

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

szczepionka przeciw półpaścowi (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po odtworzeniu, 1 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)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed odtworzeniem proszek ma postać białej lub białawej zwartej masy krystalicznej, a 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 60 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosuje się pojedynczą dawkę podskórną.

Obecnie nie wiadomo, czy istnieje potrzeba podania drugiej dawki. Patrz punkt 5.1.

Szczepionkę należy podawać PODSKÓRNIE, najlepiej w okolicy mięśnia naramiennego.

Patrz punkt 6.6 odnośnie instrukcji przygotowania.

NIE WSTRZYKIWAĆ DONACZYNIOWO.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek z substancji pomocniczych lub substancje występujące w śladowych ilościach (np. neomycynę) (patrz punkty 4.4 i 6.1).
- 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; niedobory odporności komórkowej.

- Leczenie immunosupresyjne (w tym stosowanie dużych dawek kortykosteroidów); 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 nadnercza.
- Czynna, nieleczona gruźlica.
- Ciąża (patrz punkty 4.4 i 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 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.

Przez podaniem szczepionki kobietom w wieku rozrodczym należy wykluczyć ciążę i zastosować skuteczną metodę antykoncepcji przez 3 miesiące po szczepieniu (patrz punkty 4.3 i 4.6).

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

W przypadku gorączki należy rozważyć przesunięcie terminu szczepienia.

Podanie szczepionki ZOSTAVAX może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Patrz punkt 5.1.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności działania szczepionki ZOSTAVAX u osób dorosłych zakażonych wirusem HIV z objawami lub bez objawów immunosupresji (patrz punkt 4.3).

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). Istnieją niepotwierdzone doniesienia o przypadkach przenoszenia wirusa szczepionkowego od osób zaszczepionych przeciw ospie wietrznej [ang. varicella-zoster virus (VZV)], u których nie wystąpiła wysypka podobna jak w ospie i w półpaścu. Jest to teoretyczne ryzyko związane z podaniem szczepionki ZOSTAVAX. Ryzyko przenoszenia atenuowanego wirusa szczepionkowego na osoby nieuodpornione należy porównać z ryzykiem zakażenia się dzikim wirusem półpaśca.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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 Ciąża i laktacja

Nie wykonywano badań u kobiet w ciąży. Nie wiadomo też, czy ZOSTAVAX może spowodować uszkodzenie płodu, jeśli zostanie podany kobiecie w ciąży lub wpłynąć na zdolność rozrodczą. Wiadomo jednak, że zakażenie naturalnie występującym wirusem ospy wietrznej-półpaśca może czasami spowodować uszkodzenie płodu. ZOSTAVAX nie jest wskazany u osób w wieku poniżej

60 lat, a więc ZOSTAVAX nie jest przeznaczony do podawania u kobiet w ciąży. W każdym przypadku należy unikać zajścia w ciążę przez trzy miesiące po zaszczepieniu (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Nie wiadomo, czy wirus ospy wietrznej wydzielany jest z mlekiem matki. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania szczepionki ZOSTAVAX kobietom karmiącym piersią, ponieważ niektóre wirusy są wydzielane z mlekiem matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z udziałem ponad 20 000 osób dorosłych oceniano bezpieczeństwo stosowania szczepionki ZOSTAVAX.

W największym z przeprowadzonych badań, oceniającym zapobieganie występowaniu półpaśca (ang. Shingles Prevention Study, SPS), 38 546 osób otrzymało pojedynczą dawkę szczepionki ZOSTAVAX (n = 19 270) lub placebo (n = 19 276), bezpieczeństwo monitorowano przez cały czas trwania badania. W trakcie badania zgłoszono wystąpienie ciężkich działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki u 2 osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX (zaostrenie astmy i zespół bólu wielomięśniowego), a u 3 osób, które otrzymały placebo (zespół Goodpasture'a, reakcja anafilaktyczna i zespół bólu wielomięśniowego).

W badaniu dodatkowym dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych (ang. Adverse Event Monitoring Substudy), podgrupa osób z badania SPS (n = 3 345 otrzymało szczepionkę ZOSTAVAX i n = 3 271 otrzymało placebo) dostała karty zgłoszeń w celu rejestrowania działań niepożądanych, jakie wystąpiły w okresie od dnia 0 do 42. po szczepieniu, dodatkowo podczas rutynowego monitorowania pod względem bezpieczeństwa przez cały czas trwania badania.

Poniżej wymieniono występujące w miejscu wstrzyknięcia szczepionki i ogólnoustrojowe działania niepożądane, które występowały z istotnie większą częstością w grupie zaszczepionej niż w grupie placebo, w badaniu dodatkowym dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych. Większość zgłoszonych działań niepożądanych oceniano jako łagodne. Kilka działań niepożądanych, których się spodziewano (w dniach 0-4 po szczepieniu), oznaczono symbolem *.

[Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) łącznie z pojedynczymi przypadkami]

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: rumień, ból/tkliwość,* obrzęk**

Często: krwihak, świąd, uczucie ciepła

Ogółem częstość występowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia, związanych z podaniem szczepionki, była istotnie większa u osób, które otrzymały szczepionkę ZOSTAVAX niż u osób, którym podano placebo (48% w przypadku szczepionki ZOSTAVAX i 17% w przypadku placebo).

Pozostałe osoby uczestniczące w badaniu SPS były rutynowo monitorowane pod względem bezpieczeństwa, ale nie otrzymały kart zgłoszeń. Rodzaje zdarzeń obserwowanych u tych pacjentów były zasadniczo podobne do zdarzeń obserwowanych u pacjentów zaliczonych do podgrupy uczestniczącej w badaniu dodatkowym dotyczącym monitorowania działań niepożądanych.

W okresie zgłaszania działań niepożądanych w badaniu SPS, trwającym 42 dni po zaszczepieniu, liczba zgłoszonych przypadków wystąpienia wysypki podobnej jak w półpaściu wśród wszystkich uczestników była niewielka (17 w przypadku szczepionki ZOSTAVAX, 36 w przypadku placebo; $p = 0,009$). Spośród 53 przypadków wysypki podobnej jak w półpaściu 41 przypadków diagnozowano za pomocą metody PCR. Szczep dziki ospy wietrznej-półpaścia stwierdzono w 25 próbkach (w 5 próbkach od osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX, w 20 próbkach od osób, które otrzymały placebo). W żadnej z próbek nie wykryto wirusa ospy wietrznej-półpaścia, szczep Oka/Merck.

W tym samym okresie zgłaszania działań niepożądanych w badaniu SPS, trwającym 42 dni po zaszczepieniu, liczba zgłoszonych przypadków wystąpienia wysypki podobnej jak w ospie także była niewielka ($n = 59$). Spośród tych przypadków wysypki podobnej jak w ospie, 10 diagnozowano za pomocą metody PCR. W żadnej z tych próbek nie wykryto wirusa ospy wietrznej-półpaścia.

We wszystkich innych badaniach klinicznych z zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX, częstość występowania wysypki podobnej jak w półpaściu i ospie w miejscu innym niż miejsce wstrzyknięcia szczepionki w okresie 42 dni po szczepieniu również była mała, zarówno u osób, którym podano szczepionkę, jak i u osób, które otrzymały placebo. Spośród 17 zgłoszonych przypadków wystąpienia wysypki podobnej jak w półpaściu i ospie w miejscu innym niż miejsce wstrzyknięcia szczepionki, 10 diagnozowano za pomocą metody PCR. U dwóch pacjentów stwierdzono szczep Oka/Merck w materiale pobranym ze zmian skórnych podobnych jak w ospie (stwierdzonych w 8. i 17. dniu) za pomocą metody PCR.

W innych badaniach klinicznych oceniających stosowanie szczepionki ZOSTAVAX u osób w wieku 50 lat i starszych profil bezpieczeństwa był zasadniczo podobny do profilu obserwowanego w badaniu dodatkowym do badania SPS, dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych. W jednym badaniu, do którego włączono 695 osób, zgłoszono występowanie działań niepożądanych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego w miejscu wstrzyknięcia, z częstością większą u osób w wieku 50-59 lat niż u osób w wieku ≥ 60 lat.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciwwirusowa; kod ATC: [nie został jeszcze przyznany]

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 półpaścia. Ryzyko to wydaje się być związane przyczynowo ze zmniejszeniem odporności swoistej na wirusa ospy wietrznej-półpaścia. Wykazano, że ZOSTAVAX zwiększa odporność swoistą na wirusa ospy wietrznej-półpaścia, co chroni przed wystąpieniem półpaścia i związanych z nim powikłań. (Patrz *Immunogenność*.)

Ocena skuteczności klinicznej szczepionki ZOSTAVAX

ZOSTAVAX istotnie zmniejszył ryzyko wystąpienia półpaścia i nerwobólu wywołanego półpaściem (PHN) w porównaniu z placebo. Poza tym, ZOSTAVAX istotnie zmniejszył ból związany z wystąpieniem półpaścia oceniany według skali nasilenia bólu w przebiegu półpaścia (ang. HZ pain Burden of Illness, BOI) (definicja i wyniki przedstawione zostały w Tabeli 1).

Tabela 1
Skuteczność szczepionki ZOSTAVAX w porównaniu z placebo
w badaniu oceniającym zapobieganie występowaniu półpaśca

Punkt końcowy	Skuteczność szczepionki*	95% CI
Częstość występowania półpaśca	51%	44 do 58%
Częstość występowania PHN**	67%	48 do 79%
Skala nasilenia bólu w przebiegu półpaśca***	61%	51 do 69%

*Skuteczność szczepionki = względna poprawa wyników oceny parametru końcowego w grupie zaszczepionej w porównaniu z grupą placebo

**Znaczący klinicznie ból związany z półpaścem, który utrzymuje się lub pojawia w okresie przynajmniej 90 dni po wystąpieniu wysypki

***Skala nasilenia bólu w przebiegu półpaśca jest to złożona skala, która uwzględnia częstość występowania, nasilenie i czas trwania ostrego i przewlekłego bólu związanego z półpaścem w ciągu 6-miesięcznej obserwacji.

W badaniu oceniającym zapobieganie występowaniu półpaśca (SPS), kontrolowanym placebo, badaniu klinicznym z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, 38 546 osób w wieku 60 lat lub starszych zostało zakwalifikowanych do grupy, która otrzymała pojedynczą dawkę szczepionki ZOSTAVAX (n = 19 270) lub do grupy placebo (n = 19 276).

ZOSTAVAX istotnie zmniejszyła częstość występowania półpaśca w porównaniu z placebo (315 przypadków [5,4/1 000 osobolat] w porównaniu z 642 przypadkami [11,1/1 000 osobolat], odpowiednio; p < 0,001). Skuteczność ochronna szczepionki ZOSTAVAX przeciw wystąpieniu półpaśca wynosiła 51% (95% CI: [44 do 58%]). ZOSTAVAX zmniejszyła częstość występowania półpaśca o 64% (95% CI: [56 do 71%]) u osób w wieku 60-69 lat i o 38% (95% CI: [25 do 48%]) u osób w wieku ≥ 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.

ZOSTAVAX zmniejszyła częstość występowania PHN w porównaniu z placebo (27 przypadków [0,5/1 000 osobolat] w porównaniu z 80 przypadkami [1,4/1 000 osobolat], odpowiednio; p < 0,001). W badaniu tym, PHN zdefiniowano jako znaczący klinicznie ból w przebiegu półpaśca, który utrzymuje się lub pojawia w okresie przynajmniej 90 dni po wystąpieniu wysypki. Skuteczność ochronna szczepionki ZOSTAVAX przeciw wystąpieniu PHN wynosiła 67% (95% CI: [48 do 79%]). Jedynie w przypadku osób, u których rozwinął się półpasiec, stwierdzono zmniejszenie ryzyka wystąpienia PHN w późniejszym okresie. W grupie osób zaszczepionych ryzyko wystąpienia PHN po przebyciu 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 przebyciu półpaśca uległo zmniejszeniu do 10% w grupie osób zaszczepionych w porównaniu z 19% w grupie placebo.

ZOSTAVAX łagodził ból, który określano w skali nasilenia bólu w przebiegu półpaśca, o około 61% (95% CI: [51 do 69%]) w porównaniu z placebo. Wpływ ten był bardziej widoczny w młodszej grupie wiekowej (60 do 69 lat), u których wpływ szczepionki ZOSTAVAX na zmniejszenie bólu w przebiegu półpaśca w skali BOI wynosiła 66% w porównaniu z 55% u pacjentów w wieku ≥ 70 lat; różnica ta jednak nie była statystycznie istotna (p=0,266).

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

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. Liczba punktów w skali nasilenie-czas trwania bólu w przebiegu półpaśca wynosiła 89 (95% CI: [82 do 97%]) w grupie osób zaszczepionych w porównaniu z 92 (95% CI: [87 do 97%]) w grupie placebo. Całkowite zużycie leków przeciwbólowych było podobne w obu grupach badanych.

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; $p = 0,016$).

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).

Immunogenność

W badaniu Shingles Prevention Study (SPS) odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki oceniana była w podgrupie pacjentów włączonych do badania ($N = 1\ 395$). W porównaniu z placebo ZOSTAVAX wywoływał silniejszą odpowiedź swoistą przeciw wirusowi ospy wietrznej-półpaśca po 6 tygodniach od zaszczepienia. Wykazano 1,7-krotny wzrost miana przeciwciał przeciw wirusowi ospy wietrznej-półpaśca (średnia geometryczna miana przeciwciał [GMT], odpowiednio 479 i 288 gpELISA jednostek/ml, $p < 0,001$) za pomocą metody enzymatycznej gpELISA (ang. Glycoprotein enzyme-linked immunosorbent assay) oraz 2,2-krotne zwiększenie aktywności limfocytów T (średnia geometryczna liczby [GMC], odpowiednio 70 i 32 SFC (ang. Spot-forming cells) na milion komórek jednojądrzastych we krwi obwodowej [SFC/ 10^6 PBMCs], $p < 0,001$) za pomocą testu IFN- γ ELISPOT (ang. Interferon-gamma enzyme-linked immunospot).

Szczepienie powtórne

Nie ustalono jeszcze konieczności lub czasu powtórnego podania szczepionki ZOSTAVAX. W badaniu kontrolowanym placebo, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, 98 osób w wieku 60 lub starszych otrzymało drugą dawkę szczepionki ZOSTAVAX 42 dni po podaniu pierwszej dawki; zasadniczo szczepionka była dobrze tolerowana. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z podaniem drugiej dawki szczepionki ZOSTAVAX była zbliżona do częstości występowania zdarzeń niepożądanych po podaniu pierwszej dawki.

Osoby z obniżoną odpornością

Nie przeprowadzono badań dotyczących podawania szczepionki osobom z obniżoną odpornością.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono tradycyjnych badań nieklinicznych. Poza danymi zawartymi w innych punktach ChPL nie ma nieklinicznych danych związanych z bezpieczeństwem stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Sacharoza
Żelatyna hydrolizowana
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Sodu L-glutaminian
Bezwodny fosforan disodu
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań zgodności, szczepionka nie może być mieszana z żadnymi innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce. Inne produkty medyczne muszą być podawane w różne miejsca wstrzyknięcia.

6.3 Okres trwałości

18 miesięcy.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Fiolka z proszkiem:

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym (w temperaturze -15°C lub niżej). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub poniżej 25°C. Nie zamrażać. Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, nie nadaje się do użytku.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po odtworzeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi.

Do odtworzenia szczepionki należy używać dołączonego rozpuszczalnika. Po odtworzeniu ZOSTAVAX jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego płynem.

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

Instrukcja dotycząca odtwarzania

Aby odtworzyć szczepionkę, należy pobrać całą objętość rozpuszczalnika do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej liofilizat szczepionki i delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia. Pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki do strzykawki w celu wstrzyknięcia.

W CELU ZMINIMALIZOWANIA UTRATY MOCY, NALEŻY PODAĆ SZCZEPIONKĘ NATYCHMIAST PO ODTWORZENIU. NALEŻY ZNISZCZYĆ ODTWORZONĄ SZCZEPIONKĘ, JEŚLI NIE ZOSTAŁA ZUŻYTA W CIĄGU 30 MINUT.

NIE ZAMRAŻAĆ SZCZEPIONKI PO ODTWORZENIU.

Odtworzonej szczepionki nie wolno podawać, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub różnice w wyglądzie w porównaniu z powyższym opisem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

szczepionka przeciw półpaścowi (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po odtworzeniu, 1 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)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Przed odtworzeniem proszek ma postać białej lub białawej zwartej masy krystalicznej, a 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 60 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosuje się pojedynczą dawkę podskórną.

Obecnie nie wiadomo, czy istnieje potrzeba podania drugiej dawki. Patrz punkt 5.1.

Szczepionkę należy podawać PODSKÓRNIE, najlepiej w okolicy mięśnia naramiennego.

Patrz punkt 6.6 odnośnie instrukcji przygotowania.

NIE WSTRZYKIWAĆ DONACZYNIOWO.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek z substancji pomocniczych lub substancje występujące w śladowych ilościach (np. neomycynę) (patrz punkty 4.4 i 6.1).
- 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; niedobory odporności komórkowej.

- Leczenie immunosupresyjne (w tym stosowanie dużych dawek kortykosteroidów); 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 nadnercza.
- Czynna, nieleczona gruźlica.
- Ciąża (patrz punkty 4.4 i 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 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.

Przez podaniem szczepionki kobietom w wieku rozrodczym należy wykluczyć ciążę i zastosować skuteczną metodę antykoncepcji przez 3 miesiące po szczepieniu (patrz punkty 4.3 i 4.6).

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

W przypadku gorączki należy rozważyć przesunięcie terminu szczepienia.

Podanie szczepionki ZOSTAVAX może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Patrz punkt 5.1.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności działania szczepionki ZOSTAVAX u osób dorosłych zakażonych wirusem HIV z objawami lub bez objawów immunosupresji (patrz punkt 4.3).

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). Istnieją niepotwierdzone doniesienia o przypadkach przenoszenia wirusa szczepionkowego od osób zaszczepionych przeciw ospie wietrznej [ang. varicella-zoster virus (VZV)], u których nie wystąpiła wysypka podobna jak w ospie i półpaścu. Jest to teoretyczne ryzyko związane z podaniem szczepionki ZOSTAVAX. Ryzyko przenoszenia atenuowanego wirusa szczepionkowego na osoby nieuodpornione należy porównać z ryzykiem zakażenia się dzikim wirusem półpaśca.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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 Ciąża i laktacja

Nie wykonywano badań u kobiet w ciąży. Nie wiadomo też, czy ZOSTAVAX może spowodować uszkodzenie płodu, jeśli zostanie podany kobiecie w ciąży lub wpłynąć na zdolność rozrodczą. Wiadomo jednak, że zakażenie naturalnie występującym wirusem ospy wietrznej-półpaśca może czasami spowodować uszkodzenie płodu. ZOSTAVAX nie jest wskazany u osób w wieku poniżej

60 lat, a więc ZOSTAVAX nie jest przeznaczony do podawania u kobiet w ciąży. W każdym przypadku należy unikać zajścia w ciążę przez trzy miesiące po zaszczepieniu (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Nie wiadomo, czy wirus ospy wietrznej wydzielany jest z mlekiem matki. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania szczepionki ZOSTAVAX kobietom karmiącym piersią, ponieważ niektóre wirusy są wydzielane z mlekiem matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z udziałem ponad 20 000 osób dorosłych oceniano bezpieczeństwo stosowania szczepionki ZOSTAVAX.

W największym z przeprowadzonych badań, oceniającym zapobieganie występowaniu półpaśca (ang. Shingles Prevention Study, SPS), 38 546 osób otrzymało pojedynczą dawkę szczepionki ZOSTAVAX (n = 19 270) lub placebo (n = 19 276), bezpieczeństwo monitorowano przez cały czas trwania badania. W trakcie badania zgłoszono wystąpienie ciężkich działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki u 2 osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX (zaostrenie astmy i zespół bólu wielomięśniowego), a u 3 osób, które otrzymały placebo (zespół Goodpasture'a, reakcja anafilaktyczna i zespół bólu wielomięśniowego).

W badaniu dodatkowym dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych (ang. Adverse Event Monitoring Substudy), podgrupa osób z badania SPS (n = 3 345 otrzymało szczepionkę ZOSTAVAX i n = 3 271 otrzymało placebo) dostała karty zgłoszeń w celu rejestrowania działań niepożądanych, jakie wystąpiły w okresie od dnia 0 do 42. po szczepieniu, dodatkowo podczas rutynowego monitorowania pod względem bezpieczeństwa przez cały czas trwania badania.

Poniżej wymieniono występujące w miejscu wstrzyknięcia szczepionki i ogólnoustrojowe działania niepożądane, które występowały z istotnie większą częstością w grupie zaszczepionej niż w grupie placebo, w badaniu dodatkowym dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych. Większość zgłoszonych działań niepożądanych oceniano jako łagodne. Kilka działań niepożądanych, których się spodziewano (w dniach 0-4 po szczepieniu), oznaczono symbolem *.

[Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) łącznie z pojedynczymi przypadkami]

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: rumień, ból/tkliwość,* obrzęk**

Często: krwiak, świąd, uczucie ciepła

Ogółem częstość występowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia, związanych z podaniem szczepionki, była istotnie większa u osób, które otrzymały szczepionkę ZOSTAVAX niż u osób, którym podano placebo (48% w przypadku szczepionki ZOSTAVAX i 17% w przypadku placebo).

Pozostali osoby uczestniczące w badaniu SPS były rutynowo monitorowane pod względem bezpieczeństwa, ale nie otrzymały kart zgłoszeń. Rodzaje zdarzeń obserwowanych u tych pacjentów były zasadniczo podobne do zdarzeń obserwowanych u pacjentów zaliczonych do podgrupy uczestniczącej w badaniu dodatkowym dotyczącym monitorowania działań niepożądanych.

W okresie zgłaszania działań niepożądanych w badaniu SPS, trwającym 42 dni po zaszczepieniu, liczba zgłoszonych przypadków wystąpienia wysypki podobnej jak w półpaścu wśród wszystkich uczestników była niewielka (17 w przypadku szczepionki ZOSTAVAX, 36 w przypadku placebo; $p = 0,009$). Spośród 53 przypadków wysypki podobnej jak w półpaścu 41 przypadków diagnozowano za pomocą metody PCR. Szczep dziki ospy wietrznej-półpaśca stwierdzono w 25 próbkach (w 5 próbkach od osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX, w 20 próbkach od osób, które otrzymały placebo). W żadnej z próbek nie wykryto wirusa ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck.

W tym samym okresie zgłaszania działań niepożądanych w badaniu SPS, trwającym 42 dni po zaszczepieniu, liczba zgłoszonych przypadków wystąpienia wysypki podobnej jak w ospie także była niewielka ($n = 59$). Spośród tych przypadków wysypki podobnej jak w ospie, 10 diagnozowano za pomocą metody PCR. W żadnej z tych próbek nie wykryto wirusa ospy wietrznej-półpaśca.

We wszystkich innych badaniach klinicznych z zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX, częstość występowania wysypki podobnej jak w półpaścu i w ospie w miejscu innym niż miejsce wstrzyknięcia szczepionki w okresie 42 dni po szczepieniu również była mała, zarówno u osób, którym podano szczepionkę, jak i u osób, które otrzymały placebo. Spośród 17 zgłoszonych przypadków wystąpienia wysypki podobnej jak w półpaścu i w ospie w miejscu innym niż miejsce wstrzyknięcia szczepionki, 10 diagnozowano za pomocą metody PCR. U dwóch pacjentów stwierdzono szczep Oka/Merck w materiale pobranym ze zmian skórnych podobnych jak w ospie (stwierdzonych w 8. i 17. dniu) za pomocą metody PCR.

W innych badaniach klinicznych oceniających stosowanie szczepionki ZOSTAVAX u osób w wieku 50 lat i starszych profil bezpieczeństwa był zasadniczo podobny do profilu obserwowanego w badaniu dodatkowym do badania SPS, dotyczącym monitorowania występowania działań niepożądanych. W jednym badaniu, do którego włączono 695 osób, zgłoszono występowanie działań niepożądanych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego w miejscu wstrzyknięcia, z częstością większą u osób w wieku 50-59 lat niż u osób w wieku ≥ 60 lat.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciwwirusowa; kod ATC: [nie został jeszcze przyznany]

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*.)

Ocena skuteczności klinicznej szczepionki ZOSTAVAX

ZOSTAVAX istotnie zmniejszył ryzyko wystąpienia półpaśca i nerwobólu wywołanego półpaścem (PHN) w porównaniu z placebo. Poza tym, ZOSTAVAX istotnie zmniejszył ból związany z wystąpieniem półpaśca oceniany według skali nasilenia bólu w przebiegu półpaśca (ang. HZ pain Burden of Illness, BOI) (definicja i wyniki przedstawione zostały w Tabeli 1).

Tabela 1
Skuteczność szczepionki ZOSTAVAX w porównaniu z placebo
w badaniu oceniającym zapobieganie występowaniu półpaśca

Punkt końcowy	Skuteczność szczepionki*	95% CI
Częstość występowania półpaśca	51%	44 do 58%
Częstość występowania PHN**	67%	48 do 79%
Skala nasilenia bólu w przebiegu półpaśca***	61%	51 do 69%

*Skuteczność szczepionki = względna poprawa wyników oceny parametru końcowego w grupie zaszczepionej w porównaniu z grupą placebo

**Znaczący klinicznie ból związany z półpaścem, który utrzymuje się lub pojawia w okresie przynajmniej 90 dni po wystąpieniu wysypki

***Skala nasilenia bólu w przebiegu półpaśca jest to złożona skala, która uwzględnia częstość występowania, nasilenie i czas trwania ostrego i przewlekłego bólu związanego z półpaścem w ciągu 6-miesięcznej obserwacji.

W badaniu oceniającym zapobieganie występowaniu półpaśca (SPS), kontrolowanym placebo, badaniu klinicznym z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, 38 546 osób w wieku 60 lat lub starszych zostało zakwalifikowanych do grupy, która otrzymała pojedynczą dawkę szczepionki ZOSTAVAX (n = 19 270) lub do grupy placebo (n = 19 276).

ZOSTAVAX istotnie zmniejszyła częstość występowania półpaśca w porównaniu z placebo (315 przypadków [5,4/1 000 osobolat] w porównaniu z 642 przypadkami [11,1/1 000 osobolat], odpowiednio; $p < 0,001$). Skuteczność ochronna szczepionki ZOSTAVAX przeciw wystąpieniu półpaśca wynosiła 51% (95% CI: [44 do 58%]). ZOSTAVAX zmniejszyła częstość występowania półpaśca o 64% (95% CI: [56 do 71%]) u osób w wieku 60-69 lat i o 38% (95% CI: [25 do 48%]) u osób w wieku ≥ 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 u 69 osób z grupy placebo. Upośledzenie ostrości wzroku wystąpiło u 2 osób zaszczepionych szczepionką ZOSTAVAX w porównaniu z 9 osobami z grupy placebo.

ZOSTAVAX zmniejszyła częstość występowania PHN w porównaniu z placebo (27 przypadków [0,5/1 000 osobolat] w porównaniu z 80 przypadkami [1,4/1 000 osobolat], odpowiednio; $p < 0,001$). W badaniu tym, PHN zdefiniowano jako znaczący klinicznie ból w przebiegu półpaśca, który utrzymuje się lub pojawia w okresie przynajmniej 90 dni po wystąpieniu wysypki. Skuteczność ochronna szczepionki ZOSTAVAX przeciw wystąpieniu PHN wynosiła 67% (95% CI: [48 do 79%]). Jedynie w przypadku osób, u których rozwinął się półpasiec, stwierdzono zmniejszenie ryzyka wystąpienia PHN w późniejszym okresie. W grupie osób zaszczepionych ryzyko wystąpienia PHN po przebyciu 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 przebyciu półpaśca uległo zmniejszeniu do 10% w grupie osób zaszczepionych w porównaniu z 19% w grupie placebo.

ZOSTAVAX łagodził ból, który określano w skali nasilenia bólu w przebiegu półpaśca, o około 61% (95% CI: [51 do 69%]) w porównaniu z placebo. Wpływ ten był bardziej widoczny w młodszej grupie wiekowej (60 do 69 lat), u których wpływ szczepionki ZOSTAVAX na zmniejszenie bólu w przebiegu półpaśca w skali BOI wynosiła 66% w porównaniu z 55% u pacjentów w wieku ≥ 70 lat; różnica ta jednak nie była statystycznie istotna ($p = 0,266$).

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

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. Liczba punktów w skali nasilenie-czas trwania bólu w przebiegu półpaśca wynosiła 89 (95% CI: [82 do 97%]) w grupie osób zaszczepionych w porównaniu z 92 (95% CI: [87 do 97%]) w grupie placebo. Całkowite zużycie leków przeciwbólowych było podobne w obu grupach badanych.

U osób zaszczepionych, u których wystąpił PHN, ZOSTAVAX zmniejszał istotnie nasilenie bólu (przewlekłego) związanego z 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; $p = 0,016$).

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).

Immunogenność

W badaniu Shingles Prevention Study (SPS) odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki oceniana była w podgrupie pacjentów włączonych do badania ($N = 1\ 395$). W porównaniu z placebo ZOSTAVAX wywoływał silniejszą odpowiedź swoistą przeciw wirusowi ospy wietrznej-półpaśca po 6 tygodniach od zaszczepienia. Wykazano 1,7-krotny wzrost miana przeciwciał przeciw wirusowi ospy wietrznej-półpaśca (średnia geometryczna miana przeciwciał [GMT], odpowiednio 479 i 288 gpELISA jednostek/ml, $p < 0,001$) za pomocą metody enzymatycznej gpELISA (ang. Glycoprotein enzyme-linked immunosorbent assay) oraz 2,2-krotne zwiększenie aktywności limfocytów T (średnia geometryczna liczby [GMC], odpowiednio 70 i 32 SFC (ang. Spot-forming cells) na milion komórek jednojądrzastych we krwi obwodowej [SFC/ 10^6 PBMCs], $p < 0,001$) za pomocą test IFN- γ ELISPOT (ang. Interferon-gamma enzyme-linked immunospot).

Szczepienie powtórne

Nie ustalono jeszcze konieczności lub czasu powtórnego podania szczepionki ZOSTAVAX. W badaniu kontrolowanym placebo, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, 98 osób w wieku 60 lub starszych otrzymało drugą dawkę szczepionki ZOSTAVAX 42 dni po podaniu pierwszej dawki; zasadniczo szczepionka była dobrze tolerowana. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z podaniem drugiej dawki szczepionki ZOSTAVAX była zbliżona do częstości występowania zdarzeń niepożądanych po podaniu pierwszej dawki.

Osoby z obniżoną odpornością

Nie przeprowadzono badań dotyczących podawania szczepionki osobom z obniżoną odpornością.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono tradycyjnych badań nieklinicznych. Poza danymi zawartymi w innych punktach 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
Bezwodny fosforan disodu
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań zgodności, szczepionka nie może być mieszana z żadnymi innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce. Inne produkty medyczne muszą być podawane w różne miejsca wstrzyknięcia.

6.3 Okres trwałości

18 miesięcy.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Fiolka z proszkiem:

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym (w temperaturze -15°C lub niżej). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ampułka-strzykawka z rozpuszczalnikiem:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) lub poniżej 25°C. Nie zamrażać. Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, nie nadaje się do użytku.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po odtworzeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

Proszek w fiolce (szkło typu I) z korkiem (butylowa guma) i wieczkiem typu flip-off (aluminium) i rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z tłoczkiem (chlorobutylowa guma) i osłonką igły (guma naturalna), w opakowaniu po 1 lub 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi.

Do odtworzenia szczepionki należy używać dołączonego rozpuszczalnika. Po odtworzeniu ZOSTAVAX jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego płynem.

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

Instrukcja dotycząca odtwarzania

Aby odtworzyć szczepionkę, należy wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej liofilizat szczepionki i delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia. Pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki do strzykawki w celu wstrzyknięcia. Do opakowania zawierającego ampułko-strzykawkę bez igły, mogą być dołączone oddzielnie jedna lub 2 igły. Igłę należy wcisnąć na strzykawkę i wykonać obrót o 90 stopni, aby zabezpieczyć połączenie.

W CELU ZMINIMALIZOWANIA UTRATY MOCY, NALEŻY PODAĆ SZCZEPIONKĘ NATYCHMIAST PO ODTWORZENIU. NALEŻY ZNISZCZYĆ ODTWORZONĄ SZCZEPIONKĘ, JEŚLI NIE ZOSTAŁA ZUŻYTA W CIĄGU 30 MINUT.

NIE ZAMRAŻAĆ SZCZEPIONKI PO ODTWORZENIU.

Odtworzonej szczepionki nie wolno podawać, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub różnice w wyglądzie w porównaniu z powyższym opisem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Merck & Co. Inc.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
U.S.A.

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
NL-2031 Haarlem
Holandia

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX – Proszek w fiolce - Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOSTAVAX proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
szczepionka przeciw półpaścowi (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:

Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\ 400$ PFU*

*PFU = jednostki określające miano wirusa

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu, sodu wodorotlenek.

ROZPUSZCZALNIK UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Opakowanie zawiera 1 fiolkę jednodawkową - **Tylko fiolka z proszkiem.**

Opakowanie zawiera 10 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem.**

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ I PRZEWOZIĆ W STANIE ZAMROŻONYM W TEMPERATURZE -15°C LUB NIŻSZEJ. Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Po odtworzeniu 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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX - rozpuszczalnik w fiolce - Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

PROSZEK szczepionki Zostavax UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

ROZPUSZCZALNIK - 1 fiolka jednodawkowa

ROZPUSZCZALNIK - 10 fiolek jednodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do odtworzenia proszku szczepionki ZOSTAVAX.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE (2°C-8°C) LUB PONIŻEJ 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

ZOSTAVAX proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX
Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX - Proszek w fiolce - Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\ 400$ PFU*
*PFU = jednostki określające miano wirusa

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu, sodu wodorotlenek.

ROZPUSZCZALNIK UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Opakowanie zawiera 1 fiolkę jednodawkową - **Tylko fiolka z proszkiem**
Opakowanie zawiera 10 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ I PRZEWOZIĆ W STANIE ZAMROŻONYM W TEMPERATURZE -15°C LUB NIŻSZEJ. Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Po odtworzeniu 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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX - rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce z dołączoną igłą - Opakowanie po 1, 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

PROSZEK szczepionki Zostavax UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
ROZPUSZCZALNIK - 1 ampulko-strzykawka jednodawkowa z dołączoną igłą.
ROZPUSZCZALNIK - 10 ampulko-strzykawk jednodawkowych z dołączoną igłą.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do odtworzenia proszku szczepionki ZOSTAVAX.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE (2°C-8°C) LUB PONIŻEJ 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.
Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX - Proszek w fiolce - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\ 400$ PFU*
*PFU = jednostki określające miano wirusa

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu, sodu wodorofosforan.

ROZPUSZCZALNIK UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Opakowanie zawiera 1 fiolkę jednodawkową - **Tylko fiolka z proszkiem**
Opakowanie zawiera 10 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**
Opakowanie zawiera 20 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ I PRZEWOZIĆ W STANIE ZAMROŻONYM W TEMPERATURZE -15°C LUB NIŻSZEJ. Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Po odtworzeniu 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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX - rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce bez igły -
Opakowanie po 1, 10, 20**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

PROSZEK szczepionki Zostavax UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

ROZPUSZCZALNIK - 1 ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły.

ROZPUSZCZALNIK - 10 ampulko-strzykawk jednodawkowych bez igły.

ROZPUSZCZALNIK - 10 ampulko-strzykawk jednodawkowych bez igły.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do odtworzenia proszku szczepionki ZOSTAVAX.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE (2°C-8°C) LUB PONIŻEJ 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX - Proszek w fiolce - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:

Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\ 400$ PFU*

*PFU = jednostki określające miano wirusa

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu, sodu wodorotlenek.

ROZPUSZCZALNIK UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę jednodawkową - **Tylko fiolka z proszkiem**

Opakowanie zawiera 10 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**

Opakowanie zawiera 20 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ I PRZEWOZIĆ W STANIE ZAMROŻONYM W TEMPERATURZE -15°C LUB NIŻSZEJ. Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Po odtworzeniu 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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX - rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce z jedną niedołączoną igłą - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

PROSZEK szczepionki Zostavax UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

ROZPUSZCZALNIK - 1 ampulko-strzykawka jednodawkowa z jedną niedołączoną igłą

ROZPUSZCZALNIK - 10 ampulko-strzykawk jednodawkowych z jedną niedołączoną igłą

ROZPUSZCZALNIK - 20 ampulko-strzykawk jednodawkowych z jedną niedołączoną igłą

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do odtworzenia proszku szczepionki ZOSTAVAX.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE (2°C-8°C) LUB PONIŻEJ 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZOSTAVAX – Proszek w fiolce - Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:
Wirus ospy wietrznej-półpaśca, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) $\geq 19\ 400$ PFU*
*PFU = jednostki określające miano wirusa

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu, sodu wodorotlenek.

ROZPUSZCZALNIK UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Opakowanie zawiera 1 fiolkę jednodawkową - **Tylko fiolka z proszkiem**
Opakowanie zawiera 10 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**
Opakowanie zawiera 20 fiolek jednodawkowych - **Tylko fiolka z proszkiem**

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ I PRZEWOZIĆ W STANIE ZAMROŻONYM W TEMPERATURZE -15°C LUB NIŻSZEJ. Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Po odtworzeniu 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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX - rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce z dwiema niedołączonymi igłami – Opakowanie po 1, 10, 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

PROSZEK szczepionki Zostavax UMIESZCZONY JEST W ODDZIELNYM OPAKOWANIU.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.
ROZPUSZCZALNIK - 1 ampulko-strzykawka jednodawkowa z dwiema niedołączonymi igłami
ROZPUSZCZALNIK - 10 ampulko-strzykawk jednodawkowych z dwiema niedołączonymi igłami
ROZPUSZCZALNIK - 20 ampulko-strzykawk jednodawkowych z dwiema niedołączonymi igłami

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do odtworzenia proszku szczepionki ZOSTAVAX.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE (2°C-8°C) LUB PONIŻEJ 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ.
Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie po 1
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 10
EU/0/00/000/000 – opakowanie po 20

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

ZOSTAVAX proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX
Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1 dawka

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ZOSTAVAX

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań szczepionka przeciw półpaścowi (żywa)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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 60 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 stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników szczepionki ZOSTAVAX (na przykład, neomycynę) (w tym jakiegokolwiek składniki wymienione w punkcie „inne składniki” - patrz punkt 6. Inne informacje - co zawiera szczepionka ZOSTAVAX)
- 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 (patrz **Ciąża i karmienie piersią**)

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę ZOSTAVAX

Przed podaniem szczepionki ZOSTAVAX należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli występują lub występowały jakiegokolwiek problemy zdrowotne i alergie
- w przypadku gorączki
- w przypadku zakażenia wirusem HIV
- w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli planowana jest ciąża. Należy wykluczyć ciążę przed zaszczepieniem. U kobiet w wieku rozrodczym należy stosować skuteczne metody antykoncepcji przez 3 miesiące po szczepieniu, aby uniknąć zajścia w ciążę.

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

ZOSTAVAX nie może być stosowany do leczenia półpaśca lub bólu związanego z półpaścem.

Stosowanie szczepionki ZOSTAVAX z innymi lekami lub innymi szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki ZOSTAVAX nie należy podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć zajścia w ciążę przez 3 miesiące po szczepieniu.

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zamiarze przyjęcia jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki ZOSTAVAX

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli kiedykolwiek przed podaniem szczepionki, wystąpiła reakcja alergiczna na jakiegokolwiek składniki (w tym neomycynę lub jakiegokolwiek składniki wymienione w punkcie „inne składniki” - patrz punkt 6. Inne informacje - co zawiera szczepionka ZOSTAVAX).

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ZOSTAVAX

Szczepionkę ZOSTAVAX należy wstrzyknąć podskórną, najlepiej w przedramię.

Stosuje się jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX we wstrzyknięciu.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ZOSTAVAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych najczęściej (występujące u co najmniej 1 na 10 osób) zgłaszano działania niepożądane występujące w miejscu podania szczepionki. Należały do nich: zaczerwienienie, ból, obrzęk, swędzenie, uczucie ciepła oraz siniaki. Często zgłaszano także ból głowy (występujące u co najmniej 1 na 100 i mniej niż 1 na 10 osób).

Lekarz lub farmaceuta posiada pełną listę działań niepożądanych wywoływanych przez szczepionkę ZOSTAVAX.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeśli objawy niepożądane będą się utrzymywać lub nasilać się, należy zgłosić się do lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ ZOSTAVAX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki ZOSTAVAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Składniki szczepionki ZOSTAVAX znajdujące się w 2 opakowaniach należy zmieszać przed zastosowaniem:

(1) Jedna fiolka z proszkiem (**ZOSTAVAX**): Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym (w temperaturze -15°C lub niższej). Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

(2) Jedna fiolka z rozpuszczalnikiem (**rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX**): Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) lub poniżej 25°C . Nie zamrażać. Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka ZOSTAVAX

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:

Substancja czynna:

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

Inne składniki to:

Proszek

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

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.

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420.233.010.111

Magyarország

MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5329

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +32.2.726.95.84

Malta

MSD Interpharma
Tel: + 33.1.30.82.10.27

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49.6224.594.0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.20.647.37.19

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +46.8.564.888.60

Ελλάδα

BIANE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +3531.404.1688

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: + 357 22866700

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.7364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

UCB Pharma Lda
Tel: +351.21.302.53.00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące odtwarzania

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitym odtworzeniu, szczepionka jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym płynem.

Pobrać całą objętość rozpuszczalnika do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia. Pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki do strzykawki w celu wstrzyknięcia.

W celu zminimalizowania utraty mocy należy podać szczepionkę natychmiast po odtworzeniu. Po odtworzeniu szczepionkę nieużytą w ciągu 30 minut, należy zniszczyć.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Nie należy stosować odtworzonej szczepionki, jeśli są widoczne jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub widoczna zmiana wyglądu, opisanego powyżej.

Niezużyty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

Patrz również punkt 3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ZOSTAVAX

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ZOSTAVAX

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
szczepionka przeciw półpaścowi (żywa)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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 60 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 części ciała, 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, 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 stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników szczepionki ZOSTAVAX (na przykład, neomycynę) (w tym jakiegokolwiek składniki wymienione w punkcie „inne składniki” - patrz punkt 6. Inne informacje - co zawiera szczepionka ZOSTAVAX)
- 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 (patrz **Ciąża i karmienie piersią**)

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę ZOSTAVAX

Przed podaniem szczepionki ZOSTAVAX należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli występują lub występowały jakiegokolwiek problemy zdrowotnej alergii
- w przypadku gorączki
- w przypadku zakażenia wirusem HIV
- w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli planowana jest ciąża. Należy wykluczyć ciążę przed zaszczepieniem. U kobiet w wieku rozrodczym należy stosować skuteczne metody antykoncepcji przez 3 miesiące po szczepieniu, aby uniknąć zajścia w ciążę.

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

ZOSTAVAX nie może być stosowany do leczenia półpaśca lub bólu związanego z półpaścem.

Stosowanie szczepionki ZOSTAVAX z innymi lekami lub innymi szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki ZOSTAVAX nie należy podawać kobietom w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć zajścia w ciążę przez 3 miesiące po szczepieniu.

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zamiarze przyjęcia jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki ZOSTAVAX

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli kiedykolwiek przed podaniem szczepionki, wystąpiła reakcja alergiczna na jakiegokolwiek składniki (w tym neomycynę lub inny składnik wymieniony w punkcie „inne składniki” - patrz punkt 6. Inne informacje - co zawiera szczepionka ZOSTAVAX).

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ZOSTAVAX

Szczepionkę ZOSTAVAX należy wstrzyknąć podskórną, najlepiej w przedramię.

Stosuje się jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX we wstrzyknięciu.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ZOSTAVAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych najczęściej (występujące u co najmniej 1 na 10 osób) zgłaszano działania niepożądane występujące w miejscu podania szczepionki. Należały do nich: zaczerwienienie, ból, obrzęk, swędzenie, uczucie ciepła oraz siniaki. Często zgłaszano także ból głowy (występujące u co najmniej 1 na 100 i mniej niż 1 na 10 osób).

Lekarz lub farmaceuta posiada pełną listę działań niepożądanych wywoływanych przez szczepionkę ZOSTAVAX.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeśli objawy niepożądane będą się utrzymywać lub nasilać, należy zgłosić się do lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ ZOSTAVAX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki ZOSTAVAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Składniki szczepionki ZOSTAVAX znajdujące się w 2 opakowaniach należy zmieszać przed zastosowaniem:

(1) Jedna fiolka z proszkiem (**ZOSTAVAX**): Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym (w temperaturze -15°C lub niższej). Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

(2) Jedna strzykawka z rozpuszczalnikiem (**rozpuszczalnik do szczepionki ZOSTAVAX**): Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) lub poniżej 25°C . Nie zamrażać. Jeśli rozpuszczalnik uległ zamrożeniu, należy go zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka ZOSTAVAX

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,65 ml) zawiera:

Substancja czynna:

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

Inne składniki to:

Proszek

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, sodu L-glutaminian, bezwodny fosforan disodu i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

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.

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą.

ZOSTAVAX dostępna 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: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420.233.010.111

Magyarország

MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5329

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +32.2.726.95.84

Malta

MSD Interpharma
Tel: + 33.1.30.82.10.27

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49.6224.594.0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.20.647.37.19

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +46.8.564.888.60

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +3531.404.1688

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: + 357 22866700

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.7364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

UCB Pharma Lda
Tel: +351.21.302.53.00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące odtwarzania

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Po całkowitym odtworzeniu, szczepionka jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym płynem.

Wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia. Pobrać całą zawartość odtworzonej szczepionki z fiolki do strzykawki w celu wstrzyknięcia.

W celu zminimalizowania utraty mocy należy podać szczepionkę natychmiast po odtworzeniu. Po odtworzeniu szczepionkę nieużytą w ciągu 30 minut, należy zniszczyć.

Nie zamrażać odtworzonej szczepionki.

Nie należy stosować odtworzonej szczepionki, jeśli są widoczne jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub widoczna zmiana wyglądu, opisanego powyżej.

Niezużyty produkt należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

Patrz również punkt 3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ZOSTAVAX