á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr hefðbundnum óklínískum rannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hins vegar er vitað til þess að hefðbundin sýking af völdum hlaupabólu-ristilveira getur stundum skaðað fóstur. ZOSTAVAX er ekki ætlað til notkunar hjá þunguðum konum. Ávallt skal forðast þungun í einn mánuð eftir sérhverja bólusetningu. (sjá kafla 4.3).

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort hlaupabólu-ristilveira berst í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning bólusetningar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hættu eigi brjóstgjöf eða að bólusetja ekki með ZOSTAVAX.

Frjósemi

ZOSTAVAX hefur ekki verið metið í frjósemisrannsóknum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þó er talið að ZOSTAVAX hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínískum lykilrannsóknum voru viðbrögð á stungustað. Algengustu altæku aukaverkanirnar voru höfuðverkur og verkir í útlimum. Flestar þessara staðbundnu og altæku aukaverkana voru tilkynntar sem vægar aukaverkanir. Tilkynnt var um alvarlegar aukaverkanir sem tengdust bóluefninu hjá 0,01% einstaklinga sem fengu bólusetningu með ZOSTAVAX og sem fengu lyfleysu.

Gögn úr klínískri rannsókn (n=368) sýndu að öryggi núverandi samsetningar sem geymd er í kæli er sambærilegt við öryggi frysta afbrigðisins.

b. Samantekt á aukaverkunum settar upp í töflu

Almennt öryggi hefur verið metið í klínískum rannsóknum hjá meira en 57.000 fullorðnum einstaklingum sem bólusettir voru með ZOSTAVAX.

Í töflu 1 eru birtar aukaverkanir á íkomustað og altækar aukaverkanir sem tengjast bóluefninu og voru tilkynntar marktækt oftar í bólusetta hópnum en lyfleysuhópnum innan 42 daga eftir bólusetningu í rannsókninni á verkun og öryggi ZOSTAVAX (ZEST) og í undirrannsókn þar sem fylgst var með aukaverkunum í rannsókn sem helguð er forvörnum gegn ristli (SPS).

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt var um við eftirlit eftir markaðssetningu eru einnig teknar með í töflu 1. Þar sem þessar aukaverkanir voru tilkynntar valfrjálst frá þýði af óþekktri stærð, er ekki hægt að reikna tíðni þeirra á áreiðanlegan hátt eða staðfesta orsakatengsl við útsetningu fyrir bóluefninu. Þar af leiðandi hefur tíðni þessara aukaverkana verið áætluð á grundvelli aukaverkana sem tilkynnt var um í SPS og ZEST (óháð tengslum við bóluefni sem úthlutað var af rannsakanda).

Aukaverkunum er skipt í tíðniflokka samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar ($\geq 1/10$);

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$);

Sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$);

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$);

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tafla 1: Aukaverkanir sem fram komu við klínískar rannsóknir og við eftirlit eftir markaðssetningu

MedDRA líffærakerfi	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Hlaupabóla, ristill (bóluefnisstofn)	Koma örsjaldan fyrir
Blóð og eitlar	Eitlakvilli (háls, holhönd)	Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi, þar á meðal bráðafnæmi	Mjög sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur ¹	Algengar
Augu	Sjónubólga með drepri (sjúklingar á ónæmisbælandi meðferð)	Koma örsjaldan fyrir
Meltingarfæri	Ógleði	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Útbrot	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir, vöðvaverkir, verkir í útlimum	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Stungustaður: Roði í húð ^{1,2} , verkur/eymsli ^{1,2} , kláði ^{1,2} , bólga ^{1,2}	Mjög algengar
	Stungustaður: Herslismyndun ¹ , margúll ¹ , hitatilfinning ¹ , útbrot	Algengar
	Sótthiti	Mjög sjaldgæfar
	Ofsakláði á stungustað	

¹Reynsla úr klínískum rannsóknum.

²Aukaverkanir sem leitað var sérstaklega eftir (solicited) innan 5 daga eftir bólusetningu.

c. Lýsing á völdum aukaverkunum

Viðbrögð á stungustað

Aukaverkanir á stungustað sem tengdust bóluefninu voru marktækt meiri hjá einstaklingum bólusettum með ZOSTAVAX heldur en hjá einstaklingum sem fengu lyfleysu. Í SPS var heildartíðni aukaverkana á stungustað sem tengdust bóluefninu 48% fyrir ZOSTAVAX og 17% fyrir lyfleysu hjá einstaklingum 60 ára og eldri.

Í ZEST var heildartíðni aukaverkana á stungustað sem tengdust bóluefninu 63,9% fyrir ZOSTAVAX og 14,4% fyrir lyfleysu hjá einstaklingum 50 til 59 ára. Flestar þessara aukaverkana voru tilkynntar sem vægar aukaverkanir.

Í öðrum klínískum rannsóknum þar sem ZOSTAVAX var metið hjá einstaklingum 50 ára og eldri, þar á meðal rannsókn þar sem gefin voru samhliða deydd influensubóluefni, var tilkynnt um hærra hlutfall af aukaverkunum á stungustað sem voru vægar eða í meðallagi alvarlegar hjá einstaklingum á aldrinum 50-59 ára samanborið við einstaklinga ≥ 60 ára (sjá kafla 5.1).

ZOSTAVAX var gefið annaðhvort undir húð (s.c.) eða í vöðva (i.m.) hjá einstaklingum 50 ára og eldri (sjá kafla 5.1). Almenn öryggissnið gjafar undir húð eða í vöðva voru að öðru leyti sambærileg, en aukaverkanir á stungustað voru marktækt sjaldgæfari hjá hópnum sem fékk lyfið í vöðva (34%) samanborið við hópinn sem fékk lyfið undir húð (64%).

Ristil/ristillik útbrot og hlaupabólu/hlaupabólulík útbrot í klínískum rannsóknum

Í klínískum rannsóknum var fjöldi ristils/ristilslíkra útbrot sem fram komu innan 42 daga eftir bólusetningu lítill, bæði í ZOSTAVAX hópnum og lyfleysuhópnum. Meirihluti útbrotanna hefur verið verið metinn sem vægur eða í meðalslæmur, engir fylgikvillar frá útbrotum hafa komið fram við klínískar aðstæður. Flest útbrotin sem tilkynnt var um sem reyndust jákvæð fyrir hlaupabólu-ristilveirunni samkvæmt PCR-greiningu, tengdust villigerð hlaupabólu-ristilveirunnar.

Í SPS og ZEST var fjöldi einstaklinga sem greindist með ristil/ristillík útbrot minni en 0,2% í ZOSTAVAX- og lyfleysuhópunum, án marktæks munar á milli hópanna tveggja. Fjöldi einstaklinga sem tilkynnti um hlaupabólu/hlaupabólulík útbrot var minni en 0,7% fyrir ZOSTAVAX og lyfleysu.

Oka/Merck stofn hlaupabólu-ristilveirunnar greindist ekki í neinum sýnum í SPS eða ZEST. Hlaupabólu-ristilveiran greindist í einu (0,01%) sýni frá einstaklingi sem fékk ZOSTAVAX og tilkynnti um hlaupabólu/hlaupabólulík útbrot, hins vegar var ekki hægt að ákvarða veirustofninn (villigerð eða Oka/Merck stofn). Oka/Merck stofninn greindist með PCR-greiningu á sýnum úr úbrotum eingöngu hjá tveimur einstaklingum sem tilkynntu um hlaupabólulík útbrot (upphaf á degi 8 og 17) í öllum öðrum klínískum rannsóknum.

d. Sérstakir sjúklingahópar

Fullorðnir einstaklingar með sjúkrasögu um ristil (herpes zoster) fyrir bólusetningu
ZOSTAVAX var gefið einstaklingum 50 ára og eldri með sjúkrasögu um ristil fyrir bólusetningu (sjá kafla 5.1). Öryggi reyndist almennt svipað því sem fram kemur í undirransókn SPS-rannsóknarinnar þar sem fylgst var með aukaverkunum.

Fullorðnir einstaklingar sem fá langvarandi meðferð/viðhaldsmeðferð með barksterum
Hjá einstaklingum 60 ára og eldri sem fengu langvarandi meðferð/viðhaldsmeðferð með altækum barksterum með dagskammti sem jafngilti 5 til 20 mg af prednisóni í a.m.k. 2 vikur áður en þeir voru skráðir í rannsóknina og í 6 vikur eða meira eftir bólusetningu, var öryggi var almennt sambærilegt við það sem fram kom í undirransókn SPS-rannsóknarinnar þar sem fylgst var með aukaverkunum (sjá kafla 4.3 og 5.1).

HIV-smitaðir fullorðnir einstaklingar með óskerta ónæmisvirkni
Í klínískri rannsókn var ZOSTAVAX gefið HIV-smituðum fullorðnum einstaklingum (18 ára eða eldri, fjöldi CD4 + T frumna ≥ 200 frumur/ μ l) (sjá kafla 5.1). Öryggi reyndist almennt sambærilegt við það sem fram kom í undirransókn SPS rannsóknarinnar. Fylgst var með aukaverkunum fram að degi 42 eftir bólusetningu og alvarlegum aukaverkunum allt rannsóknartímabilið (þ.e. fram að degi 180). Af 295 einstaklingum sem fengu ZOSTAVAX kom fram eitt tilfelli af alvarlegum bóluefnistengdum dröfnuörðuútbrotum á degi 4 eftir fyrsta skammt ZOSTAVAX (sjá kafla 4.3).

VZV-sermisneikvæðir fullorðnir einstaklingar

Á grundvelli takmarkaðra upplýsinga úr tveimur klínískum rannsóknum sem tóku til einstaklinga sem voru VZV-sermisneikvæðir eða með lág VZV-mótefni (30 ára eða eldri) sem fengu lifandi veiklað ristilbóluefni, voru aukaverkanir frá stungustað og altækar aukaverkanir almennt svipaðar og tilkynnt var um hjá öðrum einstaklingum sem fengu ZOSTAVAX í klínískum rannsóknum, þar sem 2 af 27 einstaklingum tilkynntu um hita. Enginn einstaklingur tilkynnti um hlaupabólulík eða ristillík útbrot. Ekki var tilkynnt um neinar alvarlegar aukaverkanir af bóluefninu.

e. Aðrar rannsóknir

Fullorðnir sem fá viðbótarskammta/endurbólusetningu

Í klínískri rannsókn fengu fullorðnir 60 ára eða eldri annan skammt af ZOSTAVAX 42 dögum eftir fyrsta skammtinn (sjá kafla 5.1). Tíðni aukaverkana sem tengdust bóluefninu eftir annan skammtinn af ZOSTAVAX var almennt svipuð því sem fram kom við fyrsta skammt.

Í annari rannsókn var ZOSTAVAX gefið sem örvunarskammtur hjá einstaklingum með neikvæða sjúkrasögu um ristil, 70 ára og eldri, sem höfðu fengið fyrsta skammtinn u.þ.b. 10 árum áður og sem upphafsskammtur hjá einstaklingum með neikvæða sjúkrasögu um ristil, 70 ára eða eldri (sjá kafla 5.1). Tíðni aukaverkana sem tengdust bóluefninu eftir örvunarskammt ZOSTAVAX var almennt svipuð því sem fram kom við upphafsskammtinn.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bólusetningu með stærri skammti en ráðlagður er af ZOSTAVAX og voru aukaverkanirnar sambærilegar við þær sem tilkynntar hafa verið í tengslum við ráðlagðan skammt af ZOSTAVAX.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, veirubóluefni; ATC flokkur: J07BK02

Verkunarháttur

Hver sá einstaklingur sem sýkst hefur af hlaupabólu-ristilveiru, þar með talið þeir sem ekki hafa sögu um hlaupabólu, er í áhættuhópi hvað varðar ristil. Hættan virðist yfirleitt tengjast því að dregið er úr ónæmi gegn hlaupabólu-ristilveiru. Sýnt var fram á að ZOSTAVAX jök ónæmi gegn hlaupabólu-ristilveiru og talið er að á þann hátt verndi lyfið gegn ristli og fylgikvillum hans (sjá Ónæmissvörin).

Verkun

Sýnt var fram á verndandi verkun ZOSTAVAX í tveimur stórum, slembuðum, klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu þar sem þátttakendur fengu ZOSTAVAX undir húð (sjá töflur 2 og 3).

Rannsókn á verkun og öryggi ZOSTAVAX (ZEST) hjá einstaklingum 50 til 59 ára:

ZEST rannsóknin var tvíblind, klínísk samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem 22.439 einstaklingum var slembiraðað til þess að fá stakan skammt, ýmist af ZOSTAVAX eða lyfleysu og þeim síðan fylgt eftir hvað varðar myndun ristils að meðaltali í 1,3 ár (á bilinu 0 til 2 ár). Endanlegur úrskurður um hvort um ristil væri að ræða var fenginn með kjarnsýrumögnun (PCR) [86%] eða samkvæmt ákvörðun klínískrar matsnefndar þegar enginn veira greindist [14%]. ZOSTAVAX lækkaði verulega tíðni ristils miðað við lyfleysu (sjá töflu 2).

Tafla 2: Verkun ZOSTAVAX á tíðni ristils miðað við lyfleysu í ZEST rannsókninni hjá einstaklingum 50 til 59 ára*

ZOSTAVAX			Lyfleysa			Verkun bóluefnis (95% CI)
Fjöldi einstaklinga	Fjöldi tilvika ristils	Tíðni ristils á 1.000 mannár	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi tilvika ristils	Tíðni ristils á 1.000 mannár	
11.211	30	2,0	11.228	99	6,6	70% (54%, 81%)

*Greiningin var gerð á þýðinu sem ætlunin var að meðhöndla (ITT) sem tók til allra einstaklinga sem slembiraðað var í ZEST rannsókninni

Rannsókn á forvörn gegn ristli (SPS) hjá einstaklingum 60 ára og eldri:

SPS rannsóknin var tvíblind, klínísk samanburðarrannsókn við lyfleysu þar sem 38.546 einstaklingum var slembiraðað til þess að fá stakan skammt, ýmist af ZOSTAVAX eða lyfleysu og þeim síðan fylgt eftir hvað varðar myndun ristils að meðaltali í 3,1 ár (á bilinu 31 dagur til 4,9 ár).

ZOSTAVAX lækkaði verulega tíðni ristils miðað við lyfleysu (sjá töflu 3.)

Tafla 3: Verkun ZOSTAVAX á tíðni ristils miðað við lyfleysu í SPS rannsókninni hjá einstaklingum 60 ára og eldri*

Aldurshópur [†]	ZOSTAVAX			Lyfleysa			Verkun bóluafnis (95% CI)
	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi tilvika ristils	Tíðni ristils á 1.000 mannaár	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi tilvika ristils	Tíðni ristils á 1.000 mannaár	
≥ 60	19254	315	5,4	19247	642	11,1	51% (44%, 58%)
60-69	10370	122	3,9	10356	334	10,8	64% (56%, 71%)
≥ 70	8884	193	7,2	8891	308	11,5	38% (25%, 48%)
70-79	7621	156	6,7	7559	261	11,4	41% (28%, 52%)

* Greiningin var gerð á breytta þýðinu sem ætlunin var að meðhöndla (MITT) sem tók til allra einstaklinga sem slembiræðað var í rannsóknina og var fylgt eftir í a.m.k. 30 daga eftir bólusetningu og sem þróaðu ekki metanleg ristiltílfelli á fyrstu 30 dögum eftir bólusetningu

† Aldursskipting við slembiræðun var 60-69 og ≥ 70 ára

Í SPS rannsókninni varð vart við minnkun ristils á nánast öllum húðsvæðum. Ristill á augnsvæði kom fram hjá 35 einstaklingum sem höfðu verið bólusettir með ZOSTAVAX á móti 69 einstaklingum sem höfðu fengið lyfleysu. Sjónskerðing kom fram hjá 2 einstaklingum sem bólusett höfðu verið með ZOSTAVAX á móti 9 einstaklingum sem höfðu fengið lyfleysu.

ZOSTAVAX dró marktækt úr taugahvoti sem fylgikvilla ristils (PHN) miðað við lyfleysu (sjá töflu 4). ZOSTAVAX minnkaði hættuna á taugahvoti hjá þeim einstaklingum sem fengu ristil. Í bólusetningarhópnum var hættan á að upplifa taugahvot í kjölfar ristils 9% (27/315) miðað við 13% í lyfleysuhópnum (80/642). Þessi áhrif voru greinilegri hjá hóp eldri einstaklinga (≥ 70 ára) þar sem hættan á að fá taugahvot í kjölfar ristils fór niður í 10% í bólusetningarhópnum miðað við 19% í lyfleysuhópnum.

Tafla 4: Verkun ZOSTAVAX á tíðni taugahvots sem fylgikvilla ristils (PHN)[†] miðað við lyfleysu í SPS rannsókninni hjá einstaklingum 60 ára og eldri*

Aldurshópur [‡]	ZOSTAVAX			Lyfleysa			Verkun bóluafnis (95% CI)
	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi tilvika taugahvots	Tíðni taugahvots á 1.000 mannaár	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi tilvika taugahvots	Tíðni taugahvots á 1.000 mannaár	
≥ 60	19254	27	0,5	19247	80	1,4	67% [§] (48%, 79%)
60-69	10370	8	0,3	10356	23	0,7	66% (20%, 87%)
≥ 70	8884	19	0,7	8891	57	2,1	67% (43%, 81%)
70-79	7621	12	0,5	7559	45	2,0	74% (49%, 87%)

[†] Taugahvot var skilgreint sem ristiltengdur verkur metinn sem ≥ 3 (á mælikvarðanum 0-10), viðvarandi eða sem kom fram meira en 90 dögum eftir upphaf ristilútbrotu samkvæmt Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI) mælikvarðanum.

* Taflan byggist á breytta þýðinu sem ætlunin var að meðhöndla (MITT) sem tók til allra einstaklinga sem slembiræðið var í rannsóknina og var fylgt eftir í a.m.k. 30 daga eftir bólusetningu og sem þróuðu ekki metanleg ristiltílfelli á fyrstu 30 dögum eftir bólusetningu.

[‡] Aldursskipting við slembiræðið var 60-69 og ≥ 70 ára.

[§] Aldursleiðrétt mat byggt á aldursskiptingu (60-69 og ≥ 70 ára) við slembiræðið.

ZOSTAVAX dró marktækt úr stigi Burden of Illness (BOI) mælikvarðans fyrir ristiltengda verki (sjá töflu 5).

Tafla 5: Minnkun á ristiltengdum verkjum samkvæmt BOI[†] stigi í SPS rannsókninni hjá einstaklingum 60 ára og eldri

Aldurshópur [‡]	ZOSTAVAX			Lyfleysa			Verkun bóluafnis (95% CI)
	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi staðfesta ristiltílvika	Meðalstig BOI	Fjöldi einstaklinga	Fjöldi staðfesta ristiltílvika	Meðalstig BOI	
≥ 60	19254	315	2,21	19247	642	5,68	61% (51%, 69%)
60-69	10370	122	1,5	10356	334	4,33	66% (52%, 76%)
≥ 70	8884	193	3,47	8891	308	7,78	55% (40%, 67%)
70-79	7621	156	3,04	7559	261	7,43	59% (43%, 71%)

[†] Stig BOI mælikvarðans fyrir ristiltengda verki er samsett stig sem felur í sér tíðni, alvarleika og tímalengd bráðra og langvinnra ristiltengda verkja á 6 mánaða eftirfylgnitímabili.

[‡] Aldursskipting við slembiræðið var 60-69 og ≥ 70 ára.

Forvarnir gegn ristiltílvikum með alvarlegum verkjum hjá heildarþýði SPS rannsóknarinnar
ZOSTAVAX dró úr tíðni ristils með alvarlegum og langvarandi verkjum (vægi miðað við tímalengd >600) um 73% (95% CI: [46 til 87%]) (með 11 tilfellum miðað við 40 tilfelli hjá lyfleysuhópnum).

Dregið úr vægi miðað við tímalengd ristilverkja hjá bólusettnum einstaklingum sem fengu ristil
Hvað varðar bráðan verk (verkur í 0-30 daga) kom ekki fram neinn tölfraðilega marktækur munur á bóluefnishópnum og lyfleysuhópnum.

Hins vegar dró ZOSTAVAX til muna úr langvarandi verkjum tengdum taugahvoti sem fylgikvilla ristils miðað við lyfleysu meðal bólusettra einstaklinga sem fengu taugahvot sem fylgikvilla ristils. Á 90 daga tímabili eftir að útbrot komu fram og fram að lokum fylgitímans varð 57% lækkun á vægi miðað við tímalengd (meðalstig ZOSTAVAX var 347 og lyfleysu 805; $p=0,016$).

Í heildina dró ZOSTAVAX til muna úr bráðum og langvarandi ristiltengdum verkjum miðað við lyfleysu meðal bólusettra einstaklinga sem fengu ristil. Meðan á 6 mánaða (bráða- og langvarandi) eftirfylgnitímanum stóð varð 22% lækkun ($p=0,008$) á stigi vægis miðað við tímalengd og 52% (95% CI [7 til 74%]) lækkun (frá 6,2% til 3,5%) á hættunni á að fá ristil með alvarlegum og langvarandi verkjum (vægi miðað við tímalengd >600).

Varanleiki verndar Zostavax

Varanleiki verndar eftir bólusetningu var metinn með langtíma eftirfylgni í skammtíma undirannsókn á langvarandi verkun (STPS) og langtíma undirannsókn á langvarandi verkun (LTPS) og styður áframhaldandi ávinning af ZOSTAVAX á öllum eftirfylgnitímabilum sem rannsökuð voru. STPS rannsókninni var komið á fót til að safna frekari upplýsingum um varanleika verkunar bóluefnisins hjá einstaklingum sem fengu ZOSTAVAX í SPS rannsókninni.

Varanleiki verkunar ZOSTAVAX var rannsakaður 4 til 7 árum eftir bólusetningu í STPS rannsókninni hjá 7.320 einstaklingum sem bólusettir höfðu verið með ZOSTAVAX og 6.950 einstaklingum sem höfðu fengið lyfleysu í SPS rannsókninni (meðalaldur við skráningu var 73,3 ár) og 7 til 10 árum eftir bólusetningu í langtíma undirannsókninni á langvarandi verkun (LTPS) hjá 6.867 einstaklingum sem bólusettir höfðu verið með ZOSTAVAX (meðalaldur við skráningu í LTPS rannsóknina var 74,5 ár). Miðgildi eftirfylgni var ~1,2 ár (á bilinu einn dagur til 2,2 ár) í STPS rannsókninni og ~3,9 ár (á bilinu ein vika til 4,75 ár) í LTPS rannsókninni. Meðan á STPS rannsókninni stóð var þeim sem fengið höfðu lyfleysu boðið að fá ZOSTAVAX, en á þeim tímapunkti var litið svo á að þeir hefðu lokið STPS rannsókninni. Samhliða samanburður við lyfleysu var ekki fyrir hendi í LTPS rannsókninni, gögn varðandi einstaklinga sem áður höfðu fengið lyfleysu voru notuð til að meta verkun bóluefnisins.

Í STPS rannsókninni voru 84 metanleg ristiltílfelli [8,4/1000 mannaár] í ZOSTAVAX hópnum og 95 metanleg tilfelli [14,0/1000 mannaár] í lyfleysuhópnum. Verkun bóluefnisins á eftirfylgnitímabili STPS rannsóknarinnar var metin sem 40% (95% CI: [18 til 56%]) hvað varðar nýgengi ristils, 60% (95% CI: [-10 til 87%]) hvað varðar nýgengi taugahvots sem fylgikvilla ristils og 50% (95% CI: [14 til 71%]) hvað varðar sjúkdómsbyrði ristils.

Í LTPS rannsókninni var tilkynnt um 263 metanleg ristiltílfelli hjá 261 sjúklingum [10,3/1000 mannaár]. Verkun bóluefnisins á eftirfylgnitímabili LTPS rannsóknarinnar var metin sem 21% (95% CI: [11 til 30%]) hvað varðar nýgengi ristils, 35% (95% CI: [9 til 56%]) hvað varðar nýgengi taugahvots sem fylgikvilla ristils og 37% (95% CI: [27 to 46%]) hvað varðar sjúkdómsbyrði ristils.

Langtímarannsókn á verkun hjá einstaklingum 50 ára eða eldri

Í umfangsmikilli bandarískri framsýnni áhorfshóprannsókn á langvarandi verkun ZOSTAVAX var einstaklingum 50 ára eða eldri við bólusetningu fylgt eftir með tilliti til ristils og taugahvots í kjölfar ristils samkvæmt gilduðum endapunktum.

Af 1.505.647 þátttakendum fengu, 507.444 ZOSTAVAX á árunum 2007 til 2018. Alls komu fram 75.135 staðfest tilvik ristils og 4.954 staðfest tilvik taugahvots í kjölfar ristils (verkur í tengslum við

ristil í >90 daga). Niðurstöðurnar sýndu að ZOSTAVAX er árangursríkt til að draga úr tíðni ristils og taugahvots í kjölfar ristils í meira en 8 til 10 ár hjá bólusetnum einstaklingum samanborið við óbólusettan viðmiðunarhóp.

Áætluð verkun bóluefnis gegn ristli var metin eftir aldri við bólusetningu og áætlað meðaltal verkunar bóluefnis fyrstu 3, 5, 8 og 10 árin eftir bólusetningu er sýnd hér fyrir neðan (sjá töflu 6).

Tafla 6: Verkun ZOSTAVAX (VE†) gegn ristli eftir aldri við bólusetningu yfir rannsóknartímabilið og að meðaltali yfir 3, 5, 8 og 10 ár. 2007 til 2018

	Aldur við bólusetningu*				
	50-59 ára	60-69 ára	70-79 ára	80+ ára	Meðal allra aldurshópa
	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)
VE yfir rannsóknartímabilið‡					
2007-2018	48% (44, 51)	47% (46, 49)	44% (42, 46)	41% (38, 45)	46% (45, 47)
Meðal VE§					
3 árum eftir bólusetningu	57% (52, 61)	57% (55, 58)	50% (48, 53)	48% (44, 52)	54% (53, 55)¶
5 árum eftir bólusetningu	¶50% (46, 54)	51% (49, 52)	46% (44, 48)	41% (37, 45)	¶48% (47, 49)
8 árum eftir bólusetningu	42% (34, 49)	44% (42, 46)	39% (37, 42)	36% (31, 40)	42% (40, 43)
10 árum eftir bólusetningu		40% (38, 42)	36% (33, 39)	31% (26, 36)	38% (37, 40)

† Verkun bóluefnis var áætluð fyrir fyrsta tilvik ristils á eftirfylgnitíma og var reiknuð (1-áhættuhlutfall)*100

* Cox líkön aðlöguð fyrir almanakstíma, aldri, kyni, kynþætti/uppruna, notkun heilbrigðiskerfis (bólusetning við influensu, fjöldi vikna með komu á göngudeild á ári), samhlíða sjúkdómum (DxCG skor, HCUP áhættuskor), ónæmisskerðingu á eftirfylgnitíma

‡ Verkun bóluefnis yfir rannsóknartímabilið er verkun bóluefnis reiknuð yfir allan tímann sem rannsóknin hafði staðið yfir (2007-2018)

§ Meðalverkun bóluefnis var reiknuð sem vengið meðaltal áætlaðrar verkunar bóluefnis yfir annars vegar 3, 5, 8 og 10 ár þar sem vogtölur eru hlutfall af heildartímanum sem greiningin náði yfir

¶ Upplýsingar liggja ekki fyrir

Skammstafanir: VE stendur fyrir verkun bóluefnis; CI öryggisbil; DxCG diagnostic cost group; HCUP healthcare cost and utilization project

Áætluð verkun bóluefnis gegn taugahvoti í kjölfar ristils eftir aldri við bólusetningu og áætluð verkun að meðaltali fyrstu 3, 5 og 8 árin eftir bólusetningu er sýnd hér fyrir neðan (sjá töflu 7).

Tafla 7: Verkun (VE†) ZOSTAVAX gegn taughvoti í kjölfar ristils eftir aldri við bólusetningu yfir rannsóknartímabilið og að meðaltali yfir 3, 5 og 8 ár. 2007 til 2018

	Aldur við bólusetningu*				
	50-59 ára	60-69 ára	70-79 ára	80+ ára	Meðal allra aldurshópa
	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)
VE yfir rannsóknartíma bilið†					
2007-2018	63% (43, 76)	65% (60, 69)	60% (55, 64)	62% (55, 68)	62% (59, 65)
Meðal VE§					
3 árum eftir bólusetningu	68% (40, 83)	76% (71, 81)	71% (65, 76)	69% (60, 77)	72% (68, 75)¶
5 árum eftir bólusetningu	¶62% (40, 76)	71% (66, 75)	66% (61, 71)	63% (54, 70)	67% (64, 70)¶
8 árum eftir bólusetningu		64% (59, 69)	61% (56, 66)	60% (50, 68)	61% (58, 65)

† Verkun bóluefnis var áætluð fyrir fyrsta tilvik ristils á eftirfylgnitíma og var reiknuð sem (1-áhættuhlutfall)*100.

* Cox líkön aðlöguð fyrir almanakstíma, aldri, kyni, kynþætti/uppruna, notkun heilbrigðiskerfis (bólusetning við influensu, fjöldi vikna með komu á göngudeild á ári), samhliða sjúkdómum (DxCG skor, HCUP áhættuskor), ónæmisskerðingu á eftirfylgnitíma

‡ Verkun bóluefnis yfir rannsóknartímabilið er verkun bóluefnis reiknuð yfir allan tímann sem rannsóknin hafði staðið yfir (2007-2018)

§ Meðalverkun bóluefnis var reiknuð sem vegið meðaltal áætlaðrar verkunar bóluefnis yfir annars vegar 3, 5, og 8 ár þar sem vogtölur eru hlutfall heildartímans sem greiningin náði yfir

¶ Upplýsingar liggja ekki fyrir

Skammstafanir: VE stendur fyrir verkun bóluefnis; CI öryggisbil; DxCG diagnostic cost group; HCUP healthcare cost and utilization project

Ónæmingargeta ZOSTAVAX

Rannsókn á forvörn gegn ristilútbrotum (SPS)

Í SPS rannsókninni var ónæmissvörin við bólusetningu metin hjá hluta einstaklinga (N=1395).

ZOSTAVAX kallaði fram marktækt meiri ónæmissvörin við hlaupabólu-ristilveirunni 6 vikum eftir bólusetni en lyfleysa.

Rannsókn á verkun og öryggi ZOSTAVAX (ZEST)

Í ZEST rannsókninni var ónæmissvörin gagnvart bólusetningu metin hjá slembiröðuðum 10% undirhópi (n=1.136 hvað varðar ZOSTAVAX og n=1.133 hvað varðar lyfleysu) einstaklinga sem þátt tóku í ZEST. ZOSTAVAX sýndi marktækt meiri VZV-sértæka ónæmissvörin 6 vikum eftir bólusetningu en lyfleysa.

Ónæmingargeta núverandi samsetningar sem er stöðug í kæli reyndist vera svipuð ónæmingargetu frystu samsetningar ZOSTAVAX sem áður var notuð, þegar hún var metin 4 vikum eftir bólusetningu.

Einstaklingar sem fengu ZOSTAVAX með gjöf s.c. (undir húð) eða i.m. (í vöðva)

Í opinni, slembiraðaðri, klínískri rannsókn var ZOSTAVAX gefið 353 einstaklingum 50 ára og eldri annaðhvort undir húð eða í vöðva. Einstaklingar með alvarlega blóðflagnafæð eða aðra blóðstorkusjúkdóma voru útilokaðir. VZV-sértæk ónæmissvörin ZOSTAVAX í viku 4 eftir bólusetningu var sambærileg hvort sem það var gefið undir húð eða í vöðva.

Samhliða lyfjagjöf

Í tvíblindri klínískri samanburðarrannsókn var 762 fullorðnum einstaklingum, 50 ára og eldri, slembiraðað og fengu þeir stakan skammt af ZOSTAVAX sem gefið var ýmist samhliða (N=382) veikluðu klofnu influensubóluefni eða eitt sér (N=380). VZV-sértæka ónæmissvörin var svipuð hvað varðar bæði bóluefnin 4 vikum eftir bólusetningu, hvort sem þau voru gefin samhliða eða hvort í sínu lagi.

Í tvíblindri klínískri samanburðarrannsókn var 473 fullorðnum, 60 ára og eldri, slembiraðað til að fá stakan skammt af ZOSTAVAX ýmist samhliða 23-gildu Pneumococca fjölsýkrunga bóluefni (N=237), eða eitt sér (N=236). Fjórum vikum eftir bólusetningu var sértæk ónæmissvörun við hlaupabólu-ristilveiru eftir samhliða gjöf ekki sambærileg við sértæka ónæmissvörun við hlaupabólu-ristilveiru þegar bóluefnið var gefið eitt sér. Í bandarískri ferilrannsókn á verkun með 35.025 fullorðnum ≥ 60 ára sást hinsvegar ekki aukin áhætta á ristli hjá einstaklingum sem fengu ZOSTAVAX og 23-gilt Pneumococca fjölsýkrunga bóluefni samhliða (n=16.532) samanborið við einstaklinga sem fengu ZOSTAVAX einum mánuði til einu ári eftir 23-gilt Pneumococca fjölsýkrunga bóluefni (n=18.493) samkvæmt hefðbundinni bólusetningu. Aðlagða áhættuhlutfallið sem bar saman tíðnitölu ristils í hópnum tveimur var 1,04 (95%CI; 0,92; 1,16) yfir eftirfylgnitíma að miðgildi 4,7 ár. Gögnin benda ekki til þess að samhliða lyfjagjöf breyti virkni ZOSTAVAX.

Einstaklingar með sjúkrasögu um ristil (HZ) fyrir bólusetningu

Í tvíblindri, slembiraðaðri, klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu var ZOSTAVAX gefið 100 einstaklingum 50 ára og eldri með sjúkrasögu um ristil (HZ) fyrir bólusetningu til að meta ónæmissvörun og öryggi (sjá kafla 4.8) ZOSTAVAX. ZOSTAVAX kallaði fram marktækt meiri sértæka ónæmissvörun við hlaupabólu-ristilveirunni 4 vikum eftir bólusetningu, en lyfleysa. Sértæk ónæmissvörun við hlaupabólu-ristilveirunni var almennt svipuð hjá einstaklingum sem voru 50-59 ára og hjá þeim sem voru ≥ 60 ára.

Fullorðnir einstaklingar sem fá viðbótarskammta/endurbólusetningu

Þörf fyrir eða tímasetning örvunarskammts af ZOSTAVAX hefur ekki enn verið ákvörðuð. Í opinni rannsókn var ZOSTAVAX gefið: (1) sem örvunarskammtur hjá 201 einstaklingi 70 ára eða eldri sem höfðu ekki fengið ristil áður, sem fengu fyrsta skammtinn u.þ.b. 10 árum áður sem þátttakendur í SPS rannsókninni, og (2) sem fyrsti skammtur hjá 199 einstaklingum 70 ára eða eldri sem höfðu ekki fengið ristil áður. VZV-sértæk ónæmissvörun við bóluefninu 6 vikum eftir bólusetningu var sambærileg hjá hópnum sem fengu örvunarskammtinn og eftir fyrsta skammtinn.

Einstaklingar sem fá langvarandi meðferð/viðhaldsmeðferð með barksterum

Í slembiraðaðri tvíblindri klínískri lyfleysusamanburðarrannsókn, var ZOSTAVAX gefið 206 einstaklingum 60 ára eða eldri á langvarandi meðferð eða á viðhaldsmeðferð með barksterum til inntöku í daglegum skömmtum sem svara til 5 til 20 mg af prednisóni, í minnst tvær vikur fyrir skráningu í rannsóknina og í 6 vikur eða lengur eftir bólusetningu, til að meta ónæmissvörun og öryggi ZOSTAVAX. Miðað við lyfleysu, kallaði ZOSTAVAX fram hærri margfeldismeðaltal (GMT) fyrir VZV-sértæka ónæmissvörun 6 vikum eftir bólusetningu.

HIV-smitaðir fullorðnir einstaklingar með óskerta ónæmisvirkni

Í tvíblindri slembiraðaðri, klínískri samanburðarrannsókn við lyfleysu, var ZOSTAVAX gefið HIV-smituðum fullorðnum einstaklingum (18 ára eða eldri, miðgildi aldurs 49 ár) í viðeigandi andretróveirumeðferð með óskerta ónæmisvirkni (fjöldi CD4 + T-frumna ≥ 200 frumur/ μ l). Þó gefa eigi ZOSTAVAX í einum skammti (sjá kafla 4.2) var það gefið í tveimur skömmtum. 286 einstaklingar fengu tvo skammta og 9 einstaklingar fengu aðeins einn skammt. VZV-sértæka ónæmissvörunin eftir 1. og 2. skammt var sambærileg (sjá kafla 4.3).

Ónæmisskertir einstaklingar

Verkun bóluefnisins hefur ekki verið rannsökuð hjá einstaklingum með skerta ónæmisstarfssemi.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á ZOSTAVAX hjá öllum undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Hefðbundnar rannsóknir aðrar en klínískar voru ekki framkvæmdar. Engin atriði komu fram sem ekki voru af klínískum toga og komu klínísku öryggi beint við, önnur en þau sem fram koma í öðrum köflum í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn:

Súkrósi

Vatnsrofin gelatína

Natríum klóríð

Kalíum tvívetnisfosfat

Kalíumklóríð

Einnatríum L-glútamát einhýdrat

Tvínatríumfosfat

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-stig)

Þvagefni

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust. Hins vegar hefur verið sýnt fram á stöðugleika lyfsins við notkun í 30 mínútur þegar það er geymt við 20°C – 25°C hita.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

ZOSTAVAX með leysi í hettuglasi:

Stofn í hettuglasi (gler) með tappa (bútýlgúmmi) og álloki sem rífa má af og leysir í hettuglasi (gler) með tappa (klóróbútýlgúmmi) og álloki sem rífa má af í pakkningastærð með 1 eða 10 einingum.

ZOSTAVAX með leysi í áfylltri sprautu:

Stofn í hettuglasi (gler) með tappa (bútýlgúmmi) og álloki sem rífa má af og leysir í áfylltri sprautu (gler) með bullutappa (klóróbútýlgúmmi) og sprotahettu (stýren bútadíengúmmi) með einni eða tveimur lausum nálum í pakkningastærð með 1, 10 eða 20.

Stofn í hettuglasi (gler) með tappa (bútýlgúmmi) og álloki sem rífa má af og leysir í áfylltri sprautu (gler) með bullutappa (klóróbútýlgúmmi) og sprotahettu (stýren bútadíengúmmi) án nálar í pakkningastærð með 1, 10 eða 20.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir blöndun með leysi er bóluefnisstofninn hvítur eða beinhvítur og þéttur, kristallaður kökkur. Leysirinn er tær litlaus vökvi. Þegar ZOSTAVAX hefur verið blandað er það hálfskýjaður eða hálf-gagnsær, beinhvítur til fölgulur vökvi.

Forðist snertingu við sótthreinsandi efni þar sem þau geta gert bóluefnið óvirkt.

Notið meðfylgjandi leysi til að blanda bóluefnið.

Mikilvægt er að nota nýja sæfða sprautu og nál fyrir hvern einstakling til að koma í veg fyrir smit á sýkingum milli einstaklinga.

Nota á eina nál fyrir blöndun og aðra nýja nál fyrir inndælingu.

Leiðbeiningar fyrir blöndun

ZOSTAVAX með leysi í hettuglasi:

Dragið allt innihald hettuglassins með leysinum upp í sprautu. Dælið öllu innihaldi sprautunnar í hettuglasið með stofninum. Hristið varlega til að lyfið leysist alveg upp.

Skoða skal blandaða bóluefnið m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef um annað hvort er að ræða skal farga bóluefninu.

Mælt er með því að bóluefnið sé gefið strax eftir blöndun, til að það missi sem minnst af virkni sinni. Ef bóluefnið er ekki notað innan 30 mínútna á að farga því.

Blandaða bóluefnið má ekki frjósa.

Dragið allt blandaða bóluefnið úr hettuglasinu upp í sprautu, skiptið um nál og dælið öllu magninu undir húð eða í vöðva.

ZOSTAVAX með leysi í áfylltri sprautu:

Til að festa nálina á að koma henni tryggilega fyrir á enda sprautunnar og festa hana með því að snúa henni fjórðung úr hring (90°).

Dælið öllu innihaldi sprautunnar með leysinum í hettuglasið með stofninum. Hristið varlega til að hann leysist upp að fullu.

Skoða skal blandaða bóluefnið m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef um annað hvort er að ræða skal farga bóluefninu.

Mælt er með því að bóluefnið sé gefið strax eftir blöndun, til að það missi sem minnst af virkni sinni. Ef bóluefnið er ekki notað innan 30 mínútna á að farga því.

Blandaða bóluefnið má ekki frjósa.

Dragið allt blandaða bóluefnið úr hettuglasinu upp í sprautu, skiptið um nál og dælið öllu magninu undir húð eða í vöðva.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. maí 2006
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. febrúar 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ZOSTAVAX – Stofn í hettuglasi og leysir í hettuglasi - Umbúðir með 1, 10 einingum

1. HEITI LYFS

ZOSTAVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa
bóluefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,65 ml):
Hlaupabólu-ristilveiru (Varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn (lifandi, velklaður) ≥ 19.400 PFU

3. HJÁLPAREFNI

Súkrósi, vatnsrofið gelatín, NaCl, kalíumtvívetnisfosfat, KCl, einnatríum L-glútamateinhýdrat,
tvínatríumfosfat, NaOH, þvagefni, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa
1 hettuglas (stofn) + 1 hettuglas (leysir)
10 hettuglös (stofn) + 10 hettuglös (leysir)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa. Geyma skal hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust eða innan 30 mínútna ef það er geymt við 20°C - 25°C hita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/341/001 – pakkning með 1 einingu
EU/1/06/341/002 – pakkning með 10 einingum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ZOSTAVAX stungulyfsstofn, dreifa
s.c./i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur

6. ANNAÐ

MSD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir ZOSTAVAX

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

1 skammtur

6. ANNÐ

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ZOSTAVAX – Stofn í hettuglasi og leysir í áfylltri sprautu án nálar - Umbúðir með 1, 10, 20 einingum

1. HEITI LYFS

ZOSTAVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa í áfylltri sprautu bóluþefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,65 ml):

Hlaupabólu-ristilveiru (Varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn (lifandi, veiklaður) ≥ 19400 PFU

3. HJÁLPAREFNI

Súkrósi, vatnsrofið gelatín, NaCl, kalíumtvívetnisfosfat, KCl, einnatríum L-glútamateinhýdrat, tvínatríumfosfat, NaOH, þvagefni, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa

1 hettuglas (stofn) + 1 áfyllt sprauta án nálar (leysir)

10 hettuglös (stofn) + 10 áfylltar sprautur án nála (leysir)

20 hettuglös (stofn) + 20 áfylltar sprautur án nála (leysir)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa. Geyma skal hettuglasið í ytri öskju til að verja gegn ljósi.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust eða innan 30 mínútna ef það er geymt við 20°C - 25°C hita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/341/005 – pakkning með 1 einingu
EU/1/06/341/006 – pakkning með 10 einingum
EU/1/06/341/007 – pakkning með 20 einingum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ZOSTAVAX – Stofn í hettuglasi og leysir í áfylltri sprautu með einni lausri nál- Umbúðir með 1, 10, 20 einingum

1. HEITI LYFS

ZOSTAVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa í áfylltri sprautu bóluþefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,65 ml):
Hlaupabólu-ristilveiru (Varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn (lifandi, velklaður) ≥ 19400 PFU

3. HJÁLPAREFNI

Súkrósi, vatnsrofið gelatín, NaCl, kalíumtvívetnisfosfat, KCl, einnatríum L-glútamateinhýdrat, tvínatríumfosfat, NaOH, þvagefni, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa

1 hettuglas (stofn) + 1 áfyllt sprauta (leysir) + 1 nál

10 hettuglös (stofn) + 10 áfylltar sprautur (leysir) + 10 nálar

20 hettuglös (stofn) + 20 áfylltar sprautur (leysir) + 20 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í yðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa. Geyma skal hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust eða innan 30 mínútna ef það er geymt við 20°C - 25°C hita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/341/008 – pakkning með 1 einingu
EU/1/06/341/009 – pakkning með 10 einingum
EU/1/06/341/010 – pakkning með 20 einingum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ZOSTAVAX – Stofn í hettuglasi og leysir í áfylltri sprautu með 2 lausum nálum - Umbúðir með 1, 10, 20 einingum

1. HEITI LYFS

ZOSTAVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa í áfylltri sprautu bóluþefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,65 ml):
Hlaupabólu-ristilveiru (Varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn (lifandi, velklaður) ≥ 19400 PFU

3. HJÁLPAREFNI

Súkrósi, vatnsrofið gelatín, NaCl, kalíumtvívetnisfosfat, KCl, einnatríum L-glútamateinhýdrat, tvínatríumfosfat, NaOH, þvagefni, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa

1 hettuglas (stofn) + 1 áfyllt sprauta (leysir) + 2 nálar

10 hettuglös (stofn) + 10 áfylltar sprautur (leysir) + 20 nálar

20 hettuglös (stofn) + 20 áfylltar sprautur (leysir) + 40 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í yðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa. Geyma skal hettuglasið í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust eða innan 30 mínútna ef það er geymt við 20°C - 25°C hita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/341/011 – pakkning með 1 einingu
EU/1/06/341/012 – pakkning með 10 einingum
EU/1/06/341/013 – pakkning með 20 einingum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS MEÐ STOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ZOSTAVAX stungulyfsstofn, dreifa
s.c./i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

1 skammtur

6. ANNÐ

MSD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir ZOSTAVAX

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur

6. ANNÐ

MSD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ZOSTAVAX

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa
bóluefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ZOSTAVAX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ZOSTAVAX
3. Hvernig nota á ZOSTAVAX
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ZOSTAVAX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um ZOSTAVAX og við hverju það er notað

ZOSTAVAX er ætlað til fyrirbyggingar á ristilútbrotum (ristill) og taugahvoti sem fylgikvilla ristils (PHN) sem er langvarandi taugaverkur í kjölfar ristils.

ZOSTAVAX er ætlað til ónæmisaðgerða á einstaklingum sem eru 50 ára og eldri.

Ekki er hægt að nota ZOSTAVAX til meðferðar gegn ristilútbrotum og sársauka vegna kvillans þegar hann er kominn fram.

Sjúkdómsupplýsingar varðandi ristil (ristilútbrot):

Hvað er ristill?

Ristill eru sársaukafull útbrot með blöðrumyndun. Þau birtast venjulega á einum stað á líkamanum og geta varað í margar vikur. Þau geta valdið langvarandi og miklum sársauka og öramyndun. Óalgengari einkenni eru gerlasýkingar í húð, máttleysi, vöðvalömun, heyrnar- eða sjóntap. Ristill orsakast af sömu veiru og veldur hlaupabólu. Eftir að sjúklingur fær hlaupabólu sest veiran að í taugafrumum líkamans. Stundum verður veiran virk á ný eftir mörg ár og veldur ristilútbrotum.

Hvað er taugahvot (PHN)?

Eftir að blöðurnar gróa er hugsanlegt að sársaukinn vari í nokkra mánuði eða ár og hann getur verið alvarlegur. Þessi langvarandi sársauki kallast taugahvot sem fylgikvilla ristils (PHN).

2. Áður en byrjað er að nota ZOSTAVAX

Ekki skal nota ZOSTAVAX

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefna bóluefnisins (svo sem neómýcíni (sem getur komið fyrir sem efnaleifar) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6))
- ef þú þjáist af blóðsjúkdómi eða einhverri tegund krabbameins sem getur dregið úr styrk ónæmiskerfis þíns
- ef lækinn hefur sagt þér að dregið hafi úr styrk ónæmiskerfis þíns vegna sjúkdóms, lyfja eða annarrar meðferðar
- ef þú þjáist af virkum ómeðhöndluðum berklum

- ef þú ert þunguð (þar að auki skal forðast þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu sjá **Meðganga og brjóstagið**)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þér er gefið ZOSTAVAX:

- ef þú upplifir eða hefur upplifað heilsuvandamál, eða hugsanlegt ofnæmi
- ef þú hefur hita
- ef þú hefur smitast af HIV veirunni

Látið lækinn vita ef ofnæmisviðbrögð hafa komið fram við einhverju innihaldsefnanna (þ.m.t. neómýcíni (sem getur komið fyrir sem efnaleifar) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6)) áður en bóluefnið er notað.

Eins og á við um mörg bóluefni er ekki víst að ZOSTAVAX veiti öllum einstaklingum fullkomna vörn eftir bólusetningu.

Ef þú ert með blóðstorkutruflun eða lágt gildi blóðflagna, þarf að gefa bóluefnið undir húð því að blæðing getur komið fram eftir gjöf í vöðva.

Notkun annarra lyfja samhliða ZOSTAVAX

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

ZOSTAVAX má gefa samtímis veikluðu influensubóluefni. Gefa ætti bóluefnin tvö sem aðskildar inndælingar og ekki á sama líkamssvæði.

Til að fá upplýsingar um gjöf ZOSTAVAX samtímis Pneumococca fjölsýkrunga bóluefni skal hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.

Meðganga og brjóstagið

ZOSTAVAX ætti ekki að gefa þunguðum konum. Konur á barneignaraldri ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu.

Láttu lækinn vita ef þú hefur barn á brjósti eða hefur áform um brjóstagið. Læknirinn mun ákveða hvort gefa skuli ZOSTAVAX.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er fengið.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar eru fyrir hendi sem gefa til kynna að ZOSTAVAX hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

ZOSTAVAX inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti. þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

ZOSTAVAX inniheldur kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig nota á ZOSTAVAX

ZOSTAVAX skal dæla inn undir húð eða í vöðva, helst á upphandlegg.

Ef þú ert með blóðstorkutruflun eða lág gildi blóðflagna í blóðinu, verður inndælingin gefin undir húð.

ZOSTAVAX skal gefa sem einn skammt.

Blöndunarleiðbeiningar ætlaðar fagfólki á sviði heilbrigðisþjónustu koma fram í lok fylgiseðilsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni og lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög sjaldan (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) geta ofnæmisviðbrögð komið fram. Sum þessara viðbragða geta verið alvarleg og geta falið í sér öndunarerfiðleika eða kyngingarerfiðleika. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð, skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Eftirfarandi aukaverkanirnar hafa komið fram:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Roði, verkur, bólga og kláði á stungustað*
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Hitatilfinning, marblettir, þrymlar og útbrot á stungustað*, höfuðverkur*, verkur í handlegg eða fótlegg*, liðverkir, vöðvaverkir, hiti, útbrot
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Ógleði, bólginn eitill (hálsi, handarkrika)
- Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Ofsakláði á stungustað
- Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Hlaupabóla, ristill, skemmd á sjónu vegna bólgu sem veldur breytingum á sjón (hjá sjúklingum á ónæmisbælandi meðferð).

* Þessar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu. Flestar aukaverkanirnar sem komu fram í klínískum rannsóknum voru tilkynntar sem vægar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ZOSTAVAX

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ZOSTAVAX inniheldur

Eftir blöndun, inniheldur einn skammtur (0,65 ml):

Virka efnið er:

Hlaupabólu-ristilveira¹ (varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn, (lifandi, veiklaður) inniheldur a.m.k. 19400 PFU (plaque-forming units).

¹ Framleitt í tvílitna frumum (MRC-5) úr mönnum.

Önnur innihaldsefni eru:

Stofn

Súkrósi, vatnsrofin gelatína, natríumklóríð (NaCl), kalíumtvívetnisfosfat, kalíumklóríð (KCl), einnatríum L-glútamateinhýdrat, tvínatríumfosfat, natríumhýdroxíð (NaOH) (til að stilla pH) og þvagefni.

Leysir

Vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti ZOSTAVAX og pakkningastærðir

Bóluefnið er stungulyfsstofn í formi dreifu í einnota hettuglasi og blanda skal meðfylgjandi leysi við stofninn í hettuglasinu.

Stofninn er hvítur eða beinhvítur og þéttur, kristallaður kökkur. Leysirinn er tær, litlaus vökvi.

ZOSTAVAX er fáanlegt í 1 eða 10 eininga umbúðum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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 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

MSDFrance
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar fagfólki á sviði heilbrigðisþjónustu:

Fyrir blöndun með leysi er stofninn hvítur eða beinhvítur og þéttur, kristallaður kökkur. Leysirinn er tær litlaus vökvi. Þegar ZOSTAVAX hefur verið blandað er það hálfskýjaður eða hálfagnsær, beinhvítur til fölgulur vökvi.

Forðist snertingu við sótthreinsandi efni þar sem þau geta gert bóluefnið óvirkt.

Notið meðfylgjandi leysi til að blanda bóluefnið.

Mikilvægt er að nota nýja sæfða sprautu og nál fyrir hvern einstakling til að koma í veg fyrir smit á sýkingum milli einstaklinga.

Nota á eina nál fyrir blöndun og aðra nýja nál fyrir inndælingu.

Leiðbeiningar fyrir blöndun

Dragið allt innihald hettuglassins með leysinum upp í sprautu. Dælið öllu innihaldi sprautunnar í hettuglasið með stofninum. Hristið varlega til að lyfið leysist alveg upp.

Skoða skal blandaða bóluefnið m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef um annað hvort er að ræða skal farga bóluefninu.

Ráðlagt er að gefa bóluefnið tafarlaust eftir blöndun til að sem minnst dragi úr virkni lyfsins. Farga skal bóluefni sem ekki hefur verið notað 30 mínútum eftir blöndun.

Bóluefnið má ekki frjósa.

Dragið allt blandaða bóluefnið úr hettuglasinu upp í sprautu, skiptið um nál og dælið öllu magninu undir húð eða í vöðva.

Farga skal öllum lyfjalefjum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Sjá einnig kafla 3. Hvernig nota á ZOSTAVAX

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ZOSTAVAX

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa í áfylltri sprautu

bóluefni (lifandi) gegn ristli (herpes zoster)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ZOSTAVAX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ZOSTAVAX
3. Hvernig nota á ZOSTAVAX
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ZOSTAVAX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um ZOSTAVAX og við hverju það er notað

ZOSTAVAX er ætlað til fyrirbyggingar á ristilútbrotum (ristill) og taugahvoti sem fylgikvilla ristils (PHN) sem er langvarandi taugaverkur í kjölfar ristils.

ZOSTAVAX er ætlað til ónæmisaðgerða á einstaklingum sem eru 50 ára og eldri.

Ekki er hægt að nota ZOSTAVAX til meðferðar gegn ristilútbrotum og sársauka vegna kvillans þegar hann er kominn fram.

Sjúkdómsupplýsingar varðandi ristil (ristilútbrot):

Hvað er ristill?

Ristill eru sársaukafull útbrot með blöðrumyndun. Þau birtast venjulega á einum stað á líkamanum og geta varað í margar vikur. Þau geta valdið langvarandi og miklum sársauka og öramyndun. Óalgengari einkenni eru gerlasýkingar í húð, máttleysi, vöðvalömun, heyrnar- eða sjóntap. Ristill orsakast af sömu veiru og veldur hlaupabólu. Eftir að sjúklingur fær hlaupabólu sest veiran að í taugafrumum líkamans. Stundum verður veiran virk á ný eftir mörg ár og veldur ristilútbrotum.

Hvað er taugahvot (PHN)?

Eftir að blöðurnar gróa er hugsanlegt að sársaukinn vari í nokkra mánuði eða ár og hann getur verið alvarlegur. Þessi langvarandi sársauki kallast taugahvot sem fylgikvilla ristils (PHN).

2. Áður en byrjað er að nota ZOSTAVAX

Ekki skal nota ZOSTAVAX

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefna bóluefnisins (svo sem neómýcíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem geta komið fyrir sem efnaleifar) (talin upp í kafla 6))
- ef þú þjáist af blóðsjúkdómi eða einhverri tegund krabbameins sem getur dregið úr styrk ónæmiskerfis þíns
- ef lækinn hefur sagt þér að dregið hafi úr styrk ónæmiskerfis þíns vegna sjúkdóms, lyfja eða annarar meðferðar
- ef þú þjáist af virkum ómeðhöndluðum berklum

- ef þú ert þunguð (þar að auki skal forðast þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu sjá **Meðganga og brjóstagið**)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þér er gefið ZOSTAVAX:

- ef þú upplifir eða hefur upplifað heilsuvandamál, eða hugsanlegt ofnæmi
- ef þú hefur hita
- ef þú hefur smitast af HIV veirunni

Látið lækinn vita ef ofnæmisviðbrögð hafa komið fram við einhverju innihaldsefnanna (þ.m.t. neómýcíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem geta komið fyrir sem efnaleifar) sem talin eru upp í kafla 6) áður en bóluefnið er notað.

Eins og á við um mörg bóluefni er ekki víst að ZOSTAVAX veiti öllum einstaklingum fullkomna vörn eftir bólusetningu.

Ef þú ert með blóðstorkutruflun eða lágt gildi blóðflagna, þarf að gefa bóluefnið undir húð því að blæðing getur komið fram eftir gjöf í vöðva.

Notkun annarra lyfja samhliða ZOSTAVAX

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

ZOSTAVAX má gefa samtímis veikluðu influensubóluefni. Gefa ætti bóluefnin tvö sem aðskildar inndælingar og ekki á sama líkamssvæði.

Til að fá upplýsingar um gjöf ZOSTAVAX samtímis Pneumococca fjölsýkrunga bóluefni skal hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.

Meðganga og brjóstagið

ZOSTAVAX ætti ekki að gefa þunguðum konum. Konur á barneignaraldri ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu.

Láttu lækinn vita ef þú hefur barn á brjósti eða hefur áform um brjóstagið. Læknirinn mun ákveða hvort gefa skuli ZOSTAVAX.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er fengið.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar eru fyrir hendi sem gefa til kynna að ZOSTAVAX hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

ZOSTAVAX inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti. Þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

ZOSTAVAX inniheldur kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig nota á ZOSTAVAX

ZOSTAVAX skal dæla inn undir húð eða í vöðva, helst á upphandlegg.

Ef þú ert með blóðstorkutruflun eða lág gildi blóðflagna í blóðinu, verður skammturinn gefinn undir húð.

ZOSTAVAX skal gefa sem einn skammt.

Blöndunarleiðbeiningar ætlaðar fagfólki á sviði heilbrigðisþjónustu koma fram í lok fylgiseðilsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni og lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög sjaldan (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) geta ofnæmisviðbrögð komið fram. Sum þessara viðbragða verið alvarleg og geta falið í sér öndunarerfiðleika eða kyngingarerfiðleika. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð, skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Eftirfarandi aukaverkanirnar hafa komið fram:

- MJÖG algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Roði, verkur, bólga og kláði á stungustað*
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Hitatilfinning, marblettir, þrymlar og útbrot á stungustað*, höfuðverkur*, verkur í handlegg eða fótlegg*, liðverkir, vöðvaverkir, hiti, útbrot
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Ógleði, bólginn eitill (hálsi, handarkrika)
- MJÖG sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Ofsakláði á stungustað
- Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Hlaupabóla, ristill, skemmd á sjónu vegna bólgu sem veldur breytingum á sjón (hjá sjúklingum á ónæmisbælandi meðferð).

* Þessar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu. Flestar aukaverkanirnar sem komu fram í klínískum rannsóknum voru tilkynntar sem vægar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ZOSTAVAX

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ZOSTAVAX inniheldur

Eftir blöndun, inniheldur 1 skammtur (0,65 ml):

Virka efnið er:

Hlaupabólu-ristilveira (varicella-zoster virus), Oka/Merck stofn, (lifandi, veiklaður) inniheldur a.m.k 19400 PFU (plaque-forming units).

¹ Framleitt í tvílitna frumum (MRC-5) úr mönnum.

Önnur innihaldsefni eru:

Stofn

Súkrósi, vatnsrofið gelatín, natríumklóríð (NaCl), kalíumtvívetnisfosfat, kalíumklóríð (KCl), einnatríum L-glútamateinhýdrat, tvínatríumfosfat, natríumhýdroxíð (NaOH) (til að stilla pH) og þvagefni.

Leysir

Vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti ZOSTAVAX og pakkningastærðir

Bóluefnið er stungulyfsstofn í formi dreifu í einnota hettuglasi og blanda skal meðfylgjandi leysi við stofninn í hettuglasinu.

Stofninn hvítur eða beinhvítur og þéttur, kristallaður kökkur. Leysirinn er tær litlaus vökvi.

Ein pakkning af ZOSTAVAX inniheldur hettuglas og áfyllta sprautu án nálar eða með einni eða tveimur lausum nálum.

ZOSTAVAX er fáanlegt í 1, 10 eða 20 eininga umbúðum, með eða án sprautunála. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar fagfólki á sviði heilbrigðisþjónustu:

Fyrir blöndun með leysi er bóluefnisstofninn hvítur eða beinhvítur og þéttur, kristallaður kökkur. Leysirinn er tær litlaus vökvi. Þegar ZOSTAVAX hefur verið blandað er það hálfskýjaður eða hálfagagnsær, beinhvítur til fölgulur vökvi.

Forðist snertingu við sótthreinsandi efni þar sem þau geta gert bóluefnið óvirkt.

Notið meðfylgjandi leysi til að blanda bóluefnið.

Mikilvægt er að nota nýja sæfða sprautu og nál fyrir hvern einstakling til að koma í veg fyrir smit á sýkingum milli einstaklinga.

Nota á eina nál fyrir blöndun og aðra nýja nál fyrir inndælingu.

Leiðbeiningar fyrir blöndun

Til að festa nálina á að koma henni tryggilega fyrir á enda sprautunnar og festa hana með því að snúa henni fjórðung úr hring (90°).

Dælið öllu innihaldi sprautunnar með leysinum í hettuglasið með stofninum. Hristið varlega til að hann leysist upp að fullu.

Skoða skal blandaða bóluefnið m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef um annað hvort er að ræða skal farga bóluefninu.

Ráðlagt er að gefa bóluefnið tafarlaust eftir blöndun til að sem minnst dragi úr virkni lyfsins. Farga skal bóluefni sem ekki hefur verið notað 30 mínútum eftir blöndun.

Blandaða bóluefnið má ekki frjósa.

Dragið allt blandaða bóluefnið úr hettuglasinu upp í sprautu, skiptið um nál og dælið öllu magninu undir húð eða í vöðva.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Sjá einnig kafla 3. Hvernig nota á ZOSTAVAX.