

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

ZOSTAVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje

ZOSTAVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti pasovcu (herpesu zostru) (živo)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji en odmerek (0,65 ml) vsebuje:

Virus *varicella-zoster*¹, sev Oka/Merck, (živ, atenuiran) ne manj kot 19.400 PFU²

¹pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah

²PFU (Plaque-forming units) = enote, ki tvorijo plak

To cepivo lahko v sledih vsebuje neomicin. Glejte poglavji 4.3 in 4.4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Prašek je bel do sivo-bel kompakten kristalni skupek.

Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo ZOSTAVAX je indicirano za preprečevanje herpesa zostra ("zoster" ali pasovec) in z njim povezane postherpetične nevralgije (PHN – *post-herpetic neuralgia*).

Cepivo ZOSTAVAX je indicirano za cepljenje oseb, starih 50 let ali več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Oseba mora prejeti enkratni odmerek (0,65 ml).

Ni znano, ali je potreben obnovitveni odmerek. Glejte poglavji 4.8 in 5.1.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva ZOSTAVAX pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Cepivo ZOSTAVAX ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih za preprečevanje primarne okužbe z virusom *varicella* (noric).

Način uporabe

Cepivo se lahko injicira subkutano (s.c.) ali intramuskularno (i.m.), po možnosti v deltoidni predel (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Bolnikom s hudo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi je treba cepivo injicirati subkutano (glejte poglavje 4.4).

Cepiva ne smete nikoli injicirati intravaskularno.

Za previdnostne ukrepe potrebne pred ravnanjem s cepivom ali dajanjem cepiva glejte poglavje 6.6.

Za navodila glede rekonstitucije cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali neomicin (ki je lahko prisoten v sledeh, glejte poglavji 2 in 4.4).
- Dedne in pridobljene imunske pomanjkljivosti zaradi stanj, kot so akutne in kronične levkemije, limfomi, druga stanja, ki prizadenejo kostni mozeg ali limfatični sistem, imunosupresija zaradi okužbe z virusom HIV/AIDS (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1) in celična imunska pomanjkljivost.
- Imunosupresivno zdravljenje (vključno z visokimi odmerki kortikosteroidov) (glejte poglavji 4.4 in 4.8), vendar pa uporaba cepiva ZOSTAVAX ni kontraindicirana pri osebah, ki se zdravijo z lokalnimi/inhalacijskimi kortikosteroidi ali nizkimi odmerki sistemskih kortikosteroidov ali pa prejemajo kortikosteroide kot nadomestno zdravljenje, npr. v primeru insuficience nadledvične žleze (glejte poglavji 4.8 in 5.1).
- Aktivna, nezdravljena tuberkuloza.
- Nosečnost. Poleg tega ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Zagotoviti je treba ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bosta v primeru sicer redke anafilaktične/anafilaktoidne reakcije, ki lahko sledi aplikaciji cepiva, nemudoma na voljo. Pri cepljenju obstaja možnost pojava preobčutljivostnih reakcij, ne le na učinkovino, temveč tudi na pomožne snovi in snovi, prisotne v sledeh (npr. neomicin) (glejte poglavja 4.3, 4.8 in 6.1).

Alergija na neomicin se običajno pokaže kot kontaktni dermatitis. Vendar pa kontaktni dermatitis zaradi neomicina v anamnezi ni kontraindikacija za cepiva z živimi virusi.

Cepivo ZOSTAVAX je živo, oslajljeno cepivo proti virusu *varicella-zoster*. Njegova uporaba lahko pri osebah z oslajljenim ali pomanjkljivim imunskim odzivom povzroči razsejano bolezen zaradi okužbe z virusom *varicella-zoster*, vključno s smrtnimi izidi. Bolnike, ki so v preteklosti prejemali imunosupresivno zdravljenje, je treba pred uporabo cepiva ZOSTAVAX skrbno oceniti glede ponovne vzpostavitve imunskega sistema (glejte poglavje 4.3).

Varnost in učinkovitost cepiva ZOSTAVAX nista bili dokazani pri odraslih, ki so okuženi z virusom HIV in imajo ali nimajo znakov oslajljenega imunskega odziva (glejte poglavje 4.3); vendar pa so izvedli študijo faze II glede varnosti in imunogenosti pri z virusom HIV okuženih odraslih z ohranjeno imunsko sposobnostjo (število CD4⁺ celic T $\geq$ 200 celic/ μ l) (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

To cepivo je treba osebam s hudo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi dati subkutano, ker se pri takšnih osebah po intramuskularnem injiciranju lahko pojavi krvavitev.

Cepivo ZOSTAVAX ni indicirano za zdravljenje herpesa zostra ali PHN.

Cepljenje je treba odložiti pri osebah z zmerno do hudo akutno boleznijo ali okužbo s povišano telesno temperaturo.

Kot velja za vsa cepiva, tudi cepivo ZOSTAVAX morda ne bo zaščitilo vseh cepljenih oseb. Glejte poglavje 5.1.

Prenos cepilnega virusa

Med kliničnim preskušanjem cepiva ZOSTAVAX o prenosu cepilnega virusa niso poročali. Izkušnje s cepivi proti noricam iz obdobja trženja pa kažejo, da lahko v redkih primerih pride do prenosa cepilnega virusa s cepljene osebe, pri kateri se je pojavil noricam podoben izpuščaj, na dovzetno osebo, ki je bila v stiku s cepljeno osebo [na primer za okužbo z VZV (*varicella-zoster* virus) dovzetni otroci]. Poročali so tudi o prenosu cepilnega virusa z oseb, ki so bile cepljene s cepivom proti noricam in pri katerih se ni pojavil noricam podoben izpuščaj. To je teoretično tveganje, ki obstaja tudi pri cepljenju s cepivom ZOSTAVAX. Pretehtati je treba tveganje za prenos oslabljenega cepilnega virusa s cepljene osebe na dovzetne osebe, ki so bile v stiku s cepljeno osebo, in tveganje za pojav naravnega herpesa zostra ter možen prenos divjega tipa VZV na dovzetne osebe.

Natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo ZOSTAVAX se lahko daje sočasno s cepivi proti gripi z inaktiviranimi virusi v ločenih injekcijah in na različne dele telesa (glejte poglavje 5.1).

Sočasna uporaba cepiva ZOSTAVAX in 23-valentnega pnevmokoknega polisaharidnega cepiva je v majhnem kliničnem preskušanju zmanjšala imunogenost cepiva ZOSTAVAX. Toda podatki, zbrani v obsežni opazovalni študiji, niso pokazali večjega tveganja za pojav herpesa zostra po sočasni uporabi obeh cepiv.

Podatkov o sočasni uporabi z drugimi cepivi trenutno ni na voljo.

Cepljenje s cepivom ZOSTAVAX ob sočasnem dajanju protivirusnih zdravil, ki učinkujejo proti VZV, ni bilo ocenjeno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cepiva ZOSTAVAX pri nosečnicah ni. Ni dovolj običajnih predkliničnih študij o škodljivem vplivu cepiva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Znano pa je, da naravna okužba z virusom *varicella-zoster* včasih škoduje razvoju ploda. Cepiva ZOSTAVAX ne uporabljajte pri nosečnicah. Vsekakor pa ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Ni znano, ali se VZV izloča v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in neuporabo cepiva ZOSTAVAX, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti cepljenja za mater.

Plodnost

Cepivo ZOSTAVAX ni bilo ocenjeno v študijah plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar se pri cepivu ZOSTAVAX pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v ključnih kliničnih preskušanjih, so bili reakcije na mestu injiciranja. Najpogostejša sistemska neželena učinka sta bila glavobol in bolečina v okončini. Večina teh lokalnih in sistemskih neželenih učinkov je bila blagih. O resnih neželenih učinkih, povezanih s cepivom, so poročali pri 0,01 % oseb, cepljenih s cepivom ZOSTAVAX, in oseb, ki so prejele placebo.

Podatki iz kliničnega preskušanja (n = 368) kažejo, da ima sedanja oblika, ki se shranjuje v hladilniku, varnostni profil, primerljiv s tistim za zamrznjeno obliko.

b. Seznam neželenih učinkov v preglednici

V kliničnih preskušanjih so splošno varnost ocenili pri več kot 57.000 odraslih, cepljenih s cepivom ZOSTAVAX.

Preglednica 1 prikazuje s cepivom povezane neželene učinke na mestu injiciranja in sistemske neželene učinke, o katerih so v študiji ZEST (*ZOSTAVAX Efficacy and Safety trial*) in v podštudiji spremljanja neželenih učinkov (*Adverse Event Monitoring Substudy*) študije SPS (*Shingles Prevention Study*) v 42 dneh po cepljenju poročali z značilno večjo pojavnostjo v skupini, ki je prejela cepivo, v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo.

V preglednici 1 so vključeni tudi dodatni neželeni učinki, o katerih so spontano poročali med spremljanjem cepiva v obdobju trženja. Ker gre za dogodke, o katerih so poročali prostovoljno iz populacije neznane velikosti, ni mogoče zanesljivo izračunati njihove pogostnosti ali ugotoviti vzročne povezave z izpostavljenostjo cepivu. Posledično so pogostnosti teh neželenih učinkov ocenjene na podlagi neželenih učinkov, o katerih so poročali v študijah SPS in ZEST (ne glede na povezavo s cepivom, določeno s strani raziskovalca).

Kategorije pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Preglednica 1: Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj in iz obdobja trženja cepiva

Organski sistem po MedDRA	Neželeni učinki	Pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni	norice, herpes zoster (cepilni sev)	zelo redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	limfadenopatija (cervikalna, aksilarna)	občasni
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami	redki
Bolezni živčevja	glavobol ¹	pogosti
Bolezni oči	nekrotizirajoči retinitis (bolniki na imunosupresivnem zdravljenju)	zelo redki

Organski sistem po MedDRA	Neželeni učinki	Pogostnost
Bolezni prebavil	navzea	občasni
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj	pogosti
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	artralgiya, mialgiya, bolečina v okončini ¹	pogosti
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	na mestu injiciranja: eritem ^{1,2} , bolečina/občutljivost ^{1,2} , pruritus ^{1,2} , otekanje ^{1,2}	zelo pogosti
	na mestu injiciranja: zatrdlina ¹ , hematoma ¹ , toplota ¹ , izpuščaj, pireksija	pogosti
	urtikarija na mestu injiciranja	redki

¹izkušnje iz kliničnih preskušanj

²neželeni učinki v 5 dneh po cepljenju, o katerih niso poročali spontano

c. Opis izbranih neželenih učinkov

Reakcije na mestu injiciranja

S cepivom povezani neželeni učinki na mestu injiciranja so bili značilno pogostejši pri osebah, cepljenih s cepivom ZOSTAVAX, kot pri osebah, ki so prejele placebo. V študiji SPS je bila skupna pojavnost s cepivom povezanih neželenih učinkov na mestu injiciranja pri osebah, starih 60 let ali več, 48 % pri cepivu ZOSTAVAX in 17 % pri placebo.

V študiji ZEST je bila skupna pojavnost s cepivom povezanih neželenih učinkov na mestu injiciranja pri osebah, starih od 50 do 59 let, 63,9 % pri cepivu ZOSTAVAX in 14,4 % pri placebo. Večina teh neželenih učinkov je bila blagih.

V drugih kliničnih preskušanjih, v katerih so ocenjevali cepivo ZOSTAVAX pri osebah, starih 50 let ali več, vključno s študijo s sočasno uporabo inaktiviranega cepiva proti gripi, so pri osebah, starih od 50 do 59 let, poročali o večjem deležu blagih do zmernih neželenih učinkov na mestu injiciranja, kot pri osebah, starih ≥ 60 let (glejte poglavje 5.1).

Cepivo ZOSTAVAX so osebam, starih 50 let ali več, injicirali subkutano (s.c.) ali intramuskularno (i.m.) (glejte poglavje 5.1). Splošna varnostna profila sta bila pri subkutani in intramuskularni uporabi primerljiva, vendar so bili neželeni učinki na mestu injiciranja pri intramuskularni uporabi (34 %) značilno manj pogosti kot pri subkutani (64 %).

Herpes zoster/herpesu zostru podobni izpuščaji in norice/noricam podobni izpuščaji v kliničnih preskušanjih

V kliničnih preskušanjih je bilo število primerov herpesa zostra/herpesu zostru podobnih izpuščajev v 42 dneh po cepljenju majhno tako med prejemniki cepiva ZOSTAVAX kot med prejemniki placeba. Večina izpuščajev je bila ocenjena kot blagih do zmernih; zapletov z izpuščajem v kliničnem okolju niso opazili. Večina poročenih izpuščajev, ki je bila VZV pozitivna po PCR analizi, je bila povezana z divjim tipom VZV.

V študijah SPS in ZEST je bil delež oseb, pri katerih so poročali o herpesu zostru/herpesu zostru podobnih izpuščajih, manjši od 0,2 % pri cepivu ZOSTAVAX in pri placebo, brez pomembnih razlik med obema skupinama. Delež oseb, pri katerih so poročali o noricah/noricam podobnih izpuščajih, je bil manjši od 0,7 % pri cepivu ZOSTAVAX in pri placebo.

Seva VZV Oka/Merck niso zaznali v nobenem vzorcu v študijah SPS ali ZEST. VZV so zaznali v enem (0,01 %) vzorcu, ki je pripadal prejemniku cepiva ZOSTAVAX, pri katerem so poročali o noricah/noricam podobnem izpuščaju, vendar virusnega seva (divjega tipa ali seva Oka/Merck) ni bilo mogoče določiti. Skupno so v vseh drugih kliničnih preskušanjih s PCR analizo sev Oka/Merck zaznali le v vzorcih lezij, ki so pripadali dvema osebama, pri katerih so poročali o noricam podobnih izpuščajih (s pričetkom 8. in 17. dne).

d. Posebne populacije

Odrasli z anamnezo herpesa zostra (HZ) pred cepljenjem

S cepivom ZOSTAVAX so cepili osebe, stare 50 let ali več, ki so imele v anamnezi herpes zoster (HZ) pred cepljenjem (glejte poglavje 5.1). Varnostni profil je bil na splošno podoben kot v podštudiji spremljanja neželenih učinkov študije SPS.

Odrasli na kroničnem/vzdrževalnem zdravljenju s sistemskimi kortikosteroidi

Pri osebah, starih 60 let ali več, ki so vsaj 2 tedna pred vključitvijo in 6 tednov ali več po cepljenju prejemale kronično/vzdrževalno zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi v dnevnem odmerku, enakovrednem 5 do 20 mg prednizona, je bil varnostni profil na splošno podoben kot v podštudiji spremljanja neželenih učinkov študije SPS (glejte poglavji 4.3 in 5.1).

Z virusom HIV okuženi odrasli z ohranjeno imunsko sposobnostjo

V kliničnem preskušanju so s cepivom ZOSTAVAX cepili z virusom HIV okužene odrasle (stare 18 let ali več, število celic T CD4+ ≥ 200 celic/ μ l) (glejte poglavje 5.1). Varnostni profil je bil na splošno podoben kot v podštudiji spremljanja neželenih učinkov študije SPS. Neželene učinke so spremljali do 42. dne po cepljenju, resne neželene učinke pa med celotnim obdobjem študije (tj. do 180. dne). Med 295 prejemniki cepiva ZOSTAVAX so poročali o enem resnem primeru makulopapuloznega izpuščaja, povezanega s cepivom, in sicer 4. dan po 1. odmerku cepiva ZOSTAVAX (glejte poglavje 4.3).

VZV-seronegativni odrasli

Na podlagi maloštevilnih podatkov iz 2 kliničnih preskušanj, v katera so bile vključene VZV-seronegativne osebe in nizko seropozitivne osebe (stare 30 let ali več), ki so prejele živo, atenuirano cepivo proti herpesu zostru, so bili neželeni učinki na mestu injiciranja in sistemski neželeni učinki na splošno podobni tistim pri drugih osebah, ki so prejele cepivo ZOSTAVAX v kliničnih preskušanjih, pri čemer so pri 2 od 27 oseb poročali o zvišani telesni temperaturi. Pri nobeni osebi niso poročali o noricam ali herpesu zostru podobnem izpuščaju. O resnih neželenih učinkih, povezanih s cepivom, niso poročali.

e. Druge študije

Odrasli, ki so prejeli dodatne odmerke/ponovno cepljenje

V klinični študiji so odrasli, stari 60 let ali več, prejeli drugi odmerek cepiva ZOSTAVAX 42 dni po prvem odmerku (glejte poglavje 5.1). Pogostnost neželenih učinkov, povezanih s cepivom, je bila po drugem odmerku cepiva ZOSTAVAX na splošno podobna kot po prvem odmerku.

V drugi študiji so cepivo ZOSTAVAX uporabili kot obnovitveni odmerek pri osebah, starih 70 let ali več, ki v anamnezi niso imele HZ in so prvi odmerek prejele približno 10 let prej, in kot prvi odmerek pri osebah, starih 70 let ali več, brez HZ v anamnezi (glejte poglavje 5.1). Pogostnost s cepivom povezanih neželenih učinkov je bila po obnovitvenem odmerku cepiva ZOSTAVAX na splošno podobna kot po prvem odmerku.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O uporabi večjih odmerkov cepiva ZOSTAVAX, kot so priporočeni, so redko poročali. Profil neželenih učinkov je bil primerljiv s tistim, ki so ga opazili pri priporočenih odmerkih cepiva ZOSTAVAX.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva, virusna cepiva, oznaka ATC: J07BK02

Mehanizem delovanja

Tveganje za pojav herpesa zostra obstaja pri vseh osebah, ki so bile okužene z VZV, tudi tistih brez klinične oblike noric v anamnezi. Tveganje je domnevno vzročno povezano s slabljenjem imunosti, specifične za VZV. Dokazano je bilo, da cepivo ZOSTAVAX poživlja imunost, specifično za VZV, kar je domnevno mehanizem, s katerim ščiti pred herpesom zostrom in njegovimi komplikacijami (glejte Imunogenost).

Klinična učinkovitost

Klinično učinkovitost zaščite cepiva ZOSTAVAX so dokazali v dveh velikih, randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih, v katerih so osebe cepivo ZOSTAVAX prejele subkutano (glejte preglednici 2 in 3).

Preskušanje učinkovitosti in varnosti cepiva ZOSTAVAX (ZEST - ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial) pri osebah, starih od 50 do 59 let:

Študija ZEST je bila s placebom nadzorovano, dvojno slepo klinično preskušanje pri 22.439 osebah, randomiziranih na prejetje enega odmerka cepiva ZOSTAVAX ali placeba. Mediana vrednost časa spremljanja glede pojava herpesa zostra je bila 1,3 leta (razpon od 0 do 2 leti). Primere herpesa zostra so dokončno potrdili z uporabo verižne reakcije s polimerazo (PCR) [86 %] ali v odsotnosti virusne detekcije s potrditvijo kliničnega ocenjevalnega odbora [14 %]. Cepivo ZOSTAVAX je pomembno zmanjšalo pojavnost herpesa zostra v primerjavi s placebom (glejte preglednico 2).

Preglednica 2: Učinkovitost cepiva ZOSTAVAX glede pojavnosti herpesa zostra v primerjavi s placebom v preskušanju ZEST pri osebah, starih od 50 do 59 let*

ZOSTAVAX			Placebo			Učinkovitost cepiva (95 % IZ)
Št. oseb	Št. primerov herpesa zostra	Delež pojavnosti herpesa zostra na 1.000 oseb-let	Št. oseb	Št. primerov herpesa zostra	Delež pojavnosti herpesa zostra na 1.000 oseb-let	
11.211	30	2,0	11.228	99	6,6	70 % (54 %, 81 %)

*Analiza je bila opravljena na populaciji z-namenom-zdravljenja (ITT), ki je zajela vse osebe, randomizirane v študiji ZEST.

Študija preprečevanja pasovca (SPS - Shingles Prevention Study) pri osebah, starih 60 let ali več:

Študija SPS je bila s placebom nadzorovano, dvojno slepo klinično preskušanje, v katerem so 38.546 oseb randomizirali na prejetje enega odmerka cepiva ZOSTAVAX ali placeba. Mediana vrednost časa spremljanja glede pojava herpesa zostra je bila 3,1 leto (razpon od 31 dni do 4,9 let).

Cepivo ZOSTAVAX je pomembno zmanjšalo pojavnost herpesa zostra v primerjavi s placebom (glejte preglednico 3).

Preglednica 3: Učinkovitost cepiva ZOSTAVAX glede pojavnosti herpesa zostra v primerjavi s placebom v študiji SPS pri osebah, starih 60 let ali več*

Starostna skupina [†]	ZOSTAVAX			Placebo			Učinkovitost cepiva (95 % IZ)
	Št. oseb	Št. primerov herpesa zostra	Delež pojavnosti herpesa zostra na 1.000 oseb-let	Št. oseb	Št. primerov herpesa zostra	Delež pojavnosti herpesa zostra na 1.000 oseb-let	
≥ 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 %)

* Analiza je bila opravljena na modificirani populaciji z-namenom-zdravljenja (MITT), ki je zajela vse osebe, ki so jih randomizirali v študijo in so jih spremljali vsaj 30 dni po cepljenju ter se jim v 30 dneh po cepljenju ni pojavil ocenljiv primer herpesa zostra.

† Starostna stratuma ob randomizaciji sta bila 60-69 in ≥ 70 let.

V študiji SPS so opazili zmanjšanje herpesa zostra na skoraj vseh dermatomih. *Herpes zoster ophthalmicus* se je pojavil pri 35 osebah, ki so bile cepljene s cepivom ZOSTAVAX, in 69 osebah, ki so prejele placebo. Do okvare vida je prišlo pri 2 osebah, ki sta bili cepljeni s cepivom ZOSTAVAX, in 9 osebah, ki so prejele placebo.

Cepivo ZOSTAVAX je pomembno zmanjšalo pojavnost postherpetične nevralgije (PHN) v primerjavi s placebom (glejte preglednico 4). Pri osebah, pri katerih se je pojavil herpes zoster, je cepivo ZOSTAVAX zmanjšalo tveganje za poznejši pojav PHN. V skupini, ki je prejela cepivo, je bilo tveganje za pojav PHN po herpesu zostru 9 % (27/315), v skupini, ki je prejela placebo, pa 13 % (80/642). Ta učinek je bil izrazitejši pri starejših osebah (≥ 70 let), kjer se je tveganje za pojav PHN po herpesu zostru v skupini, ki je prejela cepivo, zmanjšalo na 10 %, v skupini na placebo pa na 19 %.

Preglednica 4: Učinkovitost cepiva ZOSTAVAX glede pojavnosti PHN[†] v primerjavi s placebom v študiji SPS pri osebah, starih 60 let ali več*

Starostna skupina [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Učinkovitost cepiva (95 % IZ)
	Št. oseb	Št. primerov PHN	Delež pojavnosti PHN na 1.000 oseb-let	Št. oseb	Št. primerov PHN	Delež pojavnosti PHN na 1.000 oseb-let	
≥ 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 je bila opredeljena kot bolečina, povezana s herpesom zostrom, ocenjena z ≥ 3 (na lestvici od 0 do 10), ki je trajala ali se je pojavila več kot 90 dni po nastanku izpuščaja herpesa zostra (z uporabo lestvice ZBPI [Zoster Brief Pain Inventory]).

* Preglednica temelji na modificirani populaciji z-namenom-zdravljenja (MITT), ki je zajela vse osebe, ki so bile randomizirane v študijo in so jih spremljali vsaj 30 dni po cepljenju ter se jim v prvih 30 dneh po cepljenju ni pojavil ocenljiv primer herpesa zostra.

[‡] Starostna stratuma ob randomizaciji sta bila 60-69 in ≥ 70 let.

[§] Starostno prilagojene ocene na podlagi starostnih stratumov (60-69 in ≥ 70 let) ob randomizaciji

Cepivo ZOSTAVAX je pomembno znižalo oceno BOI (*Burden of Illness*) bolečine zaradi herpesa zostra (glejte preglednico 5).

Preglednica 5: Zmanjšanje s herpesom zostrom povezanih bolečin glede na oceno BOI[†] v študiji SPS pri osebah, starih 60 let ali več

Starostna skupina [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Učinkovitost cepiva (95 % IZ)
	Št. oseb	Št. potrjenih primerov herpesa zostra	Povprečna ocena BOI	Št. oseb	Št. potrjenih primerov herpesa zostra	Povprečna ocena 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 %)

[†] Ocena BOI bolečine zaradi herpesa zostra je sestavljena ocena, ki vključuje pojavnost, izrazitost in trajanje akutnih in kroničnih bolečin zaradi herpesa zostra v 6-mesečnem obdobju spremljanja.

[‡] Starostna stratuma ob randomizaciji sta bila 60-69 in ≥ 70 let.

Preprečevanje primerov herpesa zostra s hudo bolečino v celotni populaciji študije SPS

V primerjavi s placebom je cepivo ZOSTAVAX zmanjšalo pojavnost (11 v primerjavi s 40 primeri) herpesa zostra s hudo in dolgotrajno bolečino (rezultat intenziteta-trajanje > 600) za 73 % (95-odstotni IZ: [46 do 87 %]).

Zmanjšanje intenzitete-trajanja bolečine zaradi herpesa zostra pri cepljenih osebah, pri katerih se je pojavil herpes zoster

Za akutno bolečino (bolečina 0-30 dni) ni bilo statistično pomembne razlike med skupino, ki je prejela cepivo, in skupino na placebo.

Vendar pa je med cepljenimi posamezniki, pri katerih se je pojavila PHN, cepivo ZOSTAVAX pomembno zmanjšalo s PHN povezano (kronično) bolečino v primerjavi s placebom. V obdobju od 90 dni po pojavu izpuščaja do konca obdobja spremljanja se je rezultat jakost-trajanje zmanjšal za 57 % (srednji rezultat 347 za cepivo ZOSTAVAX in 805 za placebo; $p = 0,016$).

Skupno je med cepljenimi posamezniki, pri katerih se je pojavil herpes zoster, cepivo ZOSTAVAX pomembno zmanjšalo skupno akutno in kronično bolečino, povezano s herpesom zostrom, v primerjavi s placebom. Med 6-mesečnim obdobjem spremljanja (akutne in kronične bolečine) je bil rezultat jakost-trajanje manjši za 22 % ($p = 0,008$), tveganje za pojav herpesa zostra s hudo in dolgotrajno bolečino (rezultat jakost-trajanje > 600) pa za 52 % (s 6,2 % na 3,5 %) (95-odstotni IZ: [7 do 74 %]).

Trajanje zaščite s cepivom Zostavax

Trajanje zaščite po cepljenju so ocenili v dolgoročnem spremljanju v podštudiji STPS (*Short-term Persistence Substudy*) in podštudiji LTPS (*Long-term Persistence Substudy*) in je podprlo trajno korist cepiva ZOSTAVAX v proučevanih obdobjih spremljanja. Podštudija STPS je bila izvedena, da bi pridobili dodatne informacije o trajanju učinkovitosti cepiva pri osebah, ki so prejele cepivo ZOSTAVAX v študiji SPS.

Trajanje učinkovitosti cepiva ZOSTAVAX je bilo preučevano v obdobju od 4 do 7 let po cepljenju v študiji STPS, ki je zajela 7.320 oseb, predhodno cepljenih s cepivom ZOSTAVAX, in 6.950 oseb, predhodno cepljenih s placebom, v študiji SPS (povprečna starost ob vključitvi je bila 73,3 leta) ter v obdobju od 7 do 10 let po cepljenju v študiji LTPS, ki je zajela 6.867 oseb, predhodno cepljenih s cepivom ZOSTAVAX (povprečna starost ob vključitvi v študijo LTPS je bila 74,5 let). Mediani čas spremljanja v študiji STPS je bil približno 1,2 leti (razpon od 1 dneva do 2,2 let), v študiji LTPS pa približno 3,9 let (razpon od enega tedna do 4,75 let). Med študijo STPS so prejemnikom placeba ponudili cepivo ZOSTAVAX, s čimer se je štelo, da so zaključili sodelovanje v študiji STPS. Študija LTPS ni sočasno spremljala kontrolne skupine, ki bi dobila placebo. Za oceno učinkovitosti cepiva so uporabili podatke od predhodnih prejemnikov placeba.

V študiji STPS je bilo v skupini s cepivom ZOSTAVAX 84 primerov herpesa zostra, ki jih je bilo možno ovrednotiti [8,4/1.000 oseb-let], v skupini s placebom pa 95 takih primerov [14,0/1.000 oseb-let]. Med obdobjem spremljanja v študiji STPS je bila ocenjena učinkovitost cepiva glede pojavnosti herpesa zostra 40 % (95-odstotni IZ: [18 do 56 %]), glede pojavnost PHN 60 % (95-odstotni IZ: [-10 do 87 %]) ter glede BOI herpesa zostra 50 % (95-odstotni IZ: [14 do 71 %]).

Tekom študije LTPS so med 261 bolniki zabeležili 263 primerov herpesa zostra, ki jih je bilo možno ovrednotiti [10,3/1.000 oseb-let]. Med obdobjem spremljanja v študiji LTPS je bila ocenjena učinkovitost cepiva glede pojavnosti herpesa zostra 21 % (95-odstotni IZ: [11 do 30 %]), glede incidence PHN 35 % (95-odstotni IZ: [9 do 56 %]) ter glede BOI herpesa zostra 37 % (95-odstotni IZ: [27 do 46 %]).

Dolgoročne študije učinkovitosti pri posameznikih, starih 50 let ali več

V obsežni prospektivni, opazovalni, kohortni študiji dolgoročne učinkovitosti cepiva ZOSTAVAX v ZDA so posameznike, v času cepljenja stare 50 let ali več, spremljali glede pojavnosti HZ in PHN z uporabo validiranih končnih točk.

Od 1.505.647 posameznikov, ki so bili vključeni v študijo, je cepivo ZOSTAVAX prejelo 507.444 posameznikov med 2007 in 2018. Opazili so skupaj 75.135 potrjenih primerov HZ ter 4.954 potrjenih primerov PHN (> 90 dni bolečine, povezane s herpes zostrom). Rezultati kažejo, da je cepivo ZOSTAVAX učinkovito več kot 8-10 let pri zmanjšanju pojavnosti HZ in PHN pri cepljenih osebah v primerjavi z necepljeno referenčno skupino.

Vrednosti učinkovitosti cepiva (VE - *Vaccine effectiveness*) proti HZ glede na starost ob cepljenju ter povprečne vrednosti VE v obdobju prvih 3, 5, 8 in 10 let po cepljenju so prikazane spodaj (glejte preglednico 6).

Preglednica 6: VE[†] cepiva ZOSTAVAX proti HZ v obdobju študije 2007 do 2018 ter povprečne vrednosti VE v obdobju 3, 5, 8 in 10 let, glede na starost ob cepljenju

	Starost ob cepljenju*				
	50-59 let	60-69 let	70-79 let	80+ let	Vse starostne skupine
	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)
VE v obdobju študije‡					
2007-2018	48 % (44; 51)	47 % (46; 49)	44 % (42; 46)	41 % (38; 45)	46 % (45; 47)
Povprečna VE§					
3 leta po cepljenju	57 % (52; 61)	57 % (55; 58)	50 % (48; 53)	48 % (44; 52)	54 % (53; 55)
5 let po cepljenju	50 % (46; 54)	51 % (49; 52)	46 % (44; 48)	41 % (37; 45)	48 % (47; 49)
8 let po cepljenju	42 % (34; 49)	44 % (42; 46)	39 % (37; 42)	36 % (31; 40)	42 % (40; 43)
10 let po cepljenju	¶	40 % (38; 42)	36 % (33; 39)	31 % (26; 36)	38 % (37; 40)

† VE je bila ovrednotena pri prvem izbruhu herpes zoster med spremljanjem in je bila izračunana kot (1-razmerje ogroženosti)*100

* Coxovi modeli prilagojeni za koledarski čas, starost, spol, raso/etnično skupino, porabo sredstev zdravstvenega varstva (cepljenje proti gripi, število tednov z ambulantnim obiskom v enem letu), sočasna bolezenska stanja (vrednost DxCG, ocena tveganja HCUP), stanje imunske oslabelosti med spremljanjem

‡ VE v obdobju študije je VE izračunana za celotno trajanje študije (2007-2018)

§ Povprečna VE je bila izračunana kot uteženo povprečje ocen letne VE v času 3, 5, 8 in 10 let, kjer so uteži delež celotnega zajetega časovnega obdobja

¶ Podatki niso na voljo.

Okrajšave: VE - učinkovitost cepiva; IZ - interval zaupanja; DxCG - skupina diagnostičnih stroškov; HCUP - stroški zdravstvenega varstva in projekti utilizacije

Vrednosti VE proti PHN glede na starost ob cepljenju ter povprečne vrednosti VE v obdobju prvih 3, 5 in 8 let po cepljenju so prikazane spodaj (glejte preglednico 7).

Preglednica 7: VE† cepiva ZOSTAVAX proti postherpetični nevralgiji (PHN) v obdobju študije 2007 do 2018 ter povprečne vrednosti VE v obdobju 3, 5 in 8 let, glede na starost ob cepljenju

	Starost ob cepljenju*				
	50-59 let	60-69 let	70-79 let	80+ let	Vse starostne skupine
	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)	VE % (95 % IZ)
VE v obdobju študije‡					
2007-2018	63 % (43; 76)	65 % (60; 69)	60 % (55; 64)	62 % (55; 68)	62 % (59; 65)
Povprečna VE§					
3 leta po cepljenju	68 % (40; 83)	76 % (71; 81)	71 % (65; 76)	69 % (60; 77)	72 % (68; 75)
5 let po cepljenju	62 % (40; 76)	71 % (66; 75)	66 % (61; 71)	63 % (54; 70)	67 % (64; 70)
8 let po cepljenju	¶	64 % (59; 69)	61 % (56; 66)	60 % (50; 68)	61 % (58; 65)

† VE je bila ovrednotena pri prvem izbruhu herpes zostra med spremljanjem in je bila izračunana kot (1-razmerje ogroženosti)*100

* Coxovi modeli prilagojeni za koledarski čas, starost, spol, raso/etnično skupino, porabo sredstev zdravstvenega varstva (cepljenje proti gripi, število tednov z ambulantnim obiskom v enem letu), sočasna bolezenska stanja (vrednost DxCG, ocena tveganja HCUP), stanje imunske oslabelosti med spremljanjem

‡ VE v obdobju študije je VE izračunana za celotno trajanje študije (2007-2018)

§ Povprečna VE je bila izračunana kot uteženo povprečje ocen letne VE v času 3, 5 in 8 let, kjer so uteži delež celotnega zajetega časovnega obdobja

¶ Podatki niso na voljo.

Okrajšave: VE - učinkovitost cepiva; IZ - interval zaupanja; DxCG - skupina diagnostičnih stroškov; HCUP - stroški zdravstvenega varstva in projekt utilizacije

Imunogenost cepiva ZOSTAVAX

Študija preprečevanja pasovca (SPS)

V študiji SPS so imunski odziv na cepljenje vrednotili pri podskupini vključenih oseb (N = 1.395). Cepivo ZOSTAVAX je v 6 tednih po cepljenju sprožilo pomembno večji imunski odziv, specifičen za VZV, v primerjavi s placebom.

Preskušanje učinkovitosti in varnosti cepiva ZOSTAVAX (ZEST)

V študiji ZEST so imunski odziv na cepljenje vrednotili pri naključni 10 % subkohorti (n = 1.136 za cepivo ZOSTAVAX, n = 1.133 za placebo) oseb, vključenih v ZEST. V primerjavi s placebom je cepivo ZOSTAVAX 6 tednov po cepljenju sprožilo pomembno večji imunski odziv, specifičen za VZV.

Ob vrednotenju štiri tedne po cepljenju se je pokazalo, da je imunogenost sedanje, v hladilniku stabilne oblike, podobna imunogenosti predhodne zamrznjene oblike cepiva ZOSTAVAX.

Osebe, ki so prejele cepivo ZOSTAVAX subkutano (s.c) ali intramuskularno (i.m.)

V odprtem, randomiziranem nadzorovanem kliničnem preskušanju so 353 osebam, starih 50 let ali več, cepivo ZOSTAVAX dali subkutano ali intramuskularno. Izključene so bile osebe s hudo trombocitopenijo ali kakršno koli drugo motnjo strjevanja krvi. Za VZV specifični imunski odziv na cepivo ZOSTAVAX je bil 4 tedne po cepljenju podoben po subkutani in po intramuskularni uporabi.

Sočasna uporaba

V dvojno slepem, nadzorovanem kliničnem preskušanju so 762 odraslih, starih 50 let in več, randomizirali tako, da so prejeli enkratni odmerek cepiva ZOSTAVAX in cepivo proti gripi sočasno

(N = 382) ali ne (N = 380). Za VZV specifični imunski odziv na obe cepivi je bil 4 tedne po cepljenju podoben, ne glede na sočasno uporabo ali ne.

V dvojno slepem, nadzorovanem kliničnem preskušanju so 473 odraslih, starih 60 let ali več, randomizirali tako, da so prejeli enkratni odmerek cepiva ZOSTAVAX in 23-valentno pnevmokokno polisaharidno cepivo sočasno (N = 237) ali ne (N = 236). Imunski odziv, specifičen za VZV, štiri tedne po cepljenju v skupini, ki je prejela obe cepivi sočasno, ni bil podoben kot v skupini, ki cepiv ni prejela sočasno. Toda v ameriški kohortni študiji učinkovitosti pri 35.025 odraslih, starih ≥ 60 let, v kateri so posamezniki sočasno prejeli cepivo ZOSTAVAX in 23-valentno pnevmokokno polisaharidno cepivo (n = 16.532), niso opazili večjega tveganja za herpes zoster kot pri posameznikih, ki so prejeli cepivo ZOSTAVAX od enega meseca do enega leta po 23-valentnem pnevmokoknem polisaharidnem cepivu (n = 18.493) v rutinski praksi. Prilagojeno razmerje ogroženosti v primerjavi deležev pojavnosti HZ v obeh skupinah je bilo med mediano 4,7-letnim spremljanjem 1,04 (95 % IZ: 0,92 do 1,16). Podatki ne kažejo, da bi sočasna uporaba spremenila učinkovitost cepiva ZOSTAVAX.

Osebe z anamnezo herpesa zostra (HZ) pred cepljenjem

Za oceno imunogenosti in varnosti cepiva ZOSTAVAX so v dvojno slepem, s placebom nadzorovanem, randomiziranem kliničnem preskušanju s cepivom ZOSTAVAX cepili 100 oseb, starih 50 let ali več, z anamnezo herpesa zostra pred cepljenjem (glejte poglavje 4.8). Cepivo ZOSTAVAX je 4 tedne po cepljenju v primerjavi s placebom sprožilo pomembno večji imunski odziv, specifičen za VZV. Za VZV specifični imunski odziv je bil pri 50 do 59 let starih osebah v splošnem podoben kot pri osebah, starih ≥ 60 let.

Odrasli, ki so prejeli dodatne odmerke/ponovno cepljenje

Potreba po obnovitvenem odmerku cepiva ZOSTAVAX ali čas njegove uporabe še nista bila določena. V odprti študiji so cepivo ZOSTAVAX uporabili kot: (1) obnovitveni odmerek pri 201 osebi, stari 70 let ali več, brez herpesa zostra v anamnezi, ki je prvi odmerek cepiva prejela pred približno 10 leti kot udeleženec študije SPS in (2) prvi odmerek pri 199 osebah, starih 70 let ali več, brez herpesa zostra v anamnezi. Za VZV specifični imunski odziv na cepivo je bil 6 tednov po cepljenju primerljiv v skupinah z obnovitvenim in s prvim odmerkom.

Osebe na kroničnem/vzdrževalnem zdravljenju s sistemskimi kortikosteroidi

Za oceno imunogenosti in varnostnega profila cepiva ZOSTAVAX so v dvojno slepem, s placebom nadzorovanem, randomiziranem kliničnem preskušanju s cepivom ZOSTAVAX cepili 206 oseb, starih 60 let ali več, ki so vsaj 2 tedna pred vključitvijo in 6 tednov ali več po cepljenju prejemale kronično/vzdrževalno sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi v dnevnem odmerku, enakovrednem 5 do 20 mg prednizona. V primerjavi s placebom je bil s cepivom ZOSTAVAX 6 tednov po cepljenju dosežen večji imunski odziv, specifičen za VZV.

Z virusom HIV okuženi odrasli z ohranjeno imunsko sposobnostjo

V dvojno slepem, s placebom nadzorovanem randomiziranem kliničnem preskušanju so cepivo ZOSTAVAX prejeli z virusom HIV okuženi odrasli (stari 18 let ali več, mediana starost 49 let), ki so prejemali ustrezno protiretrovirusno zdravljenje in so imeli ohranjeno imunsko sposobnost (število CD4+ celic ≥ 200 celic/ μ l). Čeprav je cepivo ZOSTAVAX indicirano v enem odmerku (glejte poglavje 4.2), sta bila uporabljena dva odmerka. 286 oseb je prejelo dva odmerka, 9 oseb pa le en odmerek. Imunski odziv, specifičen za VZV, je bil podoben po 1. in 2. odmerku (glejte poglavje 4.3).

Imunokomprimirane osebe

Cepiva pri osebah s pomanjkljivo imunostjo niso preučevali.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij s cepivom ZOSTAVAX za vse podskupine pediatrične populacije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Običajne predklinične študije niso bile izvedene. Razen podatkov, ki so vključeni v druga poglavja Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC-ja), dodatnih predkliničnih podatkov, pomembnih za klinično varnost, ni na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:

saharoza
hidrolizirana želatina
natrijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev klorid
natrijev L-glutamat monohidrat
natrijev hidrogenfosfat
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
sečnina

Vehikel:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili (cepivi).

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Cepivo je treba uporabiti nemudoma po rekonstituciji. Dokazano je bilo, da je rekonstituirano cepivo, če ga hranimo pri temperaturi 20 °C - 25 °C, stabilno 30 minut.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji cepiva glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo ZOSTAVAX z vehiklom za rekonstitucijo v viali

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in prekrivno zaporko (aluminij) ter vehikel v viali (steklo) z zamaškom (klorobutilna guma) in s prekrivno zaporko (aluminij). Velikost pakiranja: 1 ali 10.

Cepivo ZOSTAVAX z vehiklom za rekonstitucijo v napolnjeni injekcijski brizgi

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in s prekrivno zaporko (aluminij) ter vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z batnim zamaškom (klorobutilna guma) in pokrovčkom (stiren-butadienska guma) z eno ali dvema nepritrjenima iglama. Velikost pakiranja: 1, 10 ali 20.

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in prekrivno zaporko (aluminij) ter vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z batnim zamaškom (klorobutilna guma) in s pokrovčkom (stiren-butadienska guma) brez igle. Velikost pakiranja: 1, 10 ali 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred mešanjem z vehiklom je cepivo v prašku bel do sivo-bel kompakten kristalni skupek. Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina. Rekonstituirano cepivo ZOSTAVAX je pol motna do prosojna, sivo-bela do blede rumena tekočina.

Preprečite stik z razkužili, ker lahko inaktivirajo virus v cepivu.

Za rekonstitucijo cepiva uporabite priloženi vehikel.

Pomembno je, da za vsakogar uporabite drugo sterilno brizgo in iglo, da preprečite prenos okužb z enega posameznika na drugega.

Eno iglo morate uporabiti za pripravo, drugo, novo, pa za injiciranje cepiva.

Navodila za rekonstitucijo

Cepivo ZOSTAVAX z vehiklom za rekonstitucijo v viali:

Celotno vsebino vial z vehiklom povlecite v injekcijsko brizgo. Izbrizgajte celotno vsebino injekcijske brizge v vialo s praškom. Rahlo stresajte, da se prašek popolnoma raztopi.

Rekonstituirano cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali neobičajen izgled cepiva pred injiciranjem, je treba cepivo zavreči.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavržite.

Pripravljenega cepiva ne zamrzujte.

Celotno vsebino pripravljenega cepiva povlecite iz vial v brizgo, zamenjajte iglo in celotno količino injicirajte subkutano ali intramuskularno.

Cepivo ZOSTAVAX z vehiklom za rekonstitucijo v napolnjeni injekcijski brizgi:

Da pritrdite iglo, jo morate trdno namestiti na konico injekcijske brizge in jo pri tem zavrteti za četrto obrata (90°).

Izbrizgajte celotno vsebino injekcijske brizge z vehiklom v vialo s praškom. Rahlo stresajte, da se prašek popolnoma raztopi.

Rekonstituirano cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali neobičajen izgled cepiva pred injiciranjem, je treba cepivo zavreči.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavržite.

Pripravljenega cepiva ne zamrzujte.

Celotno vsebino pripravljenega cepiva povlecite iz vial v brizgo, zamenjajte iglo in celotno količino injicirajte subkutano ali intramuskularno.

Neuporabljen cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. maj 2006
Datum zadnjega podaljšanja: 11. februar 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKIH
UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI),
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) bioloških učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjšanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZOSTAVAX – prašek v viali in vehikel v viali – pakiranje po 1, 10

1. IME ZDRAVILA

ZOSTAVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
cepivo proti pasovcu (herpesu zosteru) (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,65 ml) vsebuje:
Virus varicella-zoster, sev Oka/Merck, (živ, oslabljen) ≥ 19.400 PFU

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, NaCl, kalijev dihidrogenfosfat, KCl, natrijev L-glutamat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat, NaOH, sečnina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
1 viala (prašek) + 1 viala (vehikel)
10 vial (prašek) + 10 vial (vehikel)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana ali intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste cepivo hranili pri temperaturi 20 °C - 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ZOSTAVAX prašek za injiciranje
s.c./i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

MSD

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA Z VEHIKLOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za ZOSTAVAX

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

MSD

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZOSTAVAX – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi brez igle – pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

ZOSTAVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti pasovcu (herpesu zosteru) (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,65 ml) vsebuje:
Virus varicella-zoster, sev Oka/Merck, (živ, oslabljen) ≥ 19.400 PFU*

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, NaCl, kalijev dihidrogenfosfat, KCl, natrijev L-glutamat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat, NaOH, sečnina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle (vehikel)
10 vial (prašek) + 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle (vehikel)
20 vial (prašek) + 20 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle (vehikel)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana ali intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste cepivo hranili pri temperaturi 20 °C - 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZOSTAVAX – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi z eno nepritrjeno iglo – pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

ZOSTAVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti pasovcu (herpesu zosteru) (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,65 ml) vsebuje:
Virus varicella-zoster, sev Oka/Merck, (živ, oslabljen) ≥ 19.400 PFU

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, NaCl, kalijev dihidrogenfosfat, KCl, natrijev L-glutamat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat, NaOH, sečnina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje

1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel) + 1 igla

10 vial (prašek) + 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 10 igel

20 vial (prašek) + 20 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 20 igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana ali intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste cepivo hranili pri temperaturi 20 °C – 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZOSTAVAX – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi z 2 nepritrjenima iglama – pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

ZOSTAVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti pasovcu (herpesu zosteru) (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,65 ml) vsebuje:
Virus varicella-zoster, sev Oka/Merck, (živ, oslabljen) ≥ 19.400 PFU

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, NaCl, kalijev dihidrogenfosfat, KCl, natrijev L-glutamat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat, NaOH, sečnina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel) + 2 igli
10 vial (prašek) + 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 20 igel
20 vial (prašek) + 20 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 40 igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana ali intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste cepivo hranili pri temperaturi 20 °C – 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ZOSTAVAX prašek za injiciranje
s.c./i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

MSD

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z VEHIKLOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za ZOSTAVAX

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

MSD

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ZOSTAVAX **prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje** cepivo proti pasovcu (herpesu zostru) (živo)

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo ZOSTAVAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom ZOSTAVAX
3. Kako uporabljati cepivo ZOSTAVAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva ZOSTAVAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo ZOSTAVAX in za kaj ga uporabljamo

ZOSTAVAX je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje pasovca (herpesa zostra) in z njim povezane postherpetične nevralgije (PHN), dolgotrajne bolečine živca, ki sledi pasovcu.

Cepivo ZOSTAVAX se uporablja za cepljenje oseb, starih 50 let ali več.

Cepiva ZOSTAVAX se ne more uporabljati za zdravljenje že obstoječega pasovca ali bolečine, ki je povezana z že obstoječim pasovcem.

Informacije o pasovcu:

Kaj je pasovec?

Pasovec je boleč, mehurčast kožni izpuščaj, ki se običajno pojavi na omejenem delu telesa. Lahko traja več tednov. Lahko povzroči hudo in dolgotrajno bolečino in brazgotinjenje. Manj pogosto se lahko pojavijo še bakterijske okužbe kože, oslabelelost, mišična paraliza in izguba sluha ali vida. Pasovec povzroča isti virus kot norice. Po prebolelih noricah njihov povzročitelj (virus) ostane v telesu v živčnih celicah. Včasih po več letih virus postane znova aktiven in povzroči pasovec.

Kaj je postherpetična nevralgija (PHN)?

Ko se pasovec (izpuščaj) zaceli, lahko bolečina traja še mesece ali leta in je lahko huda. Ta dolgotrajna bolečina živca se imenuje postherpetična nevralgija ali PHN.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom ZOSTAVAX

S cepivom ZOSTAVAX ne smete biti cepljeni

- če ste alergični na katero koli sestavino tega cepiva (vključno z neomicinom (ki je lahko prisoten v sledih) ali katero koli drugo sestavino, navedeno v poglavju 6),
- če imate krvno bolezen ali katero koli vrsto raka, ki je oslabil vaš imunski sistem,
- če vam je zdravnik povedal, da imate zaradi bolezni, zdravljen ali drugih oblik zdravljenja oslabilen imunski sistem,
- če imate aktivno, nezdravljeno tuberkulozo,
- če ste noseči (poleg tega ne smete zanositi 1 mesec po cepljenju, glejte **Nosečnost in dojenje**).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom ZOSTAVAX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja kar koli od naštetega:

- če imate ali ste kdaj imeli kakršne koli zdravstvene težave ali alergije,
- če imate zvišano telesno temperaturo,
- če imate okužbo z virusom HIV.

Pred prejetjem tega cepiva povejte zdravniku, če ste kdaj koli imeli alergijsko reakcijo na katero koli sestavino (vključno z neomicinom (ki je lahko prisoten v sledih) ali katero koli sestavino, navedeno v poglavju 6).

Kot pri mnogih cepivih tudi pri cepivu ZOSTAVAX obstaja možnost, da vse cepljene osebe ne bodo popolnoma zaščitene.

Če imate motnjo strjevanja krvi ali nizko raven trombocitov, je treba cepivo injicirati pod kožo, ker se po injiciranju v mišico lahko pojavi krvavitev.

Druga zdravila in cepivo ZOSTAVAX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, ter če ste pred kratkim prejeli ali pa boste morda prejeli drugo cepivo.

Cepivo ZOSTAVAX se lahko daje sočasno s cepivi proti gripi z inaktiviranimi virusi. Cepivi se morata dajati v ločenih injekcijah in na različne dele telesa.

Za informacije o sočasni uporabi cepiva ZOSTAVAX in pnevmokoknega polisaharidnega cepiva se obrnite na zdravnika ali drugo zdravstveno osebo.

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se s cepivom ZOSTAVAX ne sme cepiti. Ženske v rodni dobi morajo 1 mesec po cepljenju poskrbeti za ustrezno zaščito pred zanositvijo.

Če dojite ali nameravate dojeti, o tem obvestite zdravnika. O upravičenosti cepljenja s cepivom ZOSTAVAX bo presodil zdravnik.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste cepljeni s tem cepivom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da bi cepivo ZOSTAVAX vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo ZOSTAVAX vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo ZOSTAVAX vsebuje kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako uporabljati cepivo ZOSTAVAX

Cepivo ZOSTAVAX je treba injicirati pod kožo ali v mišico, po možnosti v zgornji predel roke.

Če imate motnjo strjevanja krvi ali nizko raven trombocitov v krvi, vam bodo cepivo injicirali pod kožo.

Cepivo ZOSTAVAX se daje v obliki enkratnega odmerka.

Navodila za pripravo cepiva, namenjena zdravstvenemu osebju, se nahajajo na koncu navodila.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva in zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb) se lahko pojavijo alergijske reakcije. Nekatere od teh reakcij so lahko hude in lahko vključujejo težave z dihanjem ali požiranjem. Če imate alergijsko reakcijo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Opazili so naslednje neželene učinke:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb): rdečina, bolečina, otekanje in srbenje na mestu injiciranja*
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb): občutek toplote, modrice, zatrdlina in izpuščaj na mestu injiciranja*; glavobol*; bolečina v roki ali nogi*; bolečina v sklepih, bolečina v mišicah; zvišana telesna temperatura; izpuščaj
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): siljenje na bruhanje; otekle bezgavke (vratne, pazdušne)
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb): koprivnica na mestu injiciranja
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb): norice; pasovec; poškodba očesne mrežnice zaradi vnetja, ki povzroči spremembe vida (pri bolnikih, ki prejemajo zdravila za zaviranje imunskega odziva)

*Te neželene učinke so opazili v kliničnih preskušanjih in med spremljanjem cepiva v obdobju trženja. Večina tistih, ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih, je bila blagih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva ZOSTAVAX

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo ZOSTAVAX

Po rekonstituciji en odmerek (0,65 ml) vsebuje:

Učinkovina je:

Virus *varicella-zoster*¹, sev Oka/Merck, (živ, oslavljen), ne manj kot 19.400 enot, ki tvorijo plak (PFU – plaque-forming units).

¹Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah.

Druge sestavine cepiva so:

Prašek

saharoza, hidrolizirana želatina, natrijev klorid (NaCl), kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid (KCl), natrijev L-glutamat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev hidroksid (NaOH) (za uravnavo pH) in sečnina

Vehikel

voda za injekcije

Izgled cepiva ZOSTAVAX in vsebina pakiranja

Cepivo v obliki praška za suspenzijo za injiciranje se nahaja v enodmerni viali. Pred uporabo ga je treba pripraviti z vehiklom, ki je priložen viali s praškom.

Prašek je bel do sivo-bel kompakten kristalni skupek. Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

Cepivo ZOSTAVAX je na voljo v pakiranjih po 1 ali 10. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Proizvajalec: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}>

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred mešanjem z vehiklom je cepivo v prašku bel do sivo-bel kompakten kristalni skupek. Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina. Rekonstituirano cepivo ZOSTAVAX je pol motna do prosojna, sivo-bela do blede rumena tekočina.

Preprečite stik z razkužili, ker lahko inaktivirajo virus v cepivu.

Za rekonstitucijo cepiva uporabite priloženi vehikel.

Pomembno je, da za vsakogar uporabite drugo sterilno brizgo in iglo, da preprečite prenos okužb z enega posameznika na drugega.

Eno iglo morate uporabiti za pripravo, drugo, novo, pa za injiciranje cepiva.

Navodila za rekonstitucijo

Celotno vsebino vial z vehiklom povlecite v injekcijsko brizgo. Izbrizgajte celotno vsebino injekcijske brizge v vialo s praškom. Rahlo stresajte, da se prašek popolnoma raztopi.

Rekonstituirano cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali neobičajen izgled cepiva pred injiciranjem, je treba cepivo zavreči.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavržite.

Pripravljenega cepiva ne zamrzujte.

Celotno vsebino pripravljenega cepiva povlecite iz vial v brizgo, zamenjajte iglo in celotno količino injicirajte subkutano ali intramuskularno.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte tudi poglavje 3. Kako uporabljati cepivo ZOSTAVAX.

Navodilo za uporabo

ZOSTAVAX

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni brizgi
cepivo proti pasovcu (herpesu zostru) (živo)

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo ZOSTAVAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom ZOSTAVAX
3. Kako uporabljati cepivo ZOSTAVAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva ZOSTAVAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo ZOSTAVAX in za kaj ga uporabljamo

ZOSTAVAX je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje pasovca (herpesa zostra) in z njim povezane postherpetične nevralgije (PHN), dolgotrajne bolečine živca, ki sledi pasovcu.

Cepivo ZOSTAVAX se uporablja za cepljenje oseb, starih 50 let ali več.

Cepiva ZOSTAVAX se ne more uporabljati za zdravljenje že obstoječega pasovca ali bolečine, ki je povezana z že obstoječim pasovcem.

Informacije o pasovcu:

Kaj je pasovec?

Pasovec je boleč, mehurčast kožni izpuščaj, ki se običajno pojavi na omejenem delu telesa. Lahko traja več tednov. Lahko povzroči hudo in dolgotrajno bolečino in brazgotinjenje. Manj pogosto se lahko pojavijo še bakterijske okužbe kože, oslabeledost, mišična paraliza in izguba sluha ali vida. Pasovec povzroča isti virus kot norice. Po prebolelih noricah njihov povzročitelj (virus) ostane v telesu v živčnih celicah. Včasih po več letih virus postane znova aktiven in povzroči pasovec.

Kaj je postherpetična nevralgija (PHN)?

Ko se pasovec (izpuščaj) zaceli, lahko bolečina traja še mesece ali leta in je lahko huda. Ta dolgotrajna bolečina živca se imenuje postherpetična nevralgija ali PHN.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom ZOSTAVAX

S cepivom ZOSTAVAX ne smete biti cepljeni

- če ste alergični na katero koli sestavino tega cepiva (vključno z neomicinom (ki je lahko prisoten v sledih) ali katero koli drugo sestavino, navedeno v poglavju 6),
- če imate krvno bolezen ali katero koli vrsto raka, ki je oslabil vaš imunski sistem,
- če vam je zdravnik povedal, da imate zaradi bolezni, zdravljen ali drugih oblik zdravljenja oslabilen imunski sistem,
- če imate aktivno, nezdravljeno tuberkulozo,
- če ste noseči (poleg tega ne smete zanositi 1 mesec po cepljenju, glejte **Nosečnost in dojenje**).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom ZOSTAVAX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja kar koli od naštetega:

- če imate ali ste kdaj imeli kakršne koli zdravstvene težave ali alergije,
- če imate zvišano telesno temperaturo,
- če imate okužbo z virusom HIV.

Pred prejetjem tega cepiva povejte zdravniku, če ste kdaj koli imeli alergijsko reakcijo na katero koli sestavino (vključno z neomicinom (ki je lahko prisoten v sledih) ali katero koli sestavino, navedeno v poglavju 6).

Kot pri mnogih cepivih tudi pri cepivu ZOSTAVAX obstaja možnost, da vse cepljene osebe ne bodo popolnoma zaščitene.

Če imate motnjo strjevanja krvi ali nizko raven trombocitov, je treba cepivo injicirati pod kožo, ker se po injiciranju v mišico lahko pojavi krvavitev.

Druga zdravila in cepivo ZOSTAVAX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ter če ste pred kratkim prejeli ali pa boste morda prejeli drugo cepivo.

Cepivo ZOSTAVAX se lahko daje sočasno s cepivi proti gripi z inaktiviranimi virusi. Cepivi se morata dajati v ločenih injekcijah in na različne dele telesa.

Za informacije o sočasni uporabi cepiva ZOSTAVAX in pnevmokoknega polisaharidnega cepiva se obrnite na zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se s cepivom ZOSTAVAX ne sme cepiti. Ženske v rodni dobi morajo 1 mesec po cepljenju poskrbeti za ustrezno zaščito pred zanositvijo.

Če dojite ali nameravate dojeti, o tem obvestite zdravnika. O upravičenosti cepljenja s cepivom ZOSTAVAX bo presodil zdravnik.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste cepljeni s tem cepivom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da bi cepivo ZOSTAVAX vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo ZOSTAVAX vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo ZOSTAVAX vsebuje kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako uporabljati cepivo ZOSTAVAX

Cepivo ZOSTAVAX je treba injicirati pod kožo ali v mišico, po možnosti v zgornji predel roke.

Če imate motnjo strjevanja krvi ali nizko raven trombocitov v krvi, vam bodo cepivo injicirali pod kožo.

Cepivo ZOSTAVAX se daje v obliki enkratnega odmerka.

Navodila za pripravo cepiva, namenjena zdravstvenemu osebju, se nahajajo na koncu navodila.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva in zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb) se lahko pojavijo alergijske reakcije. Nekatere od teh reakcij so lahko hude in lahko vključujejo težave z dihanjem ali požiranjem. Če imate alergijsko reakcijo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Opazili so naslednje neželene učinke:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb): rdečina, bolečina, otekanje in srbenje na mestu injiciranja*
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb): občutek toplote, modrice, zatrdlina in izpuščaj na mestu injiciranja*; glavobol*; bolečina v roki ali nogi*; bolečina v sklepih, bolečina v mišicah; zvišana telesna temperatura; izpuščaj
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): siljenje na bruhanje; otekle bezgavke (vratne, pazdušne)
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb): koprivnica na mestu injiciranja
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb): norice; pasovec; poškodba očesne mrežnice zaradi vnetja, ki povzroči spremembe vida (pri bolnikih, ki prejemajo zdravila za zaviranje imunskega odziva)

*Te neželene učinke so opazili v kliničnih preskušanjih in med spremljanjem cepiva v obdobju trženja. Večina tistih, ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih, je bila blagih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva ZOSTAVAX

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo ZOSTAVAX

Po rekonstituciji en odmerek (0,65 ml) vsebuje:
Učinkovina je:

Virus *varicella-zoster*¹, sev Oka/Merck, (živ, oslavljen), ne manj kot 19.400 enot, ki tvorijo plak (PFU – plaque-forming units).

¹Pridobljen na humanih diploidnih (MRC-5) celicah.

Druge sestavine cepiva so:

Prašek

saharoza, hidrolizirana želatina, natrijev klorid (NaCl), kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid (KCl), natrijev L-glutamat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev hidroksid (NaOH) (za uravnavo pH) in sečnina

Vehikel

voda za injekcije

Izgled cepiva ZOSTAVAX in vsebina pakiranja

Cepivo v obliki praška za suspenzijo za injiciranje se nahaja v enoodmerni viali. Pred uporabo ga je treba pripraviti z vehiklom, ki je priložen viali s praškom.

Prašek je bel do sivo-bel kompakten kristalni skupek. Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

Eno pakiranje cepiva ZOSTAVAX vsebuje vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo brez igle ali z eno ali 2 posebej priloženima iglama.

Cepivo ZOSTAVAX je na voljo v pakiranjih po 1, 10 ali 20 z ali brez igel. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Proizvajalec: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

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

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}>.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred mešanjem z vehiklom je cepivo v prašku bel do sivo-bel kompakten kristalni skupek. Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina. Rekonstituirano cepivo ZOSTAVAX je pol motna do prosojna, sivo-bela do blede rumena tekočina.

Preprečite stik z razkužili, ker lahko inaktivirajo virus v cepivu.

Za rekonstitucijo cepiva uporabite priloženi vehikel.

Pomembno je, da za vsakogar uporabite drugo sterilno brizgo in iglo, da preprečite prenos okužb z enega posameznika na drugega.

Eno iglo morate uporabiti za pripravo, drugo, novo, pa za injiciranje cepiva.

Navodila za rekonstitucijo

Da pritrdite iglo, jo morate trdno namestiti na konico injekcijske brizge in jo pri tem zavrteti za četrto obrata (90°).

Izbrizgajte celotno vsebino injekcijske brizge z vehiklom v vialo s praškom. Rahlo stresajte, da se prašek popolnoma raztopi.

Rekonstituirano cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali neobičajen izgled cepiva pred injiciranjem, je treba cepivo zavreči.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavrzite.

Pripravljenega cepiva ne zamrzujte.

Celotno vsebino pripravljenega cepiva povlecite iz vial v brizgo, zamenjajte iglo in celotno količino injicirajte subkutano ali intramuskularno.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte tudi poglavje 3. Kako uporabljati cepivo ZOSTAVAX.