

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

ZOSTAVAX trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

ZOSTAVAX trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

vaċċin kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.65 mL) fiha:

Virus tal-Varicella-zoster¹, razza Oka/Merck, (ħaj, attenwat) mhux inqas minn 19,400 PFU²

¹prodott f'ċelloli diploid umani (MRC-5)

²PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka

Din it-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' neomycin. Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

It-trab huwa plug kristallin kumpatt bajdani għal abjad fl-isfar.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

ZOSTAVAX huwa indikat għall-prevenzjoni ta' herpes zoster ("zoster" jew ħruq ta' Sant'Antnin) u post-herpetic neuralgia relatata ma' herpes zoster (PHN).

ZOSTAVAX huwa indikat għall-immunizzazzjoni ta' individwi ta' 50 sena jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi għandhom jirċievu doża waħda (0.65 mL).

Il-htieġa għal doża ta' rinforz għadha mhux magħrufa. Ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ZOSTAVAX fit-tfal u adolexxenti għadhom ma' ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' ZOSTAVAX fit-tfal u l-adolexxenti għall-prevenzjoni ta' infezzjoni primarja bil-varicella (ġidri r-riħ).

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima tista' tiġi injettata taħt il-ġilda (SC – *subcutaneously*) jew ġol-muskoli (IM-*intramuscularly*), preferibbilment fil-parti deltoid (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

It-tilqima għandha tinghata taht il-ġilda f' pazjenti bi tromboċitopenija severa jew kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

It-tilqima m'għandha taht l-ebda ċirkustanza tiġi injettata fil-vini.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jinghata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew għal neomycin (li jista' jkun preżenti bħala traċċa ta' residwu, ara sezzjonijiet 2 u 4.4).
- Stati ta' immunodeficienza primarja u akkwistata minhabba kundizzjonijiet bħal: lewkimja akuta u kronika; lymphoma; kundizzjonijiet oħra li jaffettwaw il-mudullun jew is-sistema limfatika; immunosuppressjoni dovuta għal HIV/AIDS (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1); deficienzi ta' immunità taċ-ċelloli.
- Terapija immunosuppressiva (inkluż corticosteroids f' doża kbira) (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8); madankollu, m'hemmx kontra-indikazzjonijiet għall-użu ta' ZOSTAVAX f'individwi li qegħdin jiehdu corticosteroids f'parti mill-ġisem/b'inalatur jew corticosteroids sistemiċi ta' doża żgħira jew f'pazjenti li qegħdin jirċievu corticosteroids bħala terapija ta' sostituzzjoni, eż., għal insufficienza adrenali (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).
- Tuberkolożi attiva mhux trattata.
- Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tinghata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Trattament appropjat u sorveljanza medika xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli minnufih fil-każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattiċi rari wara l-ghoti tat-tilqima, minhabba li hemm il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, mhux biss għas-sustanzi attivi, iżda wkoll għas-sustanzi mhux attivi u residwi ta' traċċa (eż. neomycin) preżenti fit-tilqima (ara sezzjonijiet 4.3, 4.8 u 6.1).

Ġeneralment, allergija għal neomycin timmanifesta ruħha bħala contact dermatitis. Madankollu, storja ta' contact dermatitis dovuta għal neomycin mhix kontra-indikazzjoni għal tilqim b'virus ħaj.

ZOSTAVAX huwa vaċċin ħaj attenwat ta' varicella-zoster u l-ghoti tiegħu lil individwi li huma immunosoppressi jew immunodeficienti jista' jwassal għal mard mifruż bil-virus ta' varicella zoster, inklużi riżultati fatali. Il-pazjenti li qabel ikunu rċewew terapija li tissoppressa s-sistema immuni għandhom jiġu vvalutati b'attenzjoni għar-rikostituzzjoni tas-sistema immuni qabel ma jirċievu Zostavax (ara sezzjoni 4.3).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ZOSTAVAX ma ġewx stabbiliti f'adulti magħrufa li huma infettati b'HIV b'evidenza ta' immunosuppressjoni jew mingħajrha (ara sezzjoni 4.3) madankollu, tlesta studju ta' fażi II dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità f'adulti infettati bl-HIV b'funzjoni immuni kkonservata (għadd taċ-ċelluli T CD 4+ ta' ≥ 200 ċellula/ μ L) (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Din it-tilqima għandha tingħata taht il-gilda lil individwi bi tromboċitopenija severa jew kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni, minhabba li dawn l-individwi jista' jkollhom ħruġ ta' demm wara injezzjonijiet fil-muskoli.

ZOSTAVAX mhuwiex indikat għal trattament ta' zoster jew PHN.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkunu qed isofru minn mard jew infezzjonijiet moderati sa severi akuti bid-deni.

Bhal ma jiġri b'kull tilqim ieħor, it-tilqim b'ZOSTAVAX jista' ma jirriżultax fi protezzjoni fir-riċevituri kollha tal-vaċċin. Ara sezzjoni 5.1.

Trasmissjoni

Fi provi kliniċi b'ZOSTAVAX, it-trasmissjoni tal-virus tal-vaċċin ma gietx irrapportata. Madankollu, l-esperjenza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni b'tilqim kontra l-ġidri r-riħ tissuggerixxi li t-trasmissjoni tal-virus tat-tilqima tista' ssehh f'każijiet rari bejn daww il-persuni li jkunu rċeww it-tilqima li jiżviluppaw raxx simili għal dak tal-ġidri r-riħ u persuni suxxettibbli li setgħu gew f'kuntatt [per eżempju, neputijiet żgħar suxxettibbli għall-virus ta' varicella zoster (VZV - *varicella-zoster virus*)]. It-trasmissjoni tal-virus tat-tilqima minn riċevituri tat-tilqima kontra l-ġidri r-riħ li ma jiżviluppawx raxx li jixbah lill-varicella għie rrapportat ukoll. Dan huwa riskju teoretiku għal tilqima b'ZOSTAVAX. Ir-riskju ta' trasmissjoni tal-virus attenwat tat-tilqima minn persuna li għet imlaqqma għal persuna suxxettibbli li tiġi f'kuntatt magħha għandu jitqies kontra r-riskju ta' l-iżvilupp ta' herpes zoster naturali u l-possibbiltà li jiġi trasmess VZV li jinstab fin-natura lil persuna suxxettibbli li tiġi f'kuntatt magħha.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Potassium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

ZOSTAVAX jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċin kontra l-influwenza mhux attivat bħala tilqim separat u f'postijiet differenti tal-ġisem (ara sezzjoni 5.1).

L-użu ta' ZOSTAVAX flimkien ma' vaċċin polisakkaride pneumokokkali ta' 23 valenti wassal għal immunogeniċità mnaqsa ta' ZOSTAVAX fi prova klinika żgħira. Madankollu, data miġbura fi studju kbir ta' osservazzjoni ma indikatx zieda fir-riskju li wiehed jiżviluppa herpes zoster wara l-ghoti flimkien taż-żewġ tilqimiet.

Fil-preżent mhux hemm ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu konkomitanti ma' tilqim ieħor.

L-ghoti fl-istess ħin ta' ZOSTAVAX ma' mediċini anti-virali magħrufin li huma effettivi kontra VZV ma għex evalwat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' ZOSTAVAX f'nisa tqal. Studji tradizzjonali mhux kliniċi mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Madankollu huwa magħruf li infezzjoni bil-virus tal-varicella-zoster li ssehh b'mod naturali tista' xi drabi tikkawża ħsara lill-fetu. ZOSTAVAX mhuwiex rakkomandat sabiex jingħata lil nisa tqal. Fi kwalunkwe każ, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux maghruf jekk VZV jigix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju ghat-trabi tat-twelid/trabi mhux eskluż. Ghandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew ma tinghatax ZOSTAVAX, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh ghat-tarbija u l-benefiċċju tat-tilqim għall-mara.

Fertilità

ZOSTAVAX ma kienx evalwat fi studji dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, ZOSTAVAX huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li f'it li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati fi provi kliniċi piviali kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Ugħigh ta' ras u ugħigh f'id jew sieq kienu l-aktar reazzjonijiet avversi sistemici komuni. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici kienu rrapportati bħala hfiel fl-intensità tagħhom. Reazzjonijiet avversi serji marbuta mat-tilqima ġew irrappurtati f'0.01 % tal-individwi mlaqqma b'ZOSTAVAX u individwi li rċiew placebo.

Tagħrif minn prova klinika (n=368) wera li l-formulazzjoni mkessha preżenti ghandha profil ta' sigurtà komparabbli ma' dak tal-formulazzjoni ffrizata.

b. Sommarju ta' każijiet avversi miġburin f'tabella

Fi provi kliniċi, is-sigurtà ġenerali ġiet evalwata f'aktar minn 57,000 adult imlaqqma b'ZOSTAVAX. Tabella 1 tippreżenta reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni u sistemici relatati mat-tilqima li ġew irrappurtati b'incidenza ferm oghla fil-grupp tat-tilqima meta mqabbel mal-grupp ta' placebo fi żmien 42 jum wara t-tilqim fl-istudju tal-prova tal-Effikaċja u s-Sigurtà ta' ZOSTAVAX (ZEST - ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial) u fis-Sottostudju ta' Monitoraġġ ta' Każijiet Avversi tal-Istudju dwar il-Prevenzjoni tal-Hruq ta' Sant' Antnin (SPS - Shingles Prevention Study).

Reazzjonijiet avversi addizzjonali, irrappurtati b'mod spontanju permezz ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, huma inklużi wkoll f'Tabella 1. Minhabba li dawn l-avvenimenti jiġu rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs mhux ċert, mhuwiex possibbli li wiehed jikkalkula b'mod affidabli l-frekwenza tagħhom jew li jistabbilixxi jekk dawn il-każijiet kinux ikkawżati minhabba esponiment għat-tilqima. Konsegwenza ta' dan, il-frekwenzi ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew stmati abbażi tal-każijiet avversi rrapportati f'SPS u ZEST (irrispettivament mir-relazzjoni mat-tilqima li assenja l-investigatur).

Ir-reazzjonijiet avversi huma assenjati kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni Hafna ($\geq 1/10$);

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$);

Mhux Komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$);

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$);

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi minn Esperjenza minn Prova Klinika u Sorveljanza wara t-Tqeghid fis-Suq

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi MedDRA	Termini tar-Reazzjoni Avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Ġidri r-rih, Herpes zoster (razza tat-tilqima)	Rari hafna
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Limfadenopatija (ċervikali, axxillari)	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi	Rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ¹	Komuni
Disturbi fl-ghajnejn	Retinite li tinnekrotizza (pazjenti fuq terapija immunosoppressiva)	Rari hafna
Disturbi gastrointestinali	Nawsja	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja, Mijalġja, Ugħigh fl-id u s-sieq ¹	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Post tal-injezzjoni: Eritema ^{1,2} , Ugħigh/sensittività ^{1,2} , Hakk ^{1,2} , Nefha ^{1,2}	Komuni hafna
	Post tal-injezzjoni: Ebusija ¹ , Ematoma ¹ , Shana ¹ , Raxx, Deni	Komuni
	Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni	Rari

¹ Esperjenza minn provi kliniċi.

² Reazzjoni avversa mitluba fi żmien 5 ijiem wara t-tilqim.

ċ. Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni marbuta mat-tilqima kienu b'mod sinifikanti aktar għal individwi mlaqqma b'ZOSTAVAX versus individwi li rċievew placebo. F'SPS, l-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni marbuta mat-tilqima kienet 48 % għal ZOSTAVAX u 17 % għall-placebo f'individwi ta' 60 sena jew aktar.

F'ZEST, l-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni marbuta mat-tilqima kienet 63.9 % għal ZOSTAVAX u 14.4 % għall-placebo f'individwi ta' età minn 50 sa 59 sena. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew rrapportati li kienu hfief fil-qawwa tagħhom.

Fi provi kliniċi oħra li vvalutaw ZOSTAVAX f'individwi ta' 50 sena jew aktar, inkluż studju fejn ingħatat tilqima inattivata kontra l-influenza fl-istess hin, ġiet irrappurtata rata oghla ta' esperjenzi avversi fil-post tal-injezzjoni ta' intensità hafifa sa moderata fost individwi ta' 50-59 sena meta mqabbla ma' individwi ta' ≥ 60 sena (ara sezzjoni 5.1).

ZOSTAVAX ingħata taht il-ġilda (SC) jew ġol-muskoli (IM) f'individwi b'età ta' 50 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.1). Il-profilu ġenerali ta' sigurtà tar-rottot SC u IM mill-bqija kienu komparabbli, iżda r-reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni kienu b'mod sinifikanti anqas frekwenti fil-grupp IM (34 %) meta mqabbel mal-grupp SC (64 %).

Raxx ta' herpes zoster/jixbah dak ta' herpes zoster u raxx tal-varicella/jixbah dak tal-varicella fi provi kliniċi

Fi provi kliniċi n-numru ta' każijiet ta' raxx ta' herpes zoster/jixbah dak ta' herpes zoster fil-perjodu ta' 42 jum wara t-tilqim kien baxx kemm fil-gruppi ta' ZOSTAVAX kif ukoll f'dak tal-placebo. Il-maġġoranza tal-każijiet ta' raxx kienu ikklassifikati bħala hfief sa moderati; ma ġew osservati l-ebda kumplikazzjonijiet minn raxx fl-ambjent kliniku. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' raxx irrappurtati li

kienu pożittivi għal VZV permezz ta' analiżi b'PCR kienu assoċjati mat-tip ta' VZV li jinstab fin-natura.

F'SPS u ZEST, in-numru ta' individwi li rrapportaw raxx ta' herpes zoster/jixbah dak ta' herpes zoster kien inqas minn 0.2 % għall-gruppi ta' ZOSTAVAX u tal-placebo, mingħajr l-ebda differenza sinifikanti osservata bejn iż-żewġ gruppi. In-numru ta' individwi li rrapportaw raxx tal-varicella/jixbah dak tal-varicella kien inqas minn 0.7 % għal ZOSTAVAX u l-placebo.

Ir-razza Oka/Merck ta' VZV ma nsatbet fl-ebda wiehed mill-kampjuni f'SPS jew ZEST. VZV instab f'kampjun wiehed (0.01 %) minn persuna li rċiviet ZOSTAVAX u rrapportat raxx tal-varicella/jixbah dak tal-varicella; madankollu, ir-razza tal-virus (tat-tip li jinstab fin-natura jew razza Oka/Merck) ma setgħetx tiġi determinata. Matul il-provi kliniċi l-oħra kollha, ir-razza Oka/Merck giet identifikata permezz ta' analiżi b'PCR mill-kampjuni tal-leżjonijiet ta' żewġ individwi biss li rrapportaw każijiet ta' raxx jixbah dak tal-varicella (il-bidu tagħhom kien f'Jum 8 u 17).

d. Popolazzjonijiet speċjali

Adulti bi storja ta' herpes zoster (HZ - herpes zoster) qabel it-tilqim
ZOSTAVAX ingħata lil individwi b'età ta' 50 sena jew aktar bi storja ta' herpes zoster (HZ - herpes zoster) qabel it-tilqim (ara sezzjoni 5.1). Il-profil ta' sigurtà kien jixbah b'mod ġenerali dak li deher fis-Sottostudju ta' Monitoraġġ ta' Avvenimenti Avversi tal-SPS.

Adulti fuq kortikosteroidi sistemiċi b'mod kroniku/ta' manteniment
F'individwi b'età ta' 60 sena jew aktar li kienu qed jirċievu terapija kronika/ta' manteniment b'kortikosteroidi sistemiċi b'doża ta' kuljum ekwivalenti għal 5 sa 20 mg ta' prednisone għal mill-inqas gimgħtejn qabel ma ddaħhlu fl-istudju, u għal 6 gimgħat jew aktar wara t-tilqim, il-profil ta' sigurtà kien komparabbli b'mod ġenerali ma dak li deher fis-Sottostudju ta' Monitoraġġ ta' Avvenimenti Avversi tal-SPS (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.1).

Adulti infettati bl-HIV b'funzjoni immuni kkonservata
Fi prova klinika, ZOSTAVAX ingħata lill-adulti infettati bl-HIV (b'età ta' 18-il sena jew aktar, għadd ta' ċelluli T CD4+ ta' ≥ 200 ċellula/ μ L) (ara sezzjoni 5.1). Il-profil ta' sigurtà kien jixbah b'mod ġenerali dak tas-Sottostudju ta' Monitoraġġ ta' Avvenimenti Avversi tal-SPS. Avvenimenti avversi komplew jiġu segwiti sa Jum 42 wara t-tilqim u avvenimenti avversi serji komplew jiġu segwiti matul il-perjodu kollu tal-istudju (jiġifieri, sa Jum 180). Mill-295 persuna li rċiew ZOSTAVAX, każ wiehed ta' raxx makulopapulari serju marbut mal-vaċċin gie rrapportat f'Jum 4 wara d-Doża 1 ta' ZOSTAVAX (ara sezzjoni 4.3).

Adulti seronegattivi għal VZV
Abbażi ta' dejta limitata minn 2 provi kliniċi li fihom ġew reġistrati individwi seronegattivi jew seropożittivi b'livelli baxxi għal VZV (b'età ta' 30 sena jew aktar) li rċiew tilqima zoster haġja attenwata, l-esperjenzi avversi fil-post tal-injezzjoni u dawk sistemiċi ġeneralment kienu simili għal dawk irrapportati minn individwi oħra li rċiew ZOSTAVAX fi provi kliniċi, bi 2 mis-27 individwu jirrapportaw deni. L-ebda individwu ma rrapporta raxx jixbah dak tal-varicella jew tal-herpes zoster. Ma ġew irrapportati l-ebda esperjenzi avversi serji marbuta mat-tilqima.

e. Studji oħra

Adulti li jirċievu doži addizzjonali/tilqim mill-ġdid
Fi studju kliniku, adulti b'età ta' 60 sena jew aktar irċiew it-tieni doża ta' ZOSTAVAX 42 jum wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 5.1). Il-frekwenza tal-esperjenzi avversi marbuta mat-tilqima wara t-tieni doża ta' ZOSTAVAX ġeneralment kienet tixbah dik li dehret bl-ewwel doża.

Fi studju ieħor, ZOSTAVAX ingħata bħala doża ta' rinforz lil individwi bi storja negattiva għal HZ b'età ta' 70 sena jew aktar li rċiew l-ewwel doża madwar 10 snin qabel, u bħala l-ewwel doża lil individwi bi storja negattiva għal HZ b'età ta' 70 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.1). Il-frekwenza tal-

esperjenzi avversi marbuta mat-tilqima wara d-doża ta' rinforz ta' ZOSTAVAX b'mod ġenerali kienet simili għal dik li dehret bl-ewwel doża.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Għoti ta' doża ta' ZOSTAVAX akbar minn dik irrakkomandata kien irrappurtat b'mod rari u l-profil tar-reazzjonijiet avversi kien jaqbel ma' dak osservat bid-doża rrakkomandata ta' ZOSTAVAX.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, Vaċċin Virali; Kodiċi ATC: J07BK02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Kull persuna li ġiet infettata b'VZV, anki jekk ma għandhiex storja klinika ta' ġidri r-riħ, hija f'riskju li tiżviluppa zoster. Dan ir-riskju jidher li huwa każwalment relatat ma' tnaqqis fl-immunità speċifika għal VZV. Intwera li ZOSTAVAX isahħaħ l-immunità speċifika għall-VZV, li hija maħsuba li hija l-mekkaniżmu li bih jipproteġi kontra zoster u l-kumplikazzjonijiet tiegħu (ara Immunoġenicità).

Effikaċja Klinika

L-effikaċja klinika protettiva ta' ZOSTAVAX intweriet f'żewġ provi kliniċi kbar ikkontrollati bi placebo fejn l-individwi ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu ZOSTAVAX taħt il-ġilda (ara Tabelli 2 u 3).

Prova ta' Effikaċja u Sigurtà ta' ZOSTAVAX (ZEST - ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial) f'individwi ta' età minn 50 sa 59 sena

L-istudju ZEST kien prova klinika, ikkontrollata bi placebo, fejn 22,439 individwu ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu doża waħda ta' ZOSTAVAX jew placebo li la huma u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema doża ingħatat u ġew segwiti għall-iżvilupp ta' zoster għal medjan ta' 1.3 snin (firxa minn 0 sa sentejn). Id-determinazzjoni finali ta' każijiet ta' zoster saret permezz ta' *Polymerase Chain Reaction* (PCR) [86 %], jew fin-nuqqas ta' sejba tal-virus, kif ġie stabbilit minn kumitat ta' valutazzjoni klinika [14 %]. ZOSTAVAX naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' zoster meta mqabbel mal-placebo (ara Tabella 2).

Tabella 2: Effikaċja ta' ZOSTAVAX fuq l-inċidenza ta' zoster meta mqabbel mal-placebo fil-prova ZEST f'individwi ta' età minn 50 sa 59 sena*

ZOSTAVAX			Placebo			Effikaċja tat-tilqima (CI ta' 95 %)
Numru ta' individwi	Numru ta' każijiet ta' zoster	Rata ta' inċidenza ta' zoster għal kull 1,000 sena ta' persuna	Numru ta' individwi	Numru ta' każijiet ta' zoster	Rata ta' inċidenza ta' zoster għal kull 1,000 sena ta' persuna	
11,211	30	2.0	11,228	99	6.6	70 % (54 %, 81 %)

*L-analiżi saret fuq il-popolazzjoni bl-intenzjoni li tiġi ttrattata (ITT - *intent-to-treat*) li kienet tinkludi l-individwi kollha li ntgħażlu b'mod każwali fl-istudju ZEST

Studju dwar il-Prevenzjoni tal-Hruq ta' Sant'Antnin (SPS - Shingles Prevention Study) f'Individwi ta' età minn 60 sena'l fuq:

L-istudju SPS kien prova klinika kkontrollata bi placebo, fejn 38,546 individwu ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu doża waħda ta' ZOSTAVAX jew placebo li la huma u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema doża ingħatat u li ġew segwiti għall-iżvilupp ta' zoster għal medjan ta' 3.1 snin (firxa minn 31 jum sa 4.9 snin).

ZOSTAVAX naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' zoster meta mqabbel ma' placebo (ara Tabella 3).

Tabella 3: Effikaċja ta' ZOSTAVAX fuq l-inċidenza ta' zoster imqabbel mal-placebo fl-SPS f'individwi ta' età ta' 60 sena jew aktar*

Grupp ta' età [†]	ZOSTAVAX			Placebo			Effikaċja tat-tilqima (CI ta' 95 %)
	Numru ta' individwi	Numru ta' każijiet ta' zoster	Rata ta' inċidenza ta' zoster għal kull 1,000 sena ta' persuna	Numru ta' individwi	Numru ta' każijiet ta' zoster	Rata ta' inċidenza ta' zoster għal kull 1,000 sena ta' persuna	
≥ 60	19,254	315	5.4	19,247	642	11.1	51 % (44 %, 58 %)
60-69	10,370	122	3.9	10,356	334	10.8	64 % (56 %, 71 %)
≥ 70	8,884	193	7.2	8,891	308	11.5	38 % (25 %, 48 %)
70-79	7,621	156	6.7	7,559	261	11.4	41 % (28 %, 52 %)

* L-analiżi saret fuq il-popolazzjoni Modifikata bl-Intenzjoni li Tiġi Ttrattata (MITT - *Modified Intent-To-Treat*) li kienet tinkludi l-individwi kollha li ntgħażlu b'mod każwali fl-istudju li ġew segwiti għal mill-inqas 30 jum wara t-tilqim u li ma żviluppawx każ ta' zoster li seta' jiġi vvalutat fi żmien l-ewwel 30 jum wara t-tilqim

[†] Il-klassifikazzjoni tal-età meta saret l-għażla b'mod każwali kienu etajiet ta' 60-69 u ta' ≥ 70 sena

Fl-SPS, it-tnaqqis f'zoster deher fi kważi d-dermatomes kollha. Zoster oftalmiku seħħ f'35 suġġett imlaqqma b'ZOSTAVAX vs. 69 suġġett li irċevew placebo. Żewġ (2) suġġetti mlaqqmin b'ZOSTAVAX esperjenzaw problemi fil-viżta kontra 9 li rċevew placebo.

ZOSTAVAX naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' Nevralġija wara Infezzjoni b'Herpes (PHN *Post-herpetic Neuralgia*) meta mqabbel ma' placebo (ara Tabella 4). F'individwi li żviluppaw zoster, ZOSTAVAX naqqas ir-riskju li sussegwentament jiżviluppaw PHN. Fil-grupp tal-vaċċin, ir-riskju ta'

żvilupp ta' zoster kien ta' 9 % (27/315), filwaqt li fil-grupp tal-placebo, dan kien ta' 13 % (80/642). Dan l-effett kien aktar prominenti fil-grupp ta' suġġetti ikbar fl-età (≥ 70 sena), fejn ir-riskju li jiżviluppaw PHN wara zoster tnaqqas għal 10 % fil-grupp tal-vaċċin meta mqabbel ma' 19 % għall-grupp tal-placebo.

Tabella 4: L-effikaċja ta' ZOSTAVAX fuq l-inċidenza ta' PHN[†] meta mqabbel ma' placebo fl-SPS f'individwi ta' età ta' 60 sena u aktar*

Grup p ta' età [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Effikaċja tat- tilqima (CI ta' 95 %)
	Numru ta' individwi	Numru ta' każijiet ta' PHN	Rata ta' inċidenza ta' PHN għal kull 1,000 sena ta' persuna	Numru ta' individwi	Numru ta' każijiet ta' PHN	Rata ta' inċidenza ta' PHN għal kull 1,000 sena ta' persuna	
≥ 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	8,884	19	0.7	8,891	57	2.1	67 % (43 %, 81 %)
70-79	7,621	12	0.5	7,559	45	2.0	74 % (49 %, 87 %)

[†] PHN giet iddefinita bħala uġiġħ assoċjat ma' zoster ikklassifikat li huwa ta' ≥ 3 (fuq skala minn 0-10), li jippersisti, jew jidher iktar minn 90 jum wara l-bidu tar-raxx ta' zoster bl-użu tal-Inventarju Qasir tal-Uġiġħ ta' Zoster (ZBPI - Zoster Brief Pain Inventory).

* It-tabella hija bbażata fuq il-popolazzjoni Modifikata bl-Intenzjoni li Tiġi Trattata (MITT - Modified Intent-To-Treat) li kienet tinkludi l-individwi kollha li ntgħażlu b'mod każwali fl-istudju li ġew segwiti għal mill-inqas 30 jum wara t-tilqim u li ma żviluppawx każ ta' zoster li seta' jiġi vvalutat fi żmien l-ewwel 30 jum wara t-tilqim.

[‡] Il-klassijiet tal-età meta saret l-għażla b'mod każwali kienu etajiet ta' 60-69 u ta' ≥ 70 sena.

[§] Stima aġġustata għall-età abbażi tal-klassijiet tal-età (età ta' 60-69 u ta' ≥ 70 sena) meta saret l-għażla b'mod każwali.

ZOSTAVAX naqqas b'mod sinifikanti il-punteġġ tat-Toqol tal-Marda (BOI – Burden of Illness) minhabba uġiġħ ta' zoster (ara Tabella 5).

Tabella 5: Tnaqqis fl-uġiġħ assoċjat ma' zoster skont il-punteġġ BOI[†] fl-SPS f'individwi ta' età ta' 60 sena u aktar

Grup ta' età [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Effikaċja tat- tilqima (CI ta' 95 %)
	Numru ta' individwi	Numru kkonfermat ta' każijiet ta' zoster	Medja tal- Punteġġ BOI	Numru ta' individwi	Numru kkonfermat ta' każijiet ta' zoster	Medja tal- Punteġġ BOI	
≥ 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	8,884	193	3.47	8,891	308	7.78	55 % (40 %, 67 %)
70-79	7,621	156	3.04	7,559	261	7.43	59 % (43 %, 71 %)

[†] Il-punteġġ BOI tal-uġiġħ ta' zoster huwa punteġġ kompost li jiġbor fih l-inċidenza, il-qawwa, u t-tul ta' żmien ta' uġiġħ akut u kroniku assoċjat ma' zoster fuq perjodu ta' 6 xhur ta' segwitu.

[‡] Il-klassijiet tal-età meta saret l-għażla b'mod każwali kienu etajiet ta' 60-69 u ta' ≥ 70 sena.

Il-prevenzjoni ta' każijiet HZ b'uġiġ qawwi fil-popolazzjoni SPS kollha tal-istudju
ZOSTAVAX naqqas l-inċidenza ta' zoster b'uġiġ qawwi u fit-tul (skor ta' severità skond it-tul ta' żmien > 600) b' 73 % (95 % CI: [46 għal 87 %]) meta mqabbel mal-placebo (11 kontra 40 każ, rispettivament).

It-tnaqqis tas-severità skond it-tul ta' żmien ta' l-uġiġ b'zoster f'individwi mlaqqmin li żviluppaw zoster

Fir-rigward ta' uġiġ serju (uġiġ minn 0-30 jum) ma kien hemm ebda differenza sinifikanti bejn il-grupp tat-tilqima u l-grupp tal-placebo.

Madankollu, fost l-individwi mlaqqmin li żviluppaw PHN, ZOSTAVAX naqqas b'mod sinifikanti l-uġiġ (kroniku) assoċjat ma' PHN meta mqabbel mal-placebo. Fil-perjodu minn 90 jum wara l-bidu tar-raxx sat-tmiem tal-*follow-up*, kien hemm tnaqqis ta' 57 % fl-iskor tas-severità skond it-tul ta' żmien (skor medju ta' 347 għal ZOSTAVAX u 805 għal placebo; $p=0.016$).

Globalment fost l-individwi mlaqqmin li żviluppaw zoster, ZOSTAVAX naqqas b'mod sinifikanti l-uġiġ globali akut u kroniku assoċjat ma' zoster meta mqabbel mal-placebo. Tul il-perjodu ta' 6 xhur ta' *follow-up* (akut u kroniku), kien hemm tnaqqis ta' 22 % ($p=0.008$) fl-iskor tas-severità skond it-tul ta' żmien u tnaqqis ta' 52 % (95 % CI: [7 sa 74 %]) (minn 6.2 % sa 3.5 %) fir-riskju ta' zoster b'uġiġ qawwi u fit-tul (skor tas-severità skond it-tul ta' żmien ta' > 600).

Il-persistenza tal-protezzjoni ta' Zostavax

Il-persistenza tal-protezzjoni wara t-tilqim giet ivvalutata permezz ta' segwitu għal żmien itwal f' Sottostudju ta' Presistenza għal Żmien Qasir (STPS - *Short-term Persistence Substudy*) u Sottostudju ta' Presistenza għal Żmien Twil (LTPS - *Long-term Persistence Substudy*) u ssostni l-benefiċċju kontinwu ta' ZOSTAVAX matul il-perjodi kollha ta' segwitu studjati. L-STPS inbeda biex tiġi akkumulata informazzjoni addizzjonali dwar il-persistenza tal-effikaċja tat-tilqima għal individwi li rċievew ZOSTAVAX fl-SPS.

Il-persistenza tal-effikaċja ta' ZOSTAVAX giet studjata minn 4 sa 7 snin wara t-tilqim fl-STPS, li kien jinkludi 7,320 individwu li kienu ġew imlaqqma b'ZOSTAVAX u 6,950 individwu li kienu ġew imlaqqma bi placebo fl-SPS (età medja meta ġew irregistrati fl-istudju kienet ta' 73.3 snin); u minn 7 sa 10 snin wara t-tilqim fis-Sottostudju ta' Presistenza għal Żmien Twil (LTPS - *Long-term Persistence Substudy*), li kien jinkludi 6,867 individwu li kienu ġew imlaqqma b'ZOSTAVAX (età medja meta ġew irregistrati fl-LTPS kienet ta' 74.5 snin). Segwitu medjan kien ta' ~1.2 snin (medda hija minn jum wiehed sa 2.2 snin) u ~3.9 snin (medda hija minn ġimgha sa 4.75 sena) fl-STPS u LTPS, rispettivament. Matul kemm dam STPS, dawk li rċievew placebo ġew offriti ZOSTAVAX, fejn minn dak il-ħin tqiesu li kienu temmew l-STPS. Fl-LTPS ma kienx disponibbli kontroll bil-placebo fl-istess ħin; biex tiġi stmata l-effikaċja tat-tilqima ntuzat dejta minn persuni li qabel kienu ħadu placebo.

Fl-STPS, kien hemm 84 każ ta' zoster li setgħu jiġu evalwati [8.4/1,000 sena ta' persuna] fil-grupp ta' ZOSTAVAX u 95 każ li setgħu jiġu evalwati [14.0/1,000 sena ta' persuna] fil-grupp tal-placebo. L-effikaċja tat-tilqima stmata waqt il-perjodu li fih ġew segwiti l-pazjenti fl-STPS kienet ta' 40 % (95 % CI: [18 sa 56 %]) għall-inċidenza ta' zoster, 60 % (95 % CI: [-10 sa 87 %]) għall-inċidenza ta' PHN u 50 % (95 % CI: [14 sa 71 %]) għall-BOI ta' zoster.

Fl-LTPS, kien hemm 263 każ ta' zoster li setgħu jiġu evalwati rrapportati fost 261 pazjent [10.3/1,000 sena ta' persuna]. L-effikaċja tat-tilqima stmata waqt il-perjodu li fih ġew segwiti l-pazjenti fl-LTPS kienet ta' 21 % (95 % CI: [11 sa 30 %]) għall-inċidenza ta' zoster, 35 % (95 % CI: [9 sa 56 %]) għall-inċidenza ta' PHN u 37 % (95 % CI: [27 sa 46 %]) għall-BOI ta' zoster.

Studju dwar l-effikaċja fit-tul f'individwi li għandhom 50 sena jew aktar

Fi studju fuq skala kbira prospettiv ta' osservazzjoni ta' koorti fl-Istati Uniti dwar l-effikaċja ta' ZOSTAVAX, individwi li kellhom 50 sena jew aktar fiż-żmien meta tlaqqmu ġew segwiti għall-okkorrenza ta' HZ u PHN bl-użu ta' skopijiet finali validati.

Minn 1,505,647 individwu fl-istudju, 507,444 irċievew ZOSTAVAX bejn l-2007 u l-2018. Ġew osservati total ta' 75,135 każ ikkonfermat ta' HZ u 4,954 każ ikkonfermat ta' PHN (> 90 jum ta' uġiġ

assoċjat ma' zoster). Ir-riżultati urew li ZOSTAVAX huwa effettiv biex inaqqas l-inċidenza ta' HZ u PHN għal aktar minn 8-10 snin f'individwi mlaqqma meta mqabbla mal-grupp ta' riferenza ta' persuni mhux imlaqqma.

Stimi tal-effikaċja tat-tilqima (VE, *vaccine effectiveness*) kontra HZ skont l-età tal-persuna meta tlaqqmet u stimi medji ta' VE fuq l-ewwel 3, 5, 8 u 10 snin wara t-tilqim qed jintwerew taht (ara Tabella 6).

Tabella 6: VE[†] ta' ZOSTAVAX kontra HZ fuq il-perjodu tal-istudju u fuq madwar 3, 5, 8, u 10 snin, skont l-età tal-persuna meta tlaqqmet. 2007 sa 2018

	Età tal-persuna tlaqqmet*				Fost il-gruppi tal-etajiet kollha
	50-59 sena	60-69 sena	70-79 sena	80+ sena	
	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)
VE fuq il-perjodu tal-istudju[‡]					
2007-2018	48 % (44, 51)	47 % (46, 49)	44 % (42, 46)	41 % (38, 45)	46 % (45, 47)
Medja ta' VE§					
3 snin wara t-tilqim	57 % (52, 61)	57 % (55, 58)	50 % (48, 53)	48 % (44, 52)	¶54 % (53, 55)
5 snin wara t-tilqim	50 % (46, 54)¶	51 % (49, 52)	46 % (44, 48)	41 % (37, 45)	¶48 % (47, 49)
8 snin wara t-tilqim	42 % (34, 49)	44 % (42, 46)	39 % (37, 42)	36 % (31, 40)	42 % (40, 43)
10 snin wara t-tilqim	¶	40 % (38, 42)	36 % (33, 39)	31 % (26, 36)	38 % (37, 40)

[†] VE għe stmat għall-ewwel episodju ta' herpes zoster waqt is-segwitu u għe kkalkulat bħala (proporzjon tal-periklu ta' 1)*100

* Mudelli Cox agġustati għaž-żmien tal-kalendarju, l-età, is-sess, ir-razza/il-grupp etniku, l-użu ta' riżorsi tal-kura tas-saħħa (tilqim għall-influenza, numru ta' gimgħat b' vista bħala outpatient fis-sena), kondizzjonijiet ta' komorbidità (punteġġ DxCG, punteġġ ta' riskju HCUP), stat immunokompromess waqt is-segwitu

[‡] VE fuq il-perjodu tal-istudju huwa l-VE kkalkulat fuq il-perjodu shih tal-istudju (2007-2018)

§ Il-medja ta' VE għet ikkalkulata bħala *weighted average* tal-istimi annwali ta' VE fuq 3, 5, 8 u 10 snin, rispettivament, fejn il-*weights* huma l-proporzjon tal-perjodu totali taż-żmien ta' protezzjoni.

¶ Dejta mhux disponibbli

Abbrevjazzjonijiet: VE turr l-effikaċja tal-tilqima; CI intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); DxCG grupp tal-ispiza dijanjostika; HCUP proġett tal-ispiza u l-użu tal-kura tas-saħħa

Stimi ta' VE kontra PHN skont l-età meta ingħatat it-tilqima u stimi tal-medja ta' VE fuq l-ewwel 3, 5 u 8 snin wara t-tilqim qed jintwerew taht (ara Tabella 7).

Tabella 7: VE† ta' ZOSTAVAX kontra nevralġija wara infezzjoni bil-herpes (PHN) fuq il-perjodu tal-istudju u fuq madwar 3, 5 u 8 snin, skont l-età tal-persuna meta ngħatat it-tilqima. 2007 sa 2018

	Età tal-persuna meta għet ilaqgma*				
	50-59 sena	60-69 sena	70-79 sena	80+ sena	Fost il-gruppi tal-etajiet kollha
	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)	VE % (95 % CI)
VE fuq il-perjodu tal-istudju‡					
2007-2018	63 % (43, 76)	65 % (60, 69)	60 % (55, 64)	62 % (55, 68)	62 % (59, 65)
Medja ta' VE§					
3 snin wara t-tilqim	68 % (40, 83)	76 % (71, 81)	71 % (65, 76)	69 % (60, 77)	72 % (68, 75)¶
5 snin wara t-tilqim	62 % (40, 76)¶	71 % (66, 75)	66 % (61, 71)	63 % (54, 70)	67 % (64, 70)¶
8 snin wara t-tilqim	¶	64 % (59, 69)	61 % (56, 66)	60 % (50, 68)	61 % (58, 65)

† VE għe stmat għall-ewwel episodju ta' herpes zoster waqt is-segwitu u għe kkalkulat bħala (proporzjon tal-periklu ta' 1)*100

* Mudelli Cox aġġustati għaž-żmien tal-kalendarju, l-età, is-sess, ir-razza/il-grupp etniku, l-użu ta' riżorsi tal-kura tas-saħha (tilqim għall-influenza, numru ta' ġimghat b' vista bħala outpatient fis-sena), kondizzjonijiet ta' komorbidità (punteġġ DxCG, punteġġ ta' riskju HCUP), stat immunokompromess waqt is-segwitu

‡ VE fuq il-perjodu tal-istudju huwa l-VE kkalkulat fuq il-perjodu shih tal-istudju (2007-2018)

§ Il-medja ta' VE għet ikkalkulata bħala *weighted average* tal-istimi annwali ta' VE fuq 3, 5 u 8 snin, rispettivament, fejn il-*weights* huma l-proporzjon tal-perjodu totali taż-żmien ta' protezzjoni.

¶ Dejta mhux disponibbli

Abbrevjazzjonijiet: VE turi l-effikaċja tal-tilqima; CI intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); DxCG grupp tal-ispiza dijanjostika; HCUP proġett tal-ispiza u l-użu tal-kura tas-saħha

Immunogeniċità ta' ZOSTAVAX

Studju dwar il-Prevenzjoni tal-Fruq ta' Sant'Antnin (SPS - Shingles Prevention Study)

Fl-SPS, ir-rispons ta' immunità għat-tilqima għe evalwat f'subsett tas-suġġetti rreġistrati (N=1,395). ZOSTAVAX kiseb risponsi immuni, oghla b'mod sinifikanti, speċifiċi għal VZV 6 ġimghat wara t-tilqima meta mqabbel mal-placebo.

Prova dwar l-Effikaċja u s-Sigurtà ta' ZOSTAVAX (ZEST - ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial)

F'ZEST, ir-risponsi immuni għat-tilqima kienu evalwati f'sottokoorti random ta' 10 % (n=1,136 għal ZOSTAVAX u n=1,133 għall-placebo) tal-individwi li ddahhlu f'ZEST. ZOSTAVAX wassal għal risponsi immuni, oghla b'mod sinifikanti, speċifiċi għal VZV fi żmien 6 ġimghat wara t-tilqima meta mqabbel mal-placebo.

Meta għet evalwata 4 ġimghat wara t-tilqima, l-immunogeniċità tal-formulazzjoni kurrenti li hi stabbli fil-frigġ intweriet li kienet simili għall-immunogeniċità tal-formulazzjoni preċedenti ta' ZOSTAVAX li kienet iffriżata.

Individwi li rċievu ZOSTAVAX permezz tar-rotta SC (taħt il-gilda) jew IM (għol-muskoli)

Fi prova klinika kkontrollata, ZOSTAVAX ingħata permezz tar-rotta SC jew IM lil 353 individwu ta' età ta' 50 sena jew aktar li ntaġħzlu b'mod każwali u li flimkien mal-investigaturi kienu jafu liema sustanza qed tintuża. Individwi bi trombocitopenija severa jew kwalunkwe disturb iehor ta' koagulazzjoni ġew esklużi. Ir-risponsi immuni speċifiċi ta' VZV għal ZOSTAVAX f'Ġimgha 4 wara t-tilqim kienu komparabbli kemm jekk ingħata permezz tar-rotta SC kif ukoll dik IM.

Għoti konkomitanti

Fi prova klinika kkontrollata, double-blind, 762 adult ta' 50 sena u aktar ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu doża waħda ta' ZOSTAVAX mogħtija jew flimkien ma' (N=382) jew mhux flimkien ma' (N=380) vaċċin mhux attiv maqsum tal-influenza. Ir-risponsi immuni speċifiċi għal VZV għaż-żewġ tilqimiet 4 ġimghat wara t-tilqima kienu simili, kemm meta mogħtija flimkien jew le.

Fi prova klinika kkontrollata, *double blind*, 473 adult, ta' 60 sena jew aktar, intgħażlu b'mod każwali sabiex jirċievu doża waħda ta' ZOSTAVAX jew fl-istess ħin (N=237), jew mhux fl-istess ħin (N=236) ma' vaċċin polisakkaride pneumokokkali ta' 23 valenti. Erba' ġimghat wara t-tilqima, ir-risponsi immuni speċifiċi għal VZV wara użu fl-istess ħin ma kinux simili għar-risponsi immuni speċifiċi għal VZV wara għoti mhux fl-istess ħin. Madankollu fi studju ta' koorti ta' 35,025 adult ≥ 60 sena fl-Istati Uniti dwar l-effikaċja, ma giet osservata l-ebda żieda fir-riskju ta' herpes zoster f'individwi li rċievu ZOSTAVAX u vaċċin polisakkaride pneumokokkali ta' 23 valenti fl-istess waqt (n=16,532) meta mqabbla ma' individwi li rċievu ZOSTAVAX minn xahar sa sena wara vaċċin polisakkaride pneumokokkali ta' 23 valenti (n=18,493) fi Prattika ta' rutina. Il-proporzjon ta' periku aġġustat li qabbel ir-rata ta' incidenza ta' HZ fiż-żewġ gruppi kien 1.04 (95 % CI, 0.92, 1.16) fuq medjan ta' segwitu ta' 4.7 snin. Id-*data* ma tindikax li l-għoti flimkien jibdel l-effikaċja ta' ZOSTAVAX.

Individwi bi storja ta' herpes zoster (HZ - herpes zoster) qabel it-tilqim

Fi prova klinika randomizzata, ikkontrollata bi placebo, *double-blind*, ZOSTAVAX ingħata lil 100 suġġett ta' 50 sena jew aktar bi storja ta' herpes zoster qabel it-tilqim, biex tkun ivvalutata l-immunoġenicità u s-sigurtà (ara sezzjoni 4.8) ta' ZOSTAVAX. ZOSTAVAX wassal għal rispons immuni VZV-speċifiku ferm oghla fir-4 ġimgha wara t-tilqima, meta mqabbel ma' placebo. Ir-risponsi immuni speċifiċi għal VZV kienu ġeneralment simili f'suġġetti ta' 50 sa 59 sena meta mqabbla ma' suġġetti ta' ≥ 60 sena.

Adulti li jirċievu doži addizzjonali/tilqim mill-ġdid

Il-htieġa ta' doża ta' rinforz ta' ZOSTAVAX, jew iż-żmien li fih din għandha tingħata, għadhom ma ġewx determinati s'issa. Fi studju fejn kemm l-investigatur kif ukoll l-individwi mlaqqma kienu jafu liema vaċċin qed jintuża, ZOSTAVAX ingħata bħala: (1) doża ta' rinforz lill-201 individwu li ma kellhomx zoster fil-passat b'età ta' 70 sena jew aktar li kienu rċievu l-ewwel doża madwar 10 snin qabel bħala parteċipanti fl-SPS, u (2) bħala l-ewwel doża lill-199 individwu li ma kellhomx zoster fil-passat b'età ta' 70 sena jew aktar. Ir-risponsi immuni speċifiċi għal VZV għall-vaċċin 6 ġimghat wara t-tilqim kien komparabbli fil-grupp tad-doża ta' rinforz u tal-ewwel doża.

Individwi li kienu qed jirċievu kortikosteroidi sistemici b'mod kroniku/ta' manteniment

Fi prova klinika, randomised, *double blind*, ikkontrollata bi placebo, ZOSTAVAX ingħata lil 206 individwu ta' 60 sena jew aktar li kienu qed jirċievu terapija ta' manteniment/kronika b'kortikosteroidi sistemiku b'doża ta' kuljum ekwivalenti għal 5 sa 20 mg ta' prednisone għal tal-inqas ġimagħtejn qabel ma ddahhlu fil-prova, u għal 6 ġimghat jew aktar wara t-tilqim biex jiġu stmati l-immunoġenicità u l-profil ta' sigurtà ta' ZOSTAVAX. Meta mqabbel mal-placebo, ZOSTAVAX ikkaġuna rispons immuni speċifiku għal VZV għola 6 ġimghat wara t-tilqim.

Adulti infettati bl-HIV b'funzjoni immuni kkonservata

Fi prova klinika *double-blind*, ikkontrollata bi placebo fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ZOSTAVAX ingħata lil adulti infettati bl-HIV (età ta' 18-il sena jew aktar; età medjana ta' 49 sena) fuq terapija antiretrovirali xierqa b'funzjoni immuni kkonservata (għadd ta' ċelluli T CD4+ ta' ≥ 200 ċellula/ μ L). Għalkemm, ZOSTAVAX huwa indikat biex jingħata bi skeda ta' doża waħda (ara sezzjoni 4.2), intużat skeda ta' żewġ doži. 286 individwu rċievu żewġ doži u 9 individwi rċievu doża waħda biss. Ir-risponsi immuni speċifiċi għal VZV wara Doži 1 u 2 kienu simili (ara sezzjoni 4.3).

Individwi immunokompromessi

It-tilqima ma gietx studjata f'individwi b'immunità dgħajfa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-risultati tal-istudji b'ZOSTAVAX f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma sarux studji tradizzjonali mhux kliniċi, iżda ma hemm l-ebda tħassib mhux kliniku rilevanti għas-sigurtà klinika barra mill-informazzjoni inkluża f'sezzjonijiet oħra tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC - *Summary of Product Characteristics*).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Sucrose

Hydrolysed gelatin

Sodium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium chloride

Monosodium L-glutamate monohydrate

Disodium phosphate

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Urea

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Wara r-rikostituzzjoni, it-tilqima għandha tintuża minnufih. Madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu ntweriet għal 30 minuta meta maħżun f'temperatura ta' 20 °C – 25 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

ZOSTAVAX b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'kunjett:

Trab f'kunjett (hġieg) b'tapp (gomma tal-butyl) u kappa tat-tip flip off (aluminju) u solvent f'kunjett (hġieg) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl) u kappa tat-tip flip off (aluminju) f'pakkett ta' daqs 1 jew 10.

ZOSTAVAX b'solvent għar-rikostituzzjoni fornuta f'siringa mimlija għal-lest:

Trab f'kunjett (hġieg) b'tapp (lastku butyl) u għatu tat-tip flip off (aluminju) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (hġieg) b'tapp tal-plaġer (lastku chlorobutyl) u għatu tat-tarf (lastku styrene-butadiene) b'labra waħda jew tnejn mhux imwahnha/imwahnlin f'pakkett b'daqs ta' 1, 10 jew 20.

Trab f'kunjett (hġieg) b'tapp (lastku butyl) u għatu tat-tip flip off (aluminju) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (hġieg) b'tapp tal-plaġer (lastku chlorobutyl) u għatu tat-tarf (lastku styrene-butadiene) mingħajr labra f'pakkett b'daqs ta' 1, 10 jew 20.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniggar iehor

Qabel ma jithallat mas-solvent, it-trab tat-tilqima jkun ċappa kristallina kumpatta minn abjad sa offwajt.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Meta jiġi rikostitwit, ZOSTAVAX ikun likwidu kemxejn imdardar sa translucidu, minn offwajt sa isfar ċar.

Evita kuntatt ma' diżinfettanti minhabba li jistgħu jinattivaw il-virus tat-tilqima.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża s-solvent provdut.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterilizzata separata għal kull pazjent sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni ta' aġenti ta' infezzjoni minn individwu għal iehor.

Għandha tintuża labra waħda għar-rikostituzzjoni u labra separata, ġdida għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet ta' rikostituzzjoni

ZOSTAVAX b'solvent għar-rikostituzzjoni fornuta f'kunjett:

Igħbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-solvent f'siringa. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa għol-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod sabiex jinħall kollu.

It-tilqima rrikostitwita għandha tiġi eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jiġi osservat xi wiehed minn dawn, armi t-tilqima.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata minnufih wara r-rikostituzzjoni, sabiex jitnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha. Armi t-tilqima rikostitwita jekk ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tiffriżax it-tilqima rikostitwita.

Igħbed il-kontenut kollu tat-tilqima rikostitwita mill-kunjett għal go siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ta' go-muskolu.

ZOSTAVAX b'solvent għar-rikostituzzjoni fornuta f'siringa mimlija għal-lest:

Biex twahnha il-labra, din għandha titpoġġa b'mod sod fuq it-tarf tas-siringa u titwahnha billi ddawwar kwart ta' dawra (90°).

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent għol-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod sabiex jinħall kollu.

It-tilqima rikostitwita għandha tiġi eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jiġi osservat xi wiehed minn dawn, armi t-tilqima.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tingħata minnufih wara r-rikostituzzjoni, sabiex jitnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha. Armi t-tilqima rikostitwita jekk ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tiffriżax it-tilqima rikostitwita.

Igbed il-kontenut kollu tat-tilqima rikostitwita mill-kunjett għal ġo siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taht il-ġilda jew ta' ġol-muskolu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Mejju 2006
Data tal-aħhar tiġdid: 11 ta' Frar 2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĠI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania 19486
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**ZOSTAVAX - trab f'kunjett u solvent f'kunjett - Pakkett ta' 1, 10****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ZOSTAVAX trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
vaċċin kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (ħaj)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara ir-rikonstituzzjoni, doża 1 (0.65 mL) fiha:
Virus variċella-zoster, razza Oka/Merck, (ħaj, attenwat) $\geq 19,400$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, NaCl, potassium dihydrogen phosphate, KCl, monosodium L-glutamate monohydrate, disodium phosphate, NaOH, urea, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
kunjett 1 (trab) + kunjett 1 (solvent)
10 kunjetti (trab) + 10 kunjetti (solvent)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara rikonstituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħzun f'temperatura ta' 20 °C-25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/341/001 – pakkett ta' 1
EU/1/06/341/002 – pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ZOSTAVAX trab għall-injezzjoni
SC/IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal ZOSTAVAX

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ZOSTAVAX - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija ghal-lest minghajr labra - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ZOSTAVAX Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest, vaċċin kontra l-hruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (haj)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara ir-rikonstituzzjoni, doża 1 (0.65 mL) fiha:
Virus variċella-zoster, razza Oka/Merck, (haj, attenwat) $\geq 19,400$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, NaCl, potassium dihydrogen phosphate, KCl, monosodium L-glutamate monohydrate, disodium phosphate, NaOH, urea, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest minghajr labra (solvent)
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlijin għal-lest minghajr labra (solvent)
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlijin għal-lest minghajr labra (solvent)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda jew għal goġ-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikonstituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħzun f'temperatura ta' 20 °C-25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/341/005 – pakkett ta' 1
EU/1/06/341/006 – pakkett ta' 10
EU/1/06/341/007 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**ZOSTAVAX - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija ghal-lest b'labra mhux imwahnla -
Pakkett ta' 1, 10, 20**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ZOSTAVAX trab u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
vaċċin kontra l-hruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (ħaj)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara rikostituzzjoni, doża 1 (0.65 mL) fiha:
Virus variċella-zoster, razza Oka/Merck, (ħaj, attenwat) $\geq 19,400$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, NaCl, potassium dihydrogen phosphate, KCl, monosodium L-glutamate monohydrate, disodium phosphate, NaOH, urea, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + labra 1
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlijin għal-lest (solvent) + 10 labriet
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlijin għal-lest (solvent) + 20 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġoġ-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħzun f'temperatura ta' 20 °C-25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/341/008 – pakkett ta' 1
EU/1/06/341/009 – pakkett ta' 10
EU/1/06/341/010 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ZOSTAVAX - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija ghal-lest b'zewg labriet mhux imwahnlin - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ZOSTAVAX Trab u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest, vaċċin kontra l-hruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (ħaj)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara ir-rikostituzzjoni, doża 1 (0.65 mL) fiha:
Virus variċella-zoster, razza Oka/Merck, (ħaj, attenwat) ≥ 19400 PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, NaCl, potassium dihydrogen phosphate, KCl, monosodium L-glutamate monohydrate, disodium phosphate, NaOH, urea, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + 2 labriet
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlijin għal-lest (solvent) + 20 labra
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlijin għal-lest (solvent) + 40 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda jew għal goġ-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħżun f'temperatura ta' 20 °C-25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/341/011 – pakkett ta' 1
EU/1/06/341/012 – pakkett ta' 10
EU/1/06/341/013 – pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ZOSTAVAX trab għall-injezzjoni
SC/IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA TA' SOLVENT MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal ZOSTAVAX

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OHRAJN

MSD

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ZOSTAVAX

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

vaċċin kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ZOSTAVAX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel qabel ma tirċievi ZOSTAVAX
3. Kif għandek tuża ZOSTAVAX
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen ZOSTAVAX
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu ZOSTAVAX u għalxiex jintuża

ZOSTAVAX huwa vaċċin użat biex jimpedixxi l-ħruq ta' Sant'Antnin (zoster) u post-herpetic neuralgia relatata ma' zoster (PHN), l-uġiġ fin-nervituri li jdum sewwa li jsegwi l-ħruq ta' Sant'Antnin.

ZOSTAVAX huwa wżat għat-tilqim ta' individwi ta' 50 sena jew aktar.

ZOSTAVAX ma jistax jintuża sabiex ifejjaq il-ħruq ta' Sant'Antnin eżistenti jew l-uġiġ assoċjat ma' ħruq ta' Sant'Antnin eżistenti.

Tagħrif dwar ħruq ta' Sant'Antnin

X'inhu ħruq ta' Sant'Antnin?

Il-ħruq ta' Sant'Antnin huwa raxx li jtella' nfafet u jikkawża uġiġ, . Normalment dan ifeġġ f'parti wahda tal-ġisem u jista' jibqa' preżenti għal bosta ġimgħat. Jista' jwassal għal uġiġ qawwi u fit-tul u marki fuq il-ġilda. B'mod inqas komuni, jista' jkun hemm infezzjonijiet tal-ġilda b'atterji, debbulizza, paralizi tal-muskoli, telf tas-smiġ jew tal-vista. Il-ħruq ta' Sant'Antnin huwa kkawżat mill-istess virus tal-ġidri r-riħ. Wara li tkun ħadt il-ġidri r-riħ, il-virus li jkun ikkawżah jibqa' f'ġismek fiċ-ċelloli tan-nervituri. Xi kultant, wara ħafna snin, il-virus jerga' jsir attiv u jikkawża l-ħruq ta' Sant'Antnin.

X'inhu PHN?

Wara li l-nfafet tal-ħruq ta' Sant'Antnin ifiequ, l-uġiġ jista' jibqa' preżenti għal xhur jew snin u dan jista' jkun qawwi. Dan l-uġiġ fin-nervituri fit-tul huwa msejjaħ *post-herpetic neuralgia* jew PHN.

2. X'għandek tkun taf qabel qabel ma tirċievi ZOSTAVAX

Tihux ZOSTAVAX

- jekk inti allergiku għal xi sustanza ta' din it-tilqima (inkluz neomycin (li jista' jkun preżenti bħala traċċa ta' residwu) jew għal xi sustanza oħra mnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn xi mard tad-demem jew minn xi tip ta' kanċer li jdghajjef is-sistema tal-immunità tiegħek

- jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek sistema tal-immunità mdgħajfa minhabba marda, mediċini jew trattament ieħor
- jekk għandek tuberkolożi attiva mhux trattata
- jekk inti tqila (barra dan, it-tqala għandha tigi evitata għal xahar wara t-tilqim, ara **Tqala u treddigh**)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk kellek xi wahda minn dawn li ġejjin, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tircievi ZOSTAVAX:

- jekk għandek jew qatt kellek problemi mediċi jew xi allergiji
- jekk għandek id-deni
- jekk inti infettat bl-HIV

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal xi wahda mis-sustanzi (inkluż neomycin (li jista' jkun preżenti bħala traċċa ta' residwu) jew għal xi sustanza oħra elenkata fis-sezzjoni 6) qabel ma tinghata din it-tilqima.

Bhal hafna tilqim, ZOSTAVAX mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jieħdu t-tilqima.

Jekk għandek disturb fit-tagħqid tad-demem jew livelli baxxi ta' plejlits, it-tilqima għandha tinghata taht il-ġilda minhabba li jista' jsehh hruġ ta' demm wara għoti gol-muskolu.

Mediċini oħra u ZOSTAVAX

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew tilqim ieħor.

ZOSTAVAX jista' jinghata fl-istess hin li jinghata l-vaċċin inattivat kontra l-influwenza. Iż-żewġ vaċċini għandhom jinghataw b'żewġ injezzjonijiet separati f'partijiet differenti tal-ġisem.

Għal aktar informazzjoni dwar l-għoti ta' ZOSTAVAX u vaċċin polisakkaride pnemokokkali ta' 23 valenti fl-istess hin, kellem lit-tabib tiegħek jew lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħha.

Tqala u treddigh

ZOSTAVAX ma għandux jinghata lil nisa tqal. Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet mehtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar wara li jieħdu t-tilqima.

Avża lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew għandek il-ħsieb li tredda'. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx tinghata ZOSTAVAX.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemm ebda tagħrif li jissuggerixxi li ZOSTAVAX jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni.

ZOSTAVAX fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

ZOSTAVAX fih potassium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif għandek tuża ZOSTAVAX

ZOSTAVAX għandu jiġi injettat taħt il-ġilda jew go muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn.

Jekk inti għandek disturb fit-tagħqid tad-demem jew livelli baxxi ta' plejtlits fid-demem, l-injezzjoni se tinghata taħt il-ġilda.

ZOSTAVAX jinghata bħala doża waħda.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikonstituzzjoni mahsubin għal professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma nkluzi fil-parti ta' l-aħħar tal-fuljett.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull tilqima u medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000), jistgħu jsejnhu reazzjonijiet allergiċi. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji u jistgħu jinkludu diffikultà fit-tehid tan-nifs jew biex tibla'. Jekk inti għandek reazzjoni allergika, ċempel lit-tabib tiegħek minnufih.

Kienu osservati l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): Ħmura, uġigh, nefha u ħakk fis-sit tal-injezzjoni*
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): Shana, tbengil, għoqda iebsa, u raxx fis-sit tal-injezzjoni*; uġigh ta' ras*; uġigh fi-driegħ jew f'riġel*; uġigh fil-gogi, uġigh fil-muskoli; deni; raxx
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): Nawsja; glandola minfuħa (għonq, taħt l-abt)
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000): Ħorriqija fis-sit tal-injezzjoni
- Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000): Variċella (ġidri r-riħ); ħruq ta' Sant'Antnin; ħsara fir-retina kkawżata minn infjammazzjoni li twassal għal bidla fil-vista (f'pazjenti fuq terapija immunosoppressiva).

*Dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu osservati fi provi kliniċi u permezz ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq; il-bieċa l-kbira ta' daww osservati fil-provi kliniċi ġew irrappurtati li kienu ħfief fl-intensità tagħhom.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima.

5. Kif taħzen ZOSTAVAX

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ZOSTAVAX

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.65 mL) fiha:

Is-sustanza attiva hi:

Virus tal-varicella-zoster¹, razza Oka/Merck, (haj, attenwat) mhux inqas minn 19,400 PFU (unitajiet li jiffurmaw plakka).

¹Prodott f'ċelloli diploid umani (MRC-5)

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab

Sucrose, hydrolysed gelatin, sodium chloride (NaCl), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride (KCl), monosodium L-glutamate monohydrate, disodium phosphate, sodium hydroxide (NaOH) (għall-aġġustament tal-pH) u urea.

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher ZOSTAVAX u l-kontenut tal-pakkett

It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi rikonstitwita bis-solvent mogħti mal-kunjett tat-trab.

It-trab huwa ċappa kristallina kumpatta minn abjad sa offwajt. Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur.

ZOSTAVAX huwa disponibbli f'pakketti ta' 1 jew 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Manifattur: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jgħoġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

Κύπρος

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha:

Qabel ma jithallat mas-solvent, it-trab tat-tilqima jkun ċappa kristallina kumpatta minn abjad sa offwajt.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Meta jiġi rikostitwit, ZOSTAVAX ikun likwidu kemxejn imdardar sa translucidu, minn offwajt sa isfar ċar.

Evita kuntatt ma' dizinfettanti minhabba li jistgħu jinattivaw il-virus tat-tilqima.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża s-solvent provdut.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterilizzati separati għal kull pazjent sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni ta' agenti infettivi minn individwu għal ieħor.

Għandha tintuża labra waħda għar-rikostituzzjoni u labra separata għida, għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet ta' rikonstituzzjoni

Igħbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-solvent f'siringa. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa għal-kunjett li fih it-trab. Hawwad bil-mod sabiex jinhall kollu.

It-tilqima rrikostitwita għandha tiġi eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tinghata. F'każ li jiġi osservat xi wieħed minn dawn, armi t-tilqima.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tinghata minnufih wara r-rikostituzzjoni, sabiex jitnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha. Armi t-tilqima rikostitwita jekk ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tagħmilx it-tilqima rikostitwita fil-friza.

Igħbed il-kontenut kollu tat-tilqima rikostitwita mill-kunjett għal go siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ta' go muskolu.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igħjiet lokali.

Ara wkoll sezzjoni 3. Kif għandek tuża ZOSTAVAX

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ZOSTAVAX

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
vaċċin kontra l-ħruq ta' Sant'Antnin (herpes zoster) (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ZOSTAVAX u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel qabel ma tirċievi ZOSTAVAX
3. Kif għandek tuża ZOSTAVAX
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen ZOSTAVAX
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu ZOSTAVAX u għalxiex jintuża

ZOSTAVAX huwa vaċċin użat biex jimpedixxi l-ħruq ta' Sant'Antnin (zoster) u post-herpetic neuralgia relatata ma' zoster (PHN), l-uġiġ fin-nervituri li jdum sewwa li jsegwi l-ħruq ta' Sant'Antnin.

ZOSTAVAX huwa wżat għat-tilqim ta' individwi ta' 50 sena jew aktar.

ZOSTAVAX ma jistax jintuża sabiex ifejjaq il-ħruq ta' Sant'Antnin eżistenti jew l-uġiġ assoċjat ma' ħruq ta' Sant'Antnin eżistenti.

Tagħrif dwar ħruq ta' Sant'Antnin

X'inhu ħruq ta' Sant'Antnin?

Il-ħruq ta' Sant'Antnin huwa raxx li jtella' nfafet u jikkawża uġiġ, . Normalment dan ifeġġ f'parti wahda tal-ġisem u jista' jibqa' preżenti għal bosta ġimghat. Jista' jwassal għal uġiġ qawwi u fit-tul u marki fuq il-ġilda. B'mod inqas komuni, jista' jkun hemm infezzjonijiet tal-ġilda b'atterji, debbulizza, paralizi tal-muskoli, telf tas-smiġ jew tal-vista. Il-ħruq ta' Sant'Antnin huwa kkawżat mill-istess virus tal-ġidri r-riħ. Wara li tkun ħadt il-ġidri r-riħ, il-virus li jkun ikkawżah jibqa' f'ġismek fiċ-ċelloli tan-nervituri. Xi kultant, wara ħafna snin, il-virus jerga' jsir attiv u jikkawża l-ħruq ta' Sant'Antnin.

X'inhu PHN?

Wara li l-nfafet tal-ħruq ta' Sant'Antnin ifiequ, l-uġiġ jista' jibqa' preżenti għal xhur jew snin u dan jista' jkun qawwi. Dan l-uġiġ fin-nervituri fit-tul huwa msejjaħ post-herpetic neuralgia jew PHN.

2. X'għandek tkun taf qabel qabel ma tirċievi ZOSTAVAX

Tihux ZOSTAVAX

- jekk inti allergiku għal xi sustanza ta' din it-tilqima (inkluż neomycin (li jista' jkun preżenti bħala traċċa ta' residwu) jew għal xi sustanza oħra mnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn xi mard tad-demem jew minn xi tip ta' kanċer li jdghajjef is-sistema tal-immunità tiegħek

- jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek sistema tal-immunità mdgħajfa minhabba marda, mediċini jew trattament ieħor
- jekk għandek tuberkolożi attiva mhux trattata
- jekk inti tqila (barra dan, it-tqala għandha tigi evitata għal xahar wara t-tilqim, ara **Tqala u treddigh**)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk kellek xi wahda minn dawn li ġejjin, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tircievi ZOSTAVAX:

- jekk għandek jew qatt kellek problemi mediċi jew xi allergiji
- jekk għandek id-deni
- jekk inti infettat bl-HIV

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal xi wahda mis-sustanzi (inkluż neomycin (li jista' jkun preżenti bħala traċċa ta' residwu) jew għal xi sustanza oħra elenkata fis-sezzjoni 6) qabel ma tinghata din it-tilqima.

Bhal hafna tilqim, ZOSTAVAX mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jieħdu t-tilqima.

Jekk għandek disturb fit-tagħqid tad-demm jew livelli baxxi ta' plejlits, it-tilqima għandha tinghata taht il-ġilda minhabba li jista' jsehh hruġ ta' demm wara għoti gol-muskolu.

Mediċini oħra u ZOSTAVAX

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew tilqim ieħor.

ZOSTAVAX jista' jinghata fl-istess hin li jinghata l-vaċċin inattivat kontra l-influwenza. Iż-żewġ vaċċini għandhom jinghataw b'żewġ injezzjonijiet separati f'partijiet differenti tal-ġisem.

Għal aktar informazzjoni dwar l-għoti ta' ZOSTAVAX u vaċċin polisakkaride pnemkokkali ta' 23 valenti fl-istess hin, kellem lit-tabib tiegħek jew lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħha.

Tqala u treddigh

ZOSTAVAX ma għandux jinghata lil nisa tqal. Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet mehtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar wara li jieħdu t-tilqima.

Avża lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew għandek il-ħsieb li tredda'. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx tinghata ZOSTAVAX.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemm ebda tagħrif li jissuggerixxi li ZOSTAVAX jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni.

ZOSTAVAX fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

ZOSTAVAX fih potassium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 milligramma) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif għandek tuża ZOSTAVAX

ZOSTAVAX għandu jiġi injettat taħt il-ġilda jew go muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn.

Jekk inti għandek disturb fit-tagħqid tad-demem jew livelli baxxi ta' plejtlits fid-demem, l-injezzjoni se tinghata taħt il-ġilda.

ZOSTAVAX jinghata bħala doża waħda.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikonstituzzjoni mahsubin għal professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma nkluzi fil-parti ta' l-aħħar tal-fuljett.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull tilqima u medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000), jistgħu jsejnhu reazzjonijiet allergiċi. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji u jistgħu jinkludu diffikultà fit-tehid tan-nifs jew biex tibla'. Jekk inti għandek reazzjoni allergika, ċempel lit-tabib tiegħek minnufih.

Kienu osservati l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): Ħmura, uġigh, nefha u ħakk fis-sit tal-injezzjoni*
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): Shana, tbengil, għoqda iebsa, u raxx fis-sit tal-injezzjoni*; uġigh ta' ras*; uġigh fi-driegħ jew f'riġel*; uġigh fil-gogi, uġigh fil-muskoli; deni; raxx
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): Nawsja; glandola minfuha (għonq, taħt l-abt)
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000): Ħorriqija fis-sit tal-injezzjoni
- Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000): Variċella (ġidri r-riħ); ħruq ta' Sant'Antnin; ħsara fir-retina kkawżata minn infjammazzjoni li twassal għal bidla fil-vista (f'pazjenti fuq terapija immunosoppressiva).

*Dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu osservati fi provi kliniċi u permezz ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq; il-bieċa l-kbira ta' daww osservati fil-provi kliniċi ġew irrappurtati li kienu ħfief fl-intensità tagħhom.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima.

5. Kif taħżen ZOSTAVAX

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ZOSTAVAX

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (0.65 mL) fiha:

Is-sustanza attiva hi:

Virus tal-varicella-zoster¹, razza Oka/Merck, (haj, attenwat) mhux inqas minn 19,400 PFU (unitajiet li jiffurmaw plakka).

¹Prodott f'ċelloli diploid umani (MRC-5)

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab

Sucrose, hydrolysed gelatin, sodium chloride (NaCl), potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride (KCl), monosodium L-glutamate monohydrate, disodium phosphate, sodium hydroxide (NaOH) (għall-aġġustament tal-pH) u urea.

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher ZOSTAVAX u l-kontenut tal-pakkett

It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi rikonstitwita bis-solvent mogħti mal-kunjett tat-trab.

It-trab huwa ċappa kristallina kumpatta minn abjad sa offwajt. Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Pakkett ta' ZOSTAVAX fih kunjett u siringa mimlija għal-lest mingħajr labra jew b'labra waħda jew żewġ labriet separati.

ZOSTAVAX huwa disponibbli f'pakketti ta' 1, 10 jew 20 bi jew mingħajr labar. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Manifattur: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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
 medicinsinfo@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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Qabel ma jithallat mas-solvent, it-trab tat-tilqima jkun ċappa kristallina kumpatta minn abjad sa offwajt.

Is-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur. Meta jiġi rikostitwit, ZOSTAVAX ikun likwidu kemxejn imdardar sa translucidu, minn offwajt sa isfar ċar.

Evita kuntatt ma' dizinfettanti minhabba li jistgħu jinattivaw il-virus tat-tilqima.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża s-solvent provdut.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterilizzati separati għal kull pazjent sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni ta' agenti infettivi minn individwu għal ieħor.

Għandha tintuża labra waħda għar-rikostituzzjoni u labra separata għidida, għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet ta' rikonstituzzjoni

Biex twaħħal il-labra, din għandha titpoġġa b'mod sod fuq it-tarf tas-siringa u titwaħħal billi ddawwar kwart ta' dawra (90°).

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent għol-kunnett li fih it-trab. Hawwad bil-mod sabiex jinħall kollu.

It-tilqima rikostitwita għandha tiġi eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tinghata. F'każ li jiġi osservat xi wieħed minn dawn, armi t-tilqima.

Huwa rakkomandat li t-tilqima tinghata minnufih wara r-rikostituzzjoni, sabiex jitnaqqas it-telf tal-qawwa tagħha. Armi t-tilqima rikostitwita jekk ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tagħmilx it-tilqima rikostitwita fil-friza.

Igħbed il-kontenut kollu tat-tilqima rikostitwita mill-kunnett għal go siringa, ibdel il-labra u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taht il-gilda jew ta' għol-muskolu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Ara wkoll sezzjoni 3. Kif għandek tuża ZOSTAVAX