

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji, jedna dawka (0,65 ml) zawiera:

Wirus ospy wietrznej-półpaśca¹, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 19 400 PFU²

¹namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek (MRC-5)

²PFU = jednostki określające miano wirusa (ang. *Plaque-forming units*)

Szczepionka może zawierać śladowe pozostałości neomycyny. Patrz punkty 4.3 i 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Proszek ma postać białej lub białawej zwartej masy krystalicznej.
Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ZOSTAVAX jest wskazany do zapobiegania wystąpieniu półpaśca i nerwobólu wywołanego półpaścem (ang. *Post-Herpetic Neuralgia* - PHN).

ZOSTAVAX jest przeznaczony do uodpornienia osób w wieku 50 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosuje się jedną dawkę (0,65 ml).

Nie wiadomo, czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej. Patrz punkty 4.8 oraz 5.1.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki ZOSTAVAX u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne.

Nie ma właściwego wskazania do stosowania szczepionki ZOSTAVAX u dzieci i młodzieży w celu zapobiegania pierwotnej infekcji ospy (ospa wietrzna).

Sposób podawania

Szczepionkę można podawać podskórnie (sc.) lub domięśniowo (im.), najlepiej w okolicy mięśnia naramiennego (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Szczepionkę należy podawać podskórnie u pacjentów z ciężką małopłytkowością lub jakimkolwiek zaburzeniem krzepliwości krwi (patrz punkt 4.4).

Szczepionki w żadnym wypadku nie należy wstrzykiwać donaczyniowo.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed bezpośrednim kontaktem z produktem leczniczym lub jego podaniem, patrz punkt 6.6.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub neomycynę (która może występować w śladowych ilościach, patrz punkty 2 i 4.4).
- Pierwotne i nabyte stany niedoboru odporności spowodowane zaburzeniami, takimi jak: ostra i przewlekła białaczka; chłoniak; inne zaburzenia dotyczące szpiku kostnego lub układu limfatycznego; immunosupresja w wyniku HIV/AIDS (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.1); niedobory odporności komórkowej.
- Leczenie immunosupresyjne (w tym stosowanie dużych dawek kortykosteroidów) (patrz punkty 4.4 i 4.8); jednak ZOSTAVAX nie jest przeciwwskazany u osób przyjmujących kortykosteroidy miejscowo/ wziewnie lub małe dawki kortykosteroidów o działaniu ogólnym, lub u pacjentów przyjmujących kortykosteroidy w ramach terapii zastępczej, np. w niewydolności nadnerczy (patrz punkty 4.8 i 5.1).
- Czynna, nieleczona gruźlica.
- Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Należy zawsze zapewnić odpowiedni nadzór i dostęp do właściwego leczenia w przypadku wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej/anafilaktoidalnej spowodowanej podaniem szczepionki, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości nie tylko na substancje czynne, ale również na substancje pomocnicze i inne substancje (np. neomycyna) obecne w szczepionce w śladowych ilościach (patrz punkty 4.3, 4.8 i 6.1).

Uczulenie na neomycynę zwykle występuje w postaci kontaktowego zapalenia skóry. Wcześniejsze wystąpienie kontaktowego zapalenia skóry po zastosowaniu neomycyny nie stanowi jednak przeciwwskazania do podania szczepionek zawierających żywe wirusy.

ZOSTAVAX jest żywą, atenuowaną szczepionką przeciw ospie wietrznej-półpaścowi, a jej podanie u pacjentów z obniżoną odpornością lub niedoborem odporności może powodować rozsianą postać ospy wietrznej-półpaśca, włączając przypadki śmiertelne. Pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali leczenie immunosupresyjne, przed podaniem szczepionki ZOSTAVAX należy poddać starannej ocenie pod kątem rekonstrukcji układu odpornościowego (patrz punkt 4.3).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki ZOSTAVAX u dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV z objawami lub bez objawów immunosupresji (patrz punkt 4.3),

jednak badanie fazy II dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności z udziałem dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV z zachowaną czynnością immunologiczną (poziom komórek CD4+ $\geq$ 200 komórek/ μ l) zostało ukończone (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Szczepionkę należy podawać podskórnie u pacjentów z ciężką małopłytkowością lub jakimkolwiek zaburzeniem krzepliwości krwi, ponieważ u tych pacjentów po wstrzyknięciach domięśniowych może występować krwawienie.

ZOSTAVAX nie jest wskazany do leczenia półpaśca lub nerwobólu wywołanego półpaścem.

Należy przesunąć termin szczepienia u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby, przebiegającej z gorączką lub zakażeniem.

Tak, jak w przypadku każdej szczepionki, podanie szczepionki ZOSTAVAX może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Patrz punkt 5.1.

Przenoszenie

W badaniach klinicznych z zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX nie stwierdzono przenoszenia wirusa szczepionkowego. Jednak badania po wprowadzeniu do obrotu, z zastosowaniem szczepionek przeciw ospie, sugerują możliwość przenoszenia, w rzadkich przypadkach, wirusa szczepionkowego od osób zaszczepionych, u których wystąpiła wysypka podobna jak w ospie, na kontaktujące się z nimi osoby nieuodpornione [na przykład wnuki podatne na zakażenie wirusem ospy wietrznej-półpaśca (ang. *Varicella-Zoster Virus* - VZV)]. Istnieją także doniesienia o przypadkach przenoszenia wirusa szczepionkowego od osób zaszczepionych przeciw ospie, u których nie pojawiła się wysypka podobna jak w ospie. Jest to teoretyczne ryzyko związane z podaniem szczepionki ZOSTAVAX. Ryzyko przenoszenia atenuowanego wirusa szczepionkowego z osoby zaszczepionej na nieuodpornioną osobę w wyniku kontaktu, należy porównać z ryzykiem zakażenia się naturalnym wirusem półpaśca i możliwością przeniesienia dzikiego typu wirusa ospy wietrznej-półpaśca na osoby nieuodpornione, z którymi osoba zakażona ma kontakt.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 miligramy) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (39 miligramów) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

ZOSTAVAX może być podawany jednocześnie z inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi grypy w oddzielnych wstrzyknięciach i w różne części ciała (patrz punkt 5.1).

Jednoczesne podawanie szczepionki ZOSTAVAX z 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom powodowało zmniejszenie immunogenności szczepionki ZOSTAVAX w małym badaniu klinicznym. Jednakże dane zebrane w dużym badaniu obserwacyjnym nie wskazują na zwiększone ryzyko rozwoju półpaśca po jednoczesnym podaniu obu szczepionek.

Obecnie nie są dostępne dane dotyczące jednoczesnego stosowania z innymi szczepionkami.

Nie oceniono jednoczesnego podania szczepionki ZOSTAVAX z lekami przeciwwirusowymi zapobiegającymi zakażeniu wirusem ospy wietrznej-półpaśca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki ZOSTAVAX u kobiet w okresie ciąży. Tradycyjne badania niekliniczne są niewystarczające do oceny toksycznego wpływu na rozród (patrz punkt 5.3). Wiadomo jednak, że zakażenie naturalnie występującym wirusem ospy wietrznej-półpaśca może czasami powodować uszkodzenie płodu. Szczepionka ZOSTAVAX nie jest zalecana do stosowania u kobiet w okresie ciąży. W każdym przypadku należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wirus ospy wietrznej-półpaśca przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy zaniechać podawania szczepionki ZOSTAVAX, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze szczepienia dla matki.

Płodność

ZOSTAVAX nie był oceniany w badaniach dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się jednak, że ZOSTAVAX nie będzie miał wpływu lub będzie wywierał nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w podstawowych badaniach klinicznych były reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Ból głowy oraz ból kończyny były najczęściej występującymi, ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi. Większość tych miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych była zgłaszana jako reakcje o nasileniu łagodnym. Zgłoszono wystąpienie ciężkich działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki u 0,01% pacjentów zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX oraz pacjentów, którzy otrzymali placebo.

Dane z badania klinicznego (n=368) wykazały, że obecna postać szczepionki, stabilna podczas przechowywania w lodówce, ma profil bezpieczeństwa porównywalny z profilem bezpieczeństwa uzyskanym dla szczepionki do przechowywania w stanie zamrożenia.

b. Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

W badaniach klinicznych oceniano ogólne bezpieczeństwo stosowania u ponad 57 000 dorosłych pacjentów zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX.

W Tabeli 1 wymieniono działania niepożądane związane z podaniem szczepionki, występujące w miejscu wstrzyknięcia i ogólnoustrojowe, które występowały z istotnie większą częstością w grupie zaszczepionej niż w grupie placebo, w ciągu 42 dni od podania szczepionki w badaniu dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki ZOSTAVAX (ang. *ZOSTAVAX Efficacy and Safety* – ZEST) oraz w badaniu dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych, przeprowadzonym w ramach badania dotyczącego zapobiegania występowaniu półpaśca (ang. *Shingles Prevention Study* – SPS).

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane spontanicznie w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, również zostały uwzględnione w Tabeli 1. W związku z tym, że zdarzenia te są zgłaszane dobrowolnie przez populację o nieznanym wielkości, nie jest możliwe wiarygodne określenie częstości ich występowania ani ustalenie związku przyczynowego z przyjęciem szczepionki. W rezultacie częstości występowania tych działań niepożądanych zostały oszacowane na podstawie działań

niepożądanych zgłaszanych w badaniach SPS i ZEST (bez względu na związek ze szczepieniem określony przez badacza).

Działaniom niepożądanym przypisano częstości występowania przy użyciu następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Tabela 1: Działania niepożądane z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Ospa wietrzna, półpasiec (szczep szczepionkowy)	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych (szyjne, pachowe)	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ¹	Często
Zaburzenia oka	Martwicze zapalenie siatkówki (pacjenci otrzymujący leczenie immunosupresyjne)	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów, ból mięśni, ból kończyny ¹	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	W miejscu wstrzyknięcia: rumień ^{1,2} , ból/tkliwość ^{1,2} , świąd ^{1,2} , obrzęk ^{1,2}	Bardzo często
	W miejscu wstrzyknięcia: stwardnienie ¹ , krwiak ¹ , uczucie ciepła ¹ , wysypka, gorączka	Często
	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Rzadko

¹ Doświadczenie z badań klinicznych.

² Spodziewane działanie niepożądane w ciągu 5 dni po zaszczepieniu.

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia związane ze szczepieniem występowały z istotnie większą częstością u osób, które otrzymały szczepionkę ZOSTAVAX niż u osób, które otrzymały placebo. W badaniu SPS, ogólna częstość występowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia związanych ze szczepieniem wyniosła 48% w przypadku szczepionki ZOSTAVAX i 17% w przypadku placebo, u osób w wieku 60 lat i starszych.

W badaniu ZEST, ogólna częstość występowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia związanych ze szczepieniem wynosiła 63,9% w przypadku szczepionki ZOSTAVAX i 14,4% w przypadku placebo, u osób w wieku od 50 do 59 lat. Większość tych działań niepożądanych była zgłaszana jako reakcje o nasileniu łagodnym.

W innych badaniach klinicznych oceniających stosowanie szczepionki ZOSTAVAX u osób w wieku 50 lat i starszych, łącznie z badaniem dotyczącym jednoczesnego podawania inaktywowanej szczepionki przeciw grypie, zgłaszano występowanie działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, z większą częstością u osób w wieku od 50 do 59 lat niż u osób w wieku ≥ 60 lat (patrz punkt 5.1).

ZOSTAVAX podawano podskórnie (sc.) lub domięśniowo (im.) osobom w wieku 50 lat lub starszym (patrz punkt 5.1). Ogólne profile bezpieczeństwa podania drogami sc. i im. były porównywalne, jednak częstość występowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia jest istotnie mniejsza w grupie im. (34%) niż w grupie sc. (64%).

Półpasiec/wysypka półpaścopodobna oraz ospa/wysypka ospopodobna w badaniach klinicznych

W badaniach klinicznych, liczba zgłoszonych przypadków półpaśca/wysypki półpaścopodobnej w okresie 42 dni od zaszczepienia była niska zarówno w grupie otrzymującej ZOSTAVAX jak i w grupie placebo. Większość przypadków wysypki oceniono jako łagodne lub umiarkowane. W warunkach klinicznych nie obserwowano żadnych powikłań związanych z wysypką. Większość zgłoszonych przypadków wysypki, w których stwierdzono obecność wirusa VZV za pomocą metody PCR, była związana z dzikim szczepem wirusa VZV.

W badaniach SPS i ZEST liczba pacjentów, u których zgłoszono przypadki półpaśca/wysypki półpaścopodobnej wynosiła mniej niż 0,2% w grupie otrzymującej szczepionkę ZOSTAVAX oraz w grupie placebo, bez znaczących różnic obserwowanych pomiędzy dwoma grupami. Liczba pacjentów, u których zgłoszono przypadki ospy/wysypki ospopodobnej wynosiła mniej niż 0,7% w grupie otrzymującej szczepionkę ZOSTAVAX oraz w grupie placebo.

W badaniach SPS oraz ZEST w żadnej z próbek nie stwierdzono szczepu Oka/Merck wirusa VZV. Wirus VZV stwierdzono w jednej (0,01%) próbce pochodzącej od osoby zaszczepionej szczepionką ZOSTAVAX, u której zgłoszono ospę/wysypkę ospopodobną, jednak określenie szczepu wirusa (szczep dziki lub wirus Oka/Merck) nie było możliwe. We wszystkich pozostałych badaniach klinicznych szczep wirusa Oka/Merck stwierdzono za pomocą metody PCR w próbkach pochodzących ze zmian skórnych tylko dwóch pacjentów, którzy zgłaszali wysypkę ospopodobną (wystąpiła w 8. i 17. dniu).

d. Szczególne grupy pacjentów

Dorośli z półpaścem przeżytym przed zaszczepieniem, w wywiadzie

ZOSTAVAX podawano osobom w wieku 50 lat i starszym z półpaścem przeżytym przed zaszczepieniem, w wywiadzie (patrz punkt 5.1). Profil bezpieczeństwa był zasadniczo podobny do obserwowanego w badaniu dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych, przeprowadzonym w ramach badania SPS.

Dorośli przyjmujący kortykosteroidy o działaniu ogólnym przewlekłe lub jako leczenie podtrzymujące

U osób w wieku 60 lat lub starszych, przyjmujących przewlekłe lub jako leczenie podtrzymujące kortykosteroidy w dawce dobowej odpowiadającej od 5 mg do 20 mg prednizonu, przez okres co najmniej 2 tygodni przed włączeniem do badania oraz przez 6 tygodni lub dłużej po otrzymaniu szczepionki, profil bezpieczeństwa był na ogół porównywalny z profilem bezpieczeństwa obserwowanym w badaniu dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych, przeprowadzonym w ramach badania SPS (patrz punkty 4.3 i 5.1).

Dorośli zakażeni wirusem HIV z zachowaną czynnością immunologiczną

W badaniu klinicznym, szczepionka ZOSTAVAX była podawana dorosłym pacjentom zakażonym wirusem HIV (w wieku 18 lat lub starszym, poziom komórek CD4+ $\geq$ 200 komórek/ μ l) (patrz punkt 5.1). Profil bezpieczeństwa był na ogół podobny do profilu obserwowanego w podbadaniu dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych przeprowadzonym w ramach badania SPS. Obserwacja działań niepożądanych trwała do 42. dnia po szczepieniu, a ciężkich działań niepożądanych przez cały okres badania (tj. do 180. dnia włącznie). Spośród 295 osób, którym podano szczepionkę ZOSTAVAX, zgłoszono jeden przypadek wystąpienia ciężkiej wysypki grudkowo-plamistej związanej ze szczepieniem w 4. dniu po podaniu pierwszej dawki szczepionki ZOSTAVAX (patrz punkt 4.3).

Dorośli seronegatywni względem wirusa ospy wietrznej-półpaśca

W oparciu o ograniczone dane pochodzące z 2 badań klinicznych z udziałem osób seronegatywnych lub słabo seropozytywnych względem wirusa ospy wietrznej-półpaśca (w wieku 30 lat lub starszych), które otrzymały szczepionkę zawierającą żywe, atenuowane wirusy półpaśca, obserwowano działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia oraz ogólnoustrojowe, na ogół podobne do tych zgłoszonych przez inne osoby, które otrzymały ZOSTAVAX w badaniach klinicznych, przy czym 2 z 27 osób zgłosiły występowanie gorączki. Żadna z osób nie zgłaszała występowania wysypki ospopodobnej lub półpaścopodobnej. Nie zgłoszono żadnych ciężkich działań niepożądanych związanych ze szczepieniem.

e. Inne badania

Dorośli otrzymujący dodatkowe dawki/szczepienie przypominające

W badaniu klinicznym, druga dawka szczepionki ZOSTAVAX była podawana dorosłym pacjentom w wieku 60 lat lub starszym 42 dni po podaniu pierwszej dawki (patrz punkt 5.1). Częstość występowania związanych ze szczepieniem działań niepożądanych po podaniu drugiej dawki szczepionki ZOSTAVAX była ogólnie podobna do obserwowanej po podaniu pierwszej dawki.

W innym badaniu, szczepionka ZOSTAVAX była podawana jako dawka przypominająca osobom w wieku 70 lat lub starszym, bez przebytego półpaśca, które otrzymały pierwszą dawkę około 10 lat wcześniej oraz jako pierwsza dawka osobom w wieku 70 lat lub starszym, bez przebytego półpaśca (patrz punkt 5.1). Częstość występowania związanych ze szczepieniem działań niepożądanych po podaniu dawki przypominającej szczepionki ZOSTAVAX była ogólnie podobna do obserwowanej po podaniu pierwszej dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Podanie wyższej niż zalecana dawki szczepionki Zostavax było zgłaszane rzadko, a profil występujących działań niepożądanych był porównywalny z profilem obserwowanym po podaniu zalecanej dawki szczepionki Zostavax.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, Szczepionka przeciwwirusowa; kod ATC: J07BK02

Mechanizm działania

U każdego, kto był zakażony wirusem ospy wietrznej, w tym także u osób, u których nie występowała ospa wietrzna w wywiadzie, istnieje ryzyko wystąpienia półpaśca. Ryzyko to wydaje się być związane przyczynowo ze zmniejszeniem odporności swoistej na wirusa ospy wietrznej-półpaśca. Wykazano, że ZOSTAVAX zwiększa odporność swoistą na wirusa ospy wietrznej-półpaśca, co chroni przed wystąpieniem półpaśca i związanych z nim powikłań (patrz Immunogenność).

Skuteczność kliniczna

Kliniczną skuteczność ochronną szczepionki ZOSTAVAX wykazano w dwóch dużych, randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną placebo, w których szczepionkę ZOSTAVAX podawano pacjentom podskórnie (patrz Tabele 2 i 3).

Badanie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki ZOSTAVAX (ZEST) u osób w wieku od 50 do 59 lat

Badanie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki ZOSTAVAX (ZEST) było badaniem klinicznym z grupą kontrolną placebo, przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, w którym 22 439 osób przydzielono w drodze randomizacji do grupy, której podawano jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX albo do grupy placebo i obserwowano pod kątem rozwoju półpaśca przez okres średnio 1,3 roku (zakres od 0 do 2 lat). Ostateczne rozpoznanie półpaśca ustalano metodą reakcji łańcuchowej polimerazy (ang. *Polymerase Chain Reaction* - PCR) [86%] lub, w przypadku niewykrycia wirusa, na podstawie oceny komisji klinicznej [14%]. Szczepionka ZOSTAVAX znacząco zmniejszała częstość występowania półpaśca w porównaniu do placebo (patrz Tabela 2).

Tabela 2: Skuteczność szczepionki ZOSTAVAX w zapobieganiu występowaniu półpaśca w porównaniu z placebo w ramach badania ZEST u osób w wieku od 50 do 59 lat*

ZOSTAVAX			Placebo			Skuteczność szczepionki (95% CI)
Liczba pacjentów	Liczba przypadków półpaśca	Częstość występowania półpaśca na 1000 osobo-lat	Liczba pacjentów	Liczba przypadków półpaśca	Częstość występowania półpaśca na 1000 osobo-lat	
11 211	30	2,0	11 228	99	6,6	70% (54%; 81%)

* Analiza przeprowadzona na populacji wyodrębnionej zgodnie z zamiarem leczenia (ang. *Intent-To-Treat* - ITT), obejmującej wszystkie osoby randomizowane w badaniu ZEST

Badanie dotyczące zapobiegania występowaniu półpaśca (SPS) u osób w wieku 60 lat i starszych:

Badanie SPS było badaniem klinicznym z grupą kontrolną placebo, przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, w którym 38 546 osób przydzielono w drodze randomizacji do grupy, której podawano jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX albo do grupy placebo i obserwowano pod kątem rozwoju półpaśca przez okres średnio 3,1 lat (zakres od 31 dni do 4,9 lat).

ZOSTAVAX istotnie zmniejszał częstość występowania półpaśca w porównaniu z placebo (patrz Tabela 3).

Tabela 3: Skuteczność szczepionki ZOSTAVAX w zapobieganiu występowaniu półpaśca w porównaniu z placebo w ramach badania SPS u osób w wieku 60 lat i starszych*

Grupa wiekowa†	ZOSTAVAX			Placebo			Skuteczność szczepionki (95% CI)
	Liczba pacjentów	Liczba przypadków półpaśca	Częstość występowania półpaśca na 1000 pacjento-lat	Liczba pacjentów	Liczba przypadków półpaśca	Częstość występowania półpaśca na 1000 pacjento-lat	
≥ 60	19 254	315	5,4	19 247	642	11,1	51% (44%; 58%)
60-69	10 370	122	3,9	10 356	334	10,8	64% (56%; 71%)
≥ 70	8884	193	7,2	8891	308	11,5	38% (25%; 48%)
70-79	7621	156	6,7	7559	261	11,4	41% (28%; 52%)

* Analiza przeprowadzona na zmodyfikowanej populacji wyodrębnionej zgodnie z zamiarem leczenia (ang. *Modified Intent-To-Treat* - MITT), obejmującej wszystkie osoby zrandomizowane w ramach badania, które były obserwowane przez 30 dni po zaszczepieniu i w ciągu 30 dni od zaszczepienia nie rozwinęły się u nich podlegający ocenie półpasiec

† Zakresy wieku w chwili randomizacji wynosiły od 60 do 69 lat oraz ≥ 70 lat

W badaniu SPS, obserwowano zmniejszenie zmian w obrębie prawie wszystkich dermatomów. Półpasiec oczny wystąpił u 35 osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX w porównaniu z 69 osobami z grupy placebo. Upośledzenie ostrości wzroku wystąpiło u 2 osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX w porównaniu z 9 osobami z grupy placebo.

Szczepionka ZOSTAVAX znacząco zmniejszała częstość występowania nerwobólu wywołanego półpaścem (ang. *Post-Herpetic Neuralgia* - PHN) w porównaniu z placebo (patrz Tabela 4). U osób, u których rozwinął się półpasiec, szczepionka ZOSTAVAX zmniejszyła ryzyko wystąpienia PHN w późniejszym okresie. W grupie osób zaszczepionych, ryzyko wystąpienia PHN po przebiegu półpaśca wynosiło 9% (27/315), natomiast w grupie placebo wynosiło 13% (80/642). Wpływ ten był silniej wyrażony w grupie osób starszych (≥ 70 lat), u których ryzyko wystąpienia PHN po przebiegu półpaśca uległo zmniejszeniu do 10% w grupie osób zaszczepionych w porównaniu z 19% w grupie placebo.

Tabela 4: Skuteczność szczepionki ZOSTAVAX w zapobieganiu występowania PHN[†] w porównaniu z placebo w ramach badania SPS u osób w wieku 60 lat i starszych*

Grupa wiekowa [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Skuteczność szczepionki (95% CI)
	Liczba pacjentów	Liczba przypadków PHN	Częstość występowania PHN na 1000 pacjento-lat	Liczba pacjentów	Liczba przypadków PHN	Częstość występowania PHN na 1000 pacjento-lat	
≥ 60	19 254	27	0,5	19 247	80	1,4	67% [§] (48%; 79%)
60-69	10 370	8	0,3	10 356	23	0,7	66% (20%; 87%)
≥ 70	8884	19	0,7	8891	57	2,1	67% (43%; 81%)
70-79	7621	12	0,5	7559	45	2,0	74% (49%; 87%)

[†] PHN zdefiniowano jako ból związany z półpaścem o nasileniu ≥ 3 (w skali od 0 do 10), który utrzymuje się lub pojawia w okresie przynajmniej 90 dni po wystąpieniu wysypki oceniany przy użyciu skali pomiaru bólu półpaścowego (ang. *Zoster Brief Pain Inventory* - ZBPI).

* Tabela na podstawie zmodyfikowanej populacji wyodrębnionej zgodnie z zamiarem leczenia (ang. *Modified Intent-To-Treat* - MITT), obejmującej wszystkie osoby zrandomizowane, które były obserwowane przez 30 dni po zaszczepieniu i w ciągu 30 dni od zaszczepienia nie rozwinął się u nich podlegający ocenie półpasiec.

[‡] Zakresy wieku w chwili randomizacji wynosiły od 60 do 69 lat oraz ≥ 70 lat.

[§] Wartość szacunkowa dostosowana do wieku na podstawie zakresu wieku (od 60 do 69 lat oraz ≥ 70 lat) w chwili randomizacji.

ZOSTAVAX znacząco łagodził ból związany z półpaścem według skali oceny nasilenia choroby (ang. *Burden of Illness* - BOI) (patrz Tabela 5).

Tabela 5: Zmniejszenie bólu związanego z półpaścem według skali BOI[†] w ramach badania SPS u pacjentów w wieku 60 lat i starszych

Grupa wiekowa [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Skuteczność szczepionki (95% CI)
	Liczba pacjentów	Liczba potwierdzonych przypadków półpaśca	Średnia ocena wg skali BOI	Liczba pacjentów	Liczba potwierdzonych przypadków półpaśca	Średnia ocena wg skali 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	8884	193	3,47	8891	308	7,78	55% (40%; 67%)
70-79	7621	156	3,04	7559	261	7,43	59% (43%; 71%)

[†] Skala bólu związanego z półpaścem BOI jest skalą złożoną, która obejmuje częstość występowania, ciężkość oraz czas trwania ostrego i przewlekłego bólu związanego z półpaścem w okresie obserwacji trwającym 6 miesięcy.

[‡] Zakresy wieku w chwili randomizacji wynosiły od 60 do 69 lat oraz ≥ 70 lat.

Zapobieganie występowaniu półpaśca przebiegającego z silnym bólem na podstawie oceny całej populacji badania SPS

ZOSTAVAX zmniejszał częstość występowania półpaśca przebiegającego z silnym i długotrwałym bólem (punktacja w skali nasilenie-czas trwania bólu > 600) o 73% (95% CI: [46 do 87%]) w porównaniu z placebo (odpowiednio, 11 w porównaniu z 40 przypadkami).

Ocena bólu w przebiegu półpaśca w skali nasilenie-czas trwania bólu u osób zaszczepionych, u których doszło do rozwoju półpaśca

W odniesieniu do bólu ostrego (ból w okresie 0-30 dni) nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy pomiędzy grupą osób zaszczepionych a grupą placebo.

Niemniej, u osób zaszczepionych, u których wystąpił PHN, ZOSTAVAX zmniejszał istotnie nasilenie bólu (przewlekłego) związanego PHN w porównaniu z placebo. W okresie od 90 dni po wystąpieniu wysypki do końca obserwacji stwierdzono zmniejszenie o 57% liczby punktów w skali nasilenie-czas trwania bólu (przeciętna liczba punktów wynosiła 347 dla szczepionki ZOSTAVAX i 805 dla placebo; p=0,016).

Ogólnie, u osób zaszczepionych, u których doszło do rozwoju półpaśca, ZOSTAVAX zmniejszał istotnie nasilenie całkowitego ostrego lub przewlekłego bólu w przebiegu półpaśca w porównaniu z placebo. W okresie obserwacji dłuższym niż 6 miesięcy (ostrego i przewlekłego bólu) stwierdzono zmniejszenie o 22% (p=0,008) punktacji w skali nasilenie-czas trwania bólu i 52% (95% CI [7% do 74%]) zmniejszenia (od 6,2% do 3,5%) ryzyka wystąpienia półpaśca przebiegającego z silnym i długotrwałym bólem (punktacja w skali nasilenie-czas trwania bólu > 600).

Utrzymywanie się ochrony po szczepionce ZOSTAVAX

Utrzymywanie się ochrony po zaszczepieniu było oceniane w ramach długoterminowej obserwacji w krótkoterminowym podbadaniu utrzymywania się skuteczności szczepionki (ang. *Short-term Persistence Substudy* - STPS) oraz długoterminowym podbadaniu utrzymywania się skuteczności szczepionki (ang. *Long-term Persistence Substudy* - LTPS) i potwierdza korzyści wynikające ze stosowania szczepionki ZOSTAVAX w całym badanym okresie obserwacji.

Utrzymywanie się skuteczności szczepionki ZOSTAVAX badano przez 4 do 7 lat po szczepieniu w ramach badania STPS, które obejmowało 7320 osób wcześniej zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX oraz 6950 osób, które wcześniej otrzymało placebo w badaniu SPS (średnia wieku w chwili włączenia do badania wynosiła 73,3 lat); oraz 7 do 10 lat po szczepieniu w ramach badania

LTPS, które obejmowało 6867 osób wcześniej zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX (średnia wieku w chwili włączenia do badania LTPS wynosiła 74,5 lat). Mediana okresu obserwacji w badaniach STPS i LTPS wynosiła odpowiednio ~1,2 roku (w zakresie od 1 dnia do 2,2 lat) oraz ~3,9 lat (w zakresie od 1 tygodnia do 4,75 lat). W trakcie badania STPS osobom, którym wcześniej podano placebo, proponowano podanie szczepionki ZOSTAVAX, po czym uznawano, że pacjent ukończył badanie STPS. W badaniu LTPS nie była możliwa równoległa ocena grupy kontrolnej otrzymującej placebo; do oszacowania skuteczności szczepionki użyto danych dotyczących pacjentów otrzymujących placebo wcześniej.

W badaniu STPS stwierdzono 84 możliwe do oceny przypadki półpaśca [8,4/1000 pacjento-lat] w grupie szczepionki ZOSTAVAX i 95 możliwych do oceny przypadków [14,0/1000 pacjento-lat] w grupie placebo. Oszacowana skuteczność szczepionki w okresie obserwacji pacjentów badania STPS wynosiła 40% (95% CI: [18 do 56%]) w odniesieniu do częstości występowania półpaśca, 60% (95% CI: [-10 do 87%]) w odniesieniu do częstości występowania PHN i 50% (95% CI: [14 do 71%]) w odniesieniu do BOI półpaśca.

W badaniu LTPS potwierdzono 263 możliwe do oceny przypadki półpaśca wśród 261 pacjentów [10,3/1000 pacjento-lat]. Oszacowana skuteczność szczepionki w okresie obserwacji badania LTPS wynosiła 21% (95% CI: [11 do 30%]) w odniesieniu do częstości występowania półpaśca, 35% (95% CI: [9 do 56%]) w odniesieniu do częstości występowania PHN i 37% (95% CI: [27 do 46%]) w odniesieniu do BOI półpaśca.

Badanie długoterminowej skuteczności u pacjentów w wieku 50 lat lub starszych

W dużym, prospektywnym, obserwacyjnym badaniu kohortowym w Stanach Zjednoczonych, oceniającym długoterminową skuteczność szczepionki ZOSTAVAX z wykorzystaniem zwalidowanych punktów końcowych, pacjenci w wieku 50 lat lub starsi w momencie zaszczepienia byli obserwowani pod kątem wystąpienia półpaśca (ang. *herpes zoster* - HZ) i nerwobólu wywołanego półpaścem (PHN).

Z 1 505 647 uczestników badania 507 444 otrzymało szczepionkę ZOSTAVAX w latach 2007 do 2018. Zaobserwowano łącznie 75 135 potwierdzonych przypadków HZ oraz 4954 potwierdzonych przypadków PHN (> 90 dni bólu wywołanego półpaścem). Wyniki wskazują, że szczepionka ZOSTAVAX skutecznie ogranicza występowanie HZ i PHN przez ponad 8-10 lat u zaszczepionych osób w porównaniu z grupą odniesienia, w której znalazły się osoby niezaszczepione.

Poniżej przedstawiono szacunkowe wartości dotyczące skuteczności szczepionki (ang. *vaccine effectiveness* - VE) przeciwko HZ według wieku w momencie zaszczepienia oraz szacunkowe wartości VE w okresie pierwszych 3, 5, 8 i 10 lat po zaszczepieniu (patrz Tabela 6).

Tabela 6: Skuteczność szczepionki (VE)† ZOSTAVAX przeciwko HZ w trakcie trwania badania i średnio w okresie 3, 5, 8 i 10 lat, według wieku w momencie zaszczepienia. 2007 do 2018

	Wiek w momencie zaszczepienia*				
	50-59 lat	60-69 lat	70-79 lat	80 lat i więcej	Wszystkie grupy wiekowe
	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)
Wartość VE w trakcie trwania badania‡					
2007-2018	48% (44, 51)	47% (46, 49)	44% (42, 46)	41% (38, 45)	46% (45, 47)
Średnia wartość VE§					
W okresie 3 lat po zaszczepieniu	57% (52, 61)	57% (55, 58)	50% (48, 53)	48% (44, 52)	54%¶ (53, 55)
W okresie 5 lat po zaszczepieniu	50% (46, 54)	51% (49, 52)	46% (44, 48)	41% (37, 45)	48% (47, 49) ¶
W okresie 8 lat po zaszczepieniu	42% (34, 49)	44% (42, 46)	39% (37, 42)	36% (31, 40)	42% (40, 43)
W okresie 10 lat po zaszczepieniu		40% (38, 42)	36% (33, 39)	31% (26, 36)	38% (37, 40)

† Wartość VE oszacowano dla pierwszego epizodu półpaśca podczas obserwacji i obliczono jako $(1 - \text{współczynnik ryzyka}) \times 100$

* Modele Coxa skorygowano o czas kalendarzowy, wiek, płeć, rasę/grupę etniczną, wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej (szczepienia przeciwko grypie, liczba tygodni z wizytą ambulatoryjną w ciągu roku), współistniejące schorzenia (wynik DxCG, ocena ryzyka według HCUP), występowanie obniżonej odporności w trakcie obserwacji

‡ Wartość VE w trakcie trwania badania to wartość VE obliczona dla całego okresu trwania badania (2007-2018)

§ Średnią wartość VE obliczono jako średnią ważoną rocznych szacunkowych wartości VE w okresie 3, 5, 8 i 10 lat, gdzie wagi stanowią proporcję całego okresu badania

¶ Dane niedostępne

Skróty: VE oznacza skuteczność szczepionki; CI – przedział ufności; DxCG – grupa diagnostyczna sklasyfikowana według kosztów; HCUP – koszty i wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono szacunkowe wartości skuteczności szczepionki (VE) przeciwko PHN według wieku w momencie zaszczepienia oraz szacunkowe wartości VE w okresie pierwszych 3, 5 i 8 lat po zaszczepieniu (patrz Tabela 7).

Tabela 7: Skuteczność szczepionki (VE)† ZOSTAVAX przeciwko nerwobólowi wywołanemu półpaścem PHN w trakcie trwania badania i średnio w okresie 3, 5 i 8 lat, według wieku w momencie zaszczepienia. 2007 do 2018

	Wiek w momencie zaszczepienia*				
	50-59 lat	60-69 lat	70-79 lat	80 lat i więcej	Wszystkie grupy wiekowe
	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)	VE % (95% CI)
Wartość VE w trakcie trwania badania‡					
2007-2018	63% (43, 76)	65% (60, 69)	60% (55, 64)	62% (55, 68)	62% (59, 65)
Średnia wartość VE§					
W okresie 3 lat po zaszczepieniu	68% (40, 83)	76% (71, 81)	71% (65, 76)	69% (60, 77)	72% (68, 75)
W okresie 5 lat po zaszczepieniu	62% (40, 76)	71% (66, 75)	66% (61, 71)	63% (54, 70)	67% (64, 70)
W okresie 8 lat po zaszczepieniu		64% (59, 69)	61% (56, 66)	60% (50, 68)	61% (58, 65)

† Wartość VE oszacowano dla pierwszego epizodu półpaśca podczas obserwacji i obliczono jako $(1 - \text{współczynnik ryzyka}) \times 100$

* Modele Coxa skorygowano o czas kalendarzowy, wiek, płeć, rasę/grupę etniczną, wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej (szczepienia przeciwko grypie, liczba tygodni z wizytą ambulatoryjną w ciągu roku), współistniejące schorzenia (wynik DxCG, ocena ryzyka według HCUP), występowanie obniżonej odporności w trakcie obserwacji

‡ Wartość VE w trakcie trwania badania to wartość VE obliczona dla całego okresu trwania badania (2007-2018)

§ Średnią wartość VE obliczono jako średnią ważoną rocznych szacunkowych wartości VE w okresie 3, 5 i 8 lat, gdzie wagi stanowią proporcję całego okresu badania

¶ Dane niedostępne

Skróty: VE oznacza skuteczność szczepionki; CI – przedział ufności; DxCG – grupa diagnostyczna sklasyfikowana według kosztów; HCUP – koszty i wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej

Immunogenność szczepionki ZOSTAVAX

Badanie dotyczące zapobiegania występowaniu półpaśca (SPS)

W badaniu SPS, odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki oceniana była w podgrupie pacjentów włączonych do badania (N=1395). W porównaniu z placebo ZOSTAVAX wywoływał istotnie silniejszą odpowiedź swoistą przeciw wirusowi ospy wietrznej-półpaśca po 6 tygodniach od zaszczepienia.

Badanie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki ZOSTAVAX (ZEST)

W badaniu ZEST, odpowiedź immunologiczną na szczepienie oceniano w losowo wybranej 10% kohorcie osób włączonych do badania ZEST (n=1136 w grupie szczepionki ZOSTAVAX i n=1133 w grupie placebo). Szczepionka ZOSTAVAX wywołała istotnie silniejszą swoistą odpowiedź immunologiczną przeciw wirusowi ospy wietrznej-półpaśca po 6 tygodniach od szczepienia w porównaniu z placebo.

Wykazano, że 4 tygodnie po szczepieniu immunogenność obecnej postaci szczepionki, stabilnej podczas przechowywania w lodówce jest podobna do immunogenności wcześniejszej postaci szczepionki ZOSTAVAX, do przechowywania w stanie zamrożenia.

Osoby, które otrzymywały szczepionkę ZOSTAVAX drogą sc. (podskórnie) lub im. (domięśniowo)

W otwartym, randomizowanym badaniu klinicznym z grupą kontrolną, szczepionka ZOSTAVAX była podawana drogą sc. lub im. 353 osobom w wieku 50 lat lub starszym. Osoby z ciężką małopłytkowością lub jakimkolwiek innym zaburzeniem krzepliwości krwi byli wyłączeni z badania.

Odpowiedzi swoiste przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca 4 tygodnie po podaniu szczepionki ZOSTAVAX drogą sc. lub im. były porównywalne.

Podanie jednoczesne

W kontrolowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, 762 osoby w wieku 50 lat i starsze zostały zakwalifikowane do grupy, która otrzymała pojedynczą dawkę szczepionki ZOSTAVAX podawaną jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie, inaktywowaną, zawierającą rozszczepiony wirion (N=382) lub do grupy (N=380), która nie otrzymała obu szczepionek jednocześnie. Odpowiedzi swoiste przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca (VZV) po podaniu obu szczepionek po 4 tygodniach po szczepieniu była podobne, niezależnie czy szczepionki podano jednocześnie czy niejednocześnie.

W badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną 473 dorosłych osób w wieku 60 lat i starszych randomizowano do grupy, której podano szczepionkę ZOSTAVAX w dawce jednorazowej indywidualnie (N=236) lub jednocześnie (N=237) z 23-walentną szczepionką polisacharydową przeciw pneumokokom. Po 4 tygodniach od zaszczepienia, odpowiedzi swoiste przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca u osób, którym podano 2 szczepionki jednocześnie nie były zbliżone do odpowiedzi swoistych przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca u osób, które przyjęły tylko jedną szczepionkę. Jednakże w amerykańskim badaniu kohortowym dotyczącym skuteczności, prowadzonym z udziałem 35 025 dorosłych w wieku ≥ 60 lat, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka półpaśca u osób, które otrzymały szczepionkę ZOSTAVAX jednocześnie z 23-walentną szczepionką polisacharydową przeciw pneumokokom ($n = 16\ 532$) w porównaniu z osobami, które otrzymały szczepionkę ZOSTAVAX po upływie okresu wynoszącego od miesiąca do roku od przyjęcia 23-walentnej szczepionki polisacharydowej przeciw pneumokokom ($n = 18\ 493$) w rutynowej praktyce. Skorygowany współczynnik ryzyka porównujący częstość występowania półpaśca w dwóch grupach wynosił 1,04 (95% CI; 0,92-1,16) po medianie okresu obserwacji wynoszącej 4,7 roku. Dane te nie wskazują, że jednoczesne podawanie zmienia skuteczność szczepionki ZOSTAVAX.

Osoby z półpaścem przebyłym przed zaszczepieniem

W kontrolowanym placebo, randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą, ZOSTAVAX podano 100 osobom w wieku 50 lat lub starszym, z półpaścem przebyłym przed zaszczepieniem, w celu oceny immunogenności i bezpieczeństwa (patrz punkt 4.8) szczepionki ZOSTAVAX. Szczepionka ZOSTAVAX wywoływała znacznie silniejszą odpowiedź swoistą przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca 4 tygodnie po zaszczepieniu, w porównaniu z placebo. Odpowiedzi swoiste przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca u osób w wieku 50 do 59 lat w porównaniu z osobami w wieku ≥ 60 lat były na ogół podobne.

Dorośli otrzymujący dodatkowe dawki/szczepienie przypominające

Konieczność ani czas podania dawki przypominającej szczepionki ZOSTAVAX nie zostały dotychczas ustalone. W badaniu otwartym, szczepionka ZOSTAVAX była podawana jako: (1) dawka przypominająca 201 osobom w wieku 70 lat lub starszym, bez przebytego półpaśca, które otrzymały pierwszą dawkę około 10 lat wcześniej jako uczestnicy badania SPS oraz (2) pierwsza dawka 199 osobom w wieku 70 lat lub starszym, bez przebytego półpaśca. Odpowiedzi swoiste przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca 6 tygodni po zaszczepieniu były porównywalne w grupie otrzymującej dawkę przypominającą i w grupie otrzymującej pierwszą dawkę.

Osoby przyjmujące kortykosteroidy o działaniu ogólnym przewlekłe lub jako leczenie podtrzymujące

W randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo szczepionkę ZOSTAVAX podano 206 osobom w wieku 60 lat lub starszym przyjmującym przewlekłe/w ramach leczenia podtrzymującego kortykosteroidy w dawce dobowej odpowiadającej dawce od 5 mg do 20 mg prednizonu przez okres co najmniej 2 tygodni przed włączeniem do badania i w ciągu 6 tygodni lub dłużej po otrzymaniu szczepionki w celu oceny immunogenności i profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego ZOSTAVAX. W porównaniu z placebo szczepionka ZOSTAVAX wywoływała silniejszą odpowiedź swoistą przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca 6 tygodni po zaszczepieniu.

Dorośli zakażeni wirusem HIV z zachowaną czynnością immunologiczną

W randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą i grupą kontroloną placebo, szczepionka ZOSTAVAX podawana była dorosłym pacjentom zakażonym wirusem HIV (w wieku 18 lat lub starszym; średnia wieku 49 lat), przyjmującym właściwą terapię antyretrowirusową i z zachowaną czynnością immunologiczną (poziom komórek CD4+ $\geq$ 200 komórek/ μ l). Chociaż szczepionka ZOSTAVAX wskazana jest do stosowania w dawce pojedynczej (patrz punkt 4.2), zastosowany został schemat z dwiema dawkami. 286 pacjentów otrzymało dwie dawki, a 9 pacjentów otrzymało tylko jedną dawkę. Odpowiedzi swoiste przeciwko wirusowi ospy wietrznej-półpaśca po podaniu pierwszej i drugiej dawki były podobne (patrz punkt 4.3).

Osoby z obniżoną odpornością

Nie przeprowadzono badań dotyczących podawania szczepionki osobom z obniżoną odpornością.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań szczepionki ZOSTAVAX we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono tradycyjnych badań nieklinicznych. Poza danymi zawartymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), nie ma nieklinicznych danych związanych z bezpieczeństwem stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Sacharoza
Żelatyna hydrolizowana
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Sodu L-glutaminian jednowodny
Disodu fosforan
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Mocznik

Rozpuszczalniki:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Szczepionkę należy użyć natychmiast po rekonstytucji. Jakkolwiek wykazano, że szczepionka zachowuje stabilność w ciągu 30 minut, podczas przechowywania w temperaturze 20°C – 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

ZOSTAVAX z rozpuszczalnikiem do rekonstytucji dostarczanym w fiolce:

Proszek w fiolce (szkło) z korkiem (butylowa guma) i wieczkiem typu flip-off (aluminium) oraz rozpuszczalnik w fiolce (szkło) z korkiem (chlorobutyłowa guma) i wieczkiem typu flip-off (aluminium) w opakowaniu po 1 lub 10.

ZOSTAVAX z rozpuszczalnikiem do rekonstytucji dostarczanym w ampułko-strzykawce:

Proszek w fiolce (szkło) z korkiem (guma butylowa) i wieczkiem typu flip-off (aluminium) oraz rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło) z tłoczkiem (guma chlorobutyłowa) i końcówką (guma styrenowo-butadienowa), z jedną lub dwiema oddzielnymi igłami, w opakowaniu po 1, 10 lub 20.

Proszek w fiolce (szkło) z korkiem (guma butylowa) i wieczkiem typu flip-off (aluminium) oraz rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło) z tłoczkiem (guma chlorobutyłowa) i końcówką (guma styrenowo-butadienowa), bez igły, w opakowaniu po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek do sporządzania szczepionki jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Po rekonstytucji, ZOSTAVAX jest lekko mętnym do przezroczystego, białawym do jasnożółtego płynem.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą inaktywować wirus szczepionkowy.

Do rekonstytucji szczepionki należy używać dołączonego rozpuszczalnika.

Należy stosować oddzielną, sterylną strzykawkę i igłę dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

Należy stosować jedną igłę do rekonstytucji, a osobną, nową igłę do wstrzyknięcia.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji

ZOSTAVAX z rozpuszczalnikiem do rekonstytucji dostarczanym w fiolce:

Należy pobrać całą zawartość rozpuszczalnika z fiolki do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia.

Przed podaniem, szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Zaleca się podanie szczepionki natychmiast po rekonstytucji, aby zminimalizować utratę siły działania. Szczepionkę poddaną rekonstytucji należy wyrzucić, jeśli nie została zużyta w ciągu 30 minut.

Nie należy zamrażać szczepionki po rekonstytucji.

Należy pobrać całą zawartość szczepionki po rekonstytucji z fiolki do strzykawki, zmienić igłę i wstrzyknąć całą objętość drogą podskórną lub domięśniową.

ZOSTAVAX z rozpuszczalnikiem do rekonstytucji dostarczany w ampułko-strzykawce:

Aby przymocować igłę należy ją mocno umieścić na końcu strzykawki i zabezpieczyć obracając o ćwierć obrotu (90°).

Należy wstrzyknąć całą zawartość rozpuszczalnika ze strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia.

Przed podaniem, szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Zaleca się podanie szczepionki natychmiast po rekonstytucji, aby zminimalizować utratę siły działania. Szczepionkę poddaną rekonstytucji należy wyrzucić, jeśli nie została zużyta w ciągu 30 minut.

Nie należy zamrażać szczepionki po rekonstytucji.

Należy pobrać całą zawartość szczepionki po rekonstytucji z fiolki do strzykawki, zmienić igłę i wstrzyknąć całą objętość drogą podskórną lub domięśniową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 Maj 2006 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 Luty 2016 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI
CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA LUB STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/EC, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I FLOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w fiolce - Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\,400$ PFU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, NaCl, potasu diwodorofosforan, KCl, sodu L-glutaminian
jednowodny, disodu fosforan, NaOH, mocznik, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 fiolka (proszek) + 1 fiolka (rozwpuszczalnik)
10 fiolek (proszek) + 10 fiolek (rozwpuszczalnik)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę
w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę zużyć natychmiast lub w ciągu 30 minut, jeśli przechowywano ją w temperaturze 20°C-25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/341/001 – opakowanie po 1
EU/1/06/341/002 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ZOSTAVAX proszek do wstrzykiwań
sc./im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

MSD

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

MSD

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX - Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce bez igły - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\ 400$ PFU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, NaCl, potasu diwodorofosforan, KCl, sodu L-glutaminian jednowodny, disodu fosforan, NaOH, mocznik, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 fiolka (proszek) + 1 ampulko-strzykawka bez igły (rozpuszczalnik)
10 fiolek (proszek) + 10 ampulko-strzykawk bez igły (rozpuszczalnik)
20 fiolek (proszek) + 20 ampulko-strzykawk bez igły (rozpuszczalnik)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę zużyć natychmiast lub w ciągu 30 minut, jeśli przechowywano ją w temperaturze 20°C-25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/341/005 – opakowanie po 1
EU/1/06/341/006 – opakowanie po 10
EU/1/06/341/007 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**ZOSTAVAX - Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce z 1 oddzielną igłą -
Opakowanie po 1, 10, 20**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) = 19 400 PFU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, NaCl, potasu diwodorofosforan, KCl, sodu L-glutaminian jednowodny, disodu fosforan, NaOH, mocznik, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 fiolka (proszek) + 1 ampulko-strzykawka (roztwór) + 1 igła
10 fiolek (proszek) + 10 ampulko-strzykawk (roztwór) + 10 igieł
20 fiolek (proszek) + 20 ampulko-strzykawk (roztwór) + 20 igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę zużyć natychmiast lub w ciągu 30 minut, jeśli przechowywano ją w temperaturze 20°C-25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/341/008 – opakowanie po 1
EU/1/06/341/009 – opakowanie po 10
EU/1/06/341/010 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**ZOSTAVAX – Proszek w fiolce i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce z 2 oddzielnymi igłami -
Opakowanie po 1, 10, 20**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) = 19 400 PFU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, NaCl, potasu diwodorofosforan, KCl, sodu L-glutaminian
jednowodny, disodu fosforan, NaOH, mocznik, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 fiolka (proszek) + 1 ampułko-strzykawka (rozwpuszczalnik) + 2 igły
10 fiolek (proszek) + 10 ampułko-strzykawk (rozwpuszczalnik) + 20 igieł
20 fiolek (proszek) + 20 ampułko-strzykawk (rozwpuszczalnik) + 40 igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę zużyć natychmiast lub w ciągu 30 minut, jeśli przechowywano ją w temperaturze 20°C-25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/341/011 – opakowanie po 1
EU/1/06/341/012 – opakowanie po 10
EU/1/06/341/013 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ZOSTAVAX proszek do wstrzykiwań
sc./im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

MSD

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

MSD

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZOSTAVAX

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tą przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka ZOSTAVAX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX
3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę ZOSTAVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka ZOSTAVAX i w jakim celu się ją stosuje

ZOSTAVAX jest szczepionką stosowaną do zapobiegania wystąpieniu półpaśca i nerwobólu wywołanego półpaścem (ang. *Post-Herpetic Neuralgia* - PHN), długotrwałego nerwobólu występującego po przebyciu półpaśca.

ZOSTAVAX stosowany jest do szczepienia osób w wieku 50 lat lub starszych.

ZOSTAVAX nie jest wskazany do leczenia półpaśca lub bólu występującego w przebiegu półpaśca.

Informacje dotyczące półpaśca:

Co to jest półpasiec?

Półpasiec jest to choroba przebiegająca z bolesną wysypką w postaci pęcherzyków. Wysypka zwykle pojawia się w jednej okolicy ciała i może utrzymywać się przez kilka tygodni i może pozostawiać blizny. Towarzyszy jej silny i długotrwały ból. Rzadziej mogą wystąpić: bakteryjne zakażenia skóry, osłabienie, porażenie mięśni, utrata słuchu lub wzroku. Półpasiec jest wywołany przez tego samego wirusa, co ospa wietrzna. Wirus ospy wietrznej, po ustąpieniu objawów choroby, pozostaje w stanie utajonym w organizmie, w komórkach nerwowych. Czasami, po wielu latach, ten wirus uaktywnia się i wywołuje półpasiec.

Co to jest nerwoból wywołany półpaścem?

Po zaniku pęcherzyków, które są objawem półpaśca, ból może utrzymywać się przez miesiące lub lata i może być silny. Taki długotrwały nerwoból nazywany jest nerwobólem wywołanym półpaścem lub PHN.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX

Kiedy nie stosować szczepionki ZOSTAVAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (w tym neomycynę, która może występować w śladowych ilościach) lub na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występuje choroba krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny
- w przypadku osłabionego układu immunologicznego z powodu choroby, leków lub innego leczenia
- w przypadku czynnej, nieleczonej gruźlicy
- w przypadku ciąży (ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia, patrz **Ciąża i karmienie piersią**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki ZOSTAVAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują lub występowały jakiejkolwiek problemy zdrowotne lub alergie
- w przypadku gorączki
- w przypadku zakażenia wirusem HIV.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli kiedykolwiek przed podaniem szczepionki, wystąpiła reakcja alergiczna na jakiegokolwiek składnik (w tym neomycynę, która może występować w śladowych ilościach lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6).

Podobnie jak w przypadku wielu szczepionek, ZOSTAVAX może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi lub mały poziom płytek krwi, szczepionkę należy podać podskórnie, ponieważ po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie.

ZOSTAVAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

ZOSTAVAX może być podawany w tym samym czasie, co inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi grypy. Dwie szczepionki należy podać w oddzielnych wstrzyknięciach w różne części ciała.

W celu uzyskania informacji o podawaniu szczepionki ZOSTAVAX jednocześnie z polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki ZOSTAVAX nie należy podawać kobietom w okresie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po szczepieniu.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lekarz zadecyduje o ewentualnym podaniu szczepionki ZOSTAVAX.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji, które sugerowałyby, że ZOSTAVAX wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

ZOSTAVAX zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 miligramy) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

ZOSTAVAX zawiera potas

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 miligramów) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX

Szczepionkę ZOSTAVAX należy wstrzyknąć podskórnie lub domięśniowo, najlepiej w przedramię.

Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi lub mały poziom płytek krwi, szczepionka zostanie podana podskórnie.

Stosuje się jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX.

Instrukcje dotyczące odtwarzania szczepionki, przeznaczone dla pracowników służby zdrowia, zamieszczone są na końcu ulotki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka i lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000), mogą wystąpić reakcje alergiczne. Niektóre z tych reakcji mogą być ciężkie i mogą obejmować trudności z oddychaniem lub połykaniem. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): zaczerwienienie, ból, obrzęk i świąd w miejscu podania*
- Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): uczucie ciepła, siniaki, stwardnienie i wysypka w miejscu podania*; ból głowy*; ból ramienia lub nogi*; ból stawów, ból mięśni; gorączka; wysypka
- Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100): nudności; powiększenie węzłów chłonnych (w okolicy szyi, dołu pachowego)
- Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000): pokrzywka w miejscu podania
- Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000): ospa wietrzna; półpasiec; uszkodzenie siatkówki spowodowane stanem zapalnym prowadzące do zmian widzenia (u pacjentów przyjmujących leczenie immunosupresyjne).

*Te działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych oraz w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, przy czym większość zgłoszeń pochodzących z badań klinicznych miała nasilenie łagodne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę ZOSTAVAX

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka ZOSTAVAX

Po rekonstytucji, jedna dawka (0,65 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Wirus ospy wietrznej-półpaśca¹, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 19 400 PFU (jednostki określające miano wirusa).

¹namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek (MRC-5)

Pozostałe składniki to:

Proszek

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek (NaCl), potasu diwodorofosforan, potasu chlorek (KCl), sodu L-glutaminian jednowodny, disodu fosforan, sodu wodorotlenek (NaOH) (do ustalenia pH) i mocznik.

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka ZOSTAVAX i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, znajdującym się w jednodawkowej fiolce, który należy odtworzyć rozpuszczalnikiem dołączonym do fiolki z proszkiem.

Proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem.

ZOSTAVAX dostępny jest w opakowaniu po 1 lub 10. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

Wytwórca: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.6144 200
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

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
medicmskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}><{miesiąc RRRR}>.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek do sporządzania szczepionki jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Po rekonstytucji, szczepionka ZOSTAVAX jest lekko mętnym do przezroczystego, białawym do jasnożółtego płynem.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą inaktywować wirus szczepionkowy.

Do rekonstytucji szczepionki należy używać dołączonego rozpuszczalnika.

Należy stosować oddzielną, sterylną strzykawkę i igłę dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

Należy stosować jedną igłę do rekonstytucji, a osobną, nową igłę do wstrzyknięcia.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji

Pobrać całą zawartość rozpuszczalnika z fiolki do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia.

Przed podaniem, szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzyć pod kątem obecności jakichkolwiek cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Zaleca się podanie szczepionki natychmiast po rekonstytucji, aby zminimalizować utratę siły działania. Po rekonstytucji szczepionkę nieużytą w ciągu 30 minut, należy zniszczyć.

Nie należy zamrażać szczepionki po rekonstytucji.

Pobrać całą zawartość szczepionki po rekonstytucji z fiolki do strzykawki, zmienić igłę i wstrzyknąć całą objętość drogą podskórną lub domięśniową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również punkt 3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZOSTAVAX

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tą przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka ZOSTAVAX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX
3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę ZOSTAVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka ZOSTAVAX i w jakim celu się ją stosuje

ZOSTAVAX jest szczepionką stosowaną do zapobiegania wystąpieniu półpaśca i nerwobólu wywołanego półpaścem (ang. *Post-Herpetic Neuralgia* - PHN), długotrwałego nerwobólu występującego po przebyciu półpaśca.

ZOSTAVAX stosowany jest do szczepienia osób w wieku 50 lat lub starszych.

ZOSTAVAX nie jest wskazany do leczenia półpaśca lub bólu występującego w przebiegu półpaśca.

Informacje dotyczące półpaśca:

Co to jest półpasiec?

Półpasiec jest to choroba przebiegająca z bolesną wysypką w postaci pęcherzyków. Wysypka zwykle pojawia się w jednej okolicy ciała i może utrzymywać się przez kilka tygodni i może pozostawiać blizny. Towarzyszy jej silny i długotrwały ból. Rzadziej mogą wystąpić: bakteryjne zakażenia skóry, osłabienie, porażenie mięśni, utrata słuchu lub wzroku. Półpasiec jest wywołany przez tego samego wirusa, co ospa wietrzna. Wirus ospy wietrznej, po ustąpieniu objawów choroby, pozostaje w stanie utajonym w organizmie, w komórkach nerwowych. Czasami, po wielu latach, ten wirus uaktywnia się i wywołuje półpasiec.

Co to jest nerwoból wywołany półpaścem?

Po zaniku pęcherzyków, które są objawem półpaśca, ból może utrzymywać się przez miesiące lub lata i może być silny. Taki długotrwały nerwoból nazywany jest nerwobólem wywołanym półpaścem lub PHN.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX

Kiedy nie stosować szczepionki ZOSTAVAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (w tym neomycynę, która może występować w śladowych ilościach lub na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występuje choroba krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny
- w przypadku osłabionego układu immunologicznego z powodu choroby, leków lub innego leczenia
- w przypadku czynnej, nieleczonej gruźlicy
- w przypadku ciąży (ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia, patrz **Ciąża i karmienie piersią**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki ZOSTAVAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują lub występowały jakiejkolwiek problemy zdrowotne lub alergię
- w przypadku gorączki
- w przypadku zakażenia wirusem HIV.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli kiedykolwiek przed podaniem szczepionki, wystąpiła reakcja alergiczna na jakiegokolwiek składniki (w tym neomycynę, która może występować w śladowych ilościach lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6).

Podobnie jak w przypadku wielu szczepionek, ZOSTAVAX może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi lub mały poziom płytek krwi, szczepionkę należy podać podskórnie, ponieważ po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie.

ZOSTAVAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

ZOSTAVAX może być podawany w tym samym czasie, co inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi grypy. Dwie szczepionki należy podać w oddzielnych wstrzyknięciach w różne części ciała.

W celu uzyskania informacji o podawaniu szczepionki ZOSTAVAX jednocześnie z polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki ZOSTAVAX nie należy podawać kobietom w okresie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować niezbędne środki ostrożności, aby unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po szczepieniu.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lekarz zadecyduje o ewentualnym podaniu szczepionki ZOSTAVAX.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji, które sugerowałyby, że ZOSTAVAX wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

ZOSTAVAX zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 miligramy) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

ZOSTAVAX zawiera potas

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 miligramów) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX

Szczepionkę ZOSTAVAX należy wstrzyknąć podskórnie lub domięśniowo, najlepiej w przedramię.

Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi lub mały poziom płytek krwi, szczepionka zostanie podana podskórnie.

Stosuje się jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX.

Instrukcje dotyczące odtwarzania szczepionki, przeznaczone dla pracowników służby zdrowia, zamieszczone są na końcu ulotki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka i lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000), mogą wystąpić reakcje alergiczne. Niektóre z tych reakcji mogą być ciężkie i mogą obejmować trudności z oddychaniem lub połykaniem. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): zaczerwienienie, ból, obrzęk i świąd w miejscu podania*
- Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): uczucie ciepła, siniaki, stwardnienie i wysypka w miejscu podania*; ból głowy*; ból ramienia lub nogi*; ból stawów, ból mięśni; gorączka; wysypka
- Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100): nudności; powiększenie węzłów chłonnych (w okolicy szyi, dołu pachowego)
- Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000): pokrzywka w miejscu podania
- Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000): ospa wietrzna; półpasiec; uszkodzenie siatkówki spowodowane stanem zapalnym prowadzące do zmian widzenia (u pacjentów przyjmujących leczenie immunosupresyjne).

*Te działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych oraz w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, przy czym większość zgłoszeń pochodzących z badań klinicznych miała nasilenie łagodne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę ZOSTAVAX

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka ZOSTAVAX

Po rekonstytucji, jedna dawka (0,65 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Wirus ospy wietrznej-półpaśca¹, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 19 400 PFU (jednostki określające miano wirusa).

¹namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek (MRC-5)

Pozostałe składniki to:

Proszek

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek (NaCl), potasu diwodorofosforan, potasu chlorek (KCl), sodu L-glutaminian jednowodny, disodu fosforan, sodu wodorotlenek (NaOH) (do ustalenia pH) i mocznik.

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka ZOSTAVAX i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, znajdującym się w jednodawkowej fiolce, który należy odtworzyć rozpuszczalnikiem dołączonym do fiolki z proszkiem.

Proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem.

Jedno opakowanie szczepionki ZOSTAVAX zawiera fiolkę oraz ampułko-strzykawkę bez dołączonych igieł lub z jedną lub 2 oddzielnymi igłami.

ZOSTAVAX dostępny jest w opakowaniu po 1, 10 lub 20, z lub bez igieł. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

Wytwórca: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}><{miesiąc RRRR}>.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek do sporządzania jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Po rekonstytucji, szczepionka ZOSTAVAX jest lekko mętnym do przezroczystego, białawym do jasnożółtego płynem.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą inaktywować wirus szczepionkowy.

Do rekonstytucji szczepionki należy używać dołączonego rozpuszczalnika.

Należy stosować oddzielną, sterylną strzykawkę i igłę dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

Należy stosować jedną igłę do rekonstytucji, a osobną, nową igłę do wstrzyknięcia.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji

Aby przymocować igłę należy ją mocno umieścić na końcu strzykawki i zabezpieczyć obracając o ćwierć obrotu (90°).

Pobrać całą zawartość rozpuszczalnika z fiolki do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia.

Przed podaniem, szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Zaleca się podanie szczepionki natychmiast po rekonstytucji, aby zminimalizować utratę siły działania. Po rekonstytucji szczepionkę nieużytą w ciągu 30 minut, należy zniszczyć.

Nie należy zamrażać szczepionki po rekonstytucji.

Pobrać całą zawartość szczepionki po rekonstytucji z fiolki do strzykawki, zmienić igłę i wstrzyknąć całą objętość drogą podskórną lub domięśniową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz również punkt 3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX.