

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия
ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу херпес зостер (жива) (Shingles (herpes zoster) vaccine (live))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне 1 доза (0,65 ml) съдържа:

Варицела-зостер вирус¹, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) не по-малко от 19 400 PFU²

¹получен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

²PFU = Плакообразуващи единици

Тази ваксина може да съдържа следи от неомицин. Вижте точки 4.3 и 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

Прахът е бяла до почти бяла, компактна кристална маса.

Разтворителят е бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ZOSTAVAX е показан за профилактика на херпес зостер и свързана с херпес зостер постхерпетична невралгия (PHN).

ZOSTAVAX е показан за имунизация на лица на възраст 50 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лицата трябва да получат единична доза (0,65 ml).

Необходимостта от бустер доза не е установена. Вижте точки 4.8 и 5.1.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ZOSTAVAX при деца и юноши все още не са установени. Липсват данни.

Няма съответно приложение на ZOSTAVAX при деца и юноши за превенция на първична инфекция с варицела зостер вирус (варицела).

Начин на приложение

Ваксината може да се инжектира подкожно (s.c.) или интрамускулно (i.m.), за предпочитане в областта на делтоидния мускул (вж. точки 4.8 и 5.1).

Ваксината трябва да се приложи подкожно при пациенти с тежка тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването (вж. точка 4.4).

При никакви обстоятелства ваксината не трябва да се инжектира вътресъдово.

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт, вижте точка 6.6.

За инструкции за разтваряне на лекарствения продукт преди прилагане вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество, към някои от помощните вещества или остатъчните вещества (напр. неомидин) (вж. точки 4.4 и 6.1).
- Състояния на първичен и вторичен имунен дефицит, причинени от състояния като: остри и хронични левкемии; лимфом; други състояния, увреждащи костния мозък или лимфната система; имуносупресия причинена от HIV/СПИН (вж. точки 4.4, 4.8 и 5.1); дефицит на клетъчния имунитет.
- Имуносупресивна терапия (включително високи дози кортикостероиди) (вж. точки 4.4 и 4.8); в същото време ZOSTAVAX не е противопоказан при пациенти, получавали локални/инхалационни кортикостероиди или ниски дози системни кортикостероиди, или при пациенти, получаващи кортикостероиди като заместващо лечение, напр. при надбъбречна недостатъчност (вж. точки 4.8 и 5.1).
- Активна нелекувана туберкулоза.
- Бременност. Освен това трябва да се избягва забременяване един месец след ваксинирането (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Винаги трябва да има готовност за подходящо медикаментозно лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична/анафилактоидна реакция след прилагане на ваксината, тъй като съществува вероятност за реакции на хиперчувствителност, не само към активното вещество, но също и към помощните вещества и остатъчните вещества (напр. неомидин), намиращи се във ваксината (вж. точки 4.3, 4.8 и 6.1).

Неомициновата алергия обикновено се проявява като контактен дерматит. В същото време, анамнестични данни за контактен дерматит, причинен от неомидин, не представлява противопоказание за приложение на живи вирусни ваксини.

ZOSTAVAX е жива, атенюирана ваксина срещу варицела зостер вирус и нейното прилагане може да доведе до дисеминирано заболяване при лица, които са имуносупресирани или с имунен дефицит. Пациенти, които преди това са получавали имуносупресивна терапия, трябва да бъдат внимателно оценени за възстановяване на имунната система преди да получат ZOSTAVAX (вж. точка 4.3).

Безопасността и ефикасността на ZOSTAVAX не са установени при възрастни, за които е известно, че са инфектирани с HIV, със или без проява на имуносупресия (вж. точка 4.3), но е приключило проучване фаза II за оценка на безопасността и имуногенността при HIV-инфектирани възрастни със запазена имунна функция (брой на CD4+T \geq 200 клетки/ μ l) (вж. точки 4.8 и 5.1).

Тази ваксина трябва да се приложи подкожно на лица с тежка тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването, тъй като при тези лица може да настъпи кръвене след интрамускулно приложение на инжекции.

ZOSTAVAX не е предназначен за лечение на херпес зостер или PHN.

Имунизацията трябва да се отложи при лица, страдащи от умерено до тежко остро фебрилно заболяване или инфекция.

Както при всяка ваксина, имунизацията със ZOSTAVAX може да не доведе до предпазване при всички ваксинирани. Вижте точка 5.1.

Предаване

При клинични изпитвания със ZOSTAVAX няма съобщения за предаване на ваксиналния вирус. Постмаркетинговият опит с варицела ваксини обаче предполага, че в редки случаи е възможно предаване на ваксиналния вирус от ваксинирани, които развиват варицелоподобен обрив, на податливи контактни [например податливи на варицела зостер вирус (VZV) внуци кърмачета]. Има също съобщения за предаване на ваксиналния вирус от ваксинирани срещу варицела без варицелоподобен обрив. Това е теоретичен риск при имунизация със ZOSTAVAX. Рискът от предаване на атенюирания ваксинален вирус от ваксинирани на податливи контактни трябва да бъде оценен спрямо риска от развитие на естествен херпес зостер и потенциално предаване на див тип VZV на податливи контактни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ZOSTAVAX може да се прилага едновременно с инактивирана противогрипна ваксина, прилагани като инжекции и в различни инжекционни места (вж. точка 5.1)

ZOSTAVAX и 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина не трябва да се прилагат едновременно, защото резултатите от едновременното прилагане в клинично изпитване показват намаление на имуногенността на ZOSTAVAX (вж. точка 5.1). Следователно, трябва да се обмисли отделно прилагане на двете ваксини през период най-малко 4 седмици.

Понастоящем няма данни за едновременното прилагане с други ваксини.

Едновременното прилагане на ZOSTAVAX и антивирусни лекарства, за които е известно, че са ефективни срещу VZV, не е оценявано.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни за употребата на ZOSTAVAX при бременни жени. Традиционните неклинични проучвания са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). В същото време е известно, че естествено развиващата се варицела-зостер инфекция понякога уврежда фетуса. ZOSTAVAX не се препоръчва за приложение при бременни жени. Във всеки случай, един месец след имунизацията следва да се избягва забременяване (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не е известно дали VZV се екскретира в кърмата при хора. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да не се приложи ZOSTAVAX, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от ваксиниране за жената.

Фертилитет

ZOSTAVAX не е оценяван в проучвания върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се очаква ZOSTAVAX да не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции, съобщени при основни клинични изпитвания са реакции на мястото на инжектиране. Главоболие и болка в крайниците са най-честите системни нежелани реакции. Повечето от тези локални и системни нежелани реакции са съобщени като леки. Свързани с ваксината сериозни нежелани реакции са съобщени при 0,01% участници, ваксинирани със ZOSTAVAX и участници, получили плацебо.

Данните от едно клинично изпитване (n=368) показват, че настоящата форма, която се съхранява в хладилник, има профил на безопасност, сравним с този на замразената форма.

б. Таблично резюме на нежеланите събития

В клинични изпитвания, общата безопасност е оценена при повече от 57 000 възрастни, ваксинирани със ZOSTAVAX.

Таблица 1 представя свързаните с ваксината нежелани лекарствени реакции на мястото на инжектиране и системни нежелани реакции, съобщени със значително по-висока честота в групата с ваксина, спрямо групата с плацебо в рамките на 42 дни след ваксиниране в Изпитването за ефикасност и безопасност на ZOSTAVAX (ZOSTAVAX Efficacy and Safety trial, ZEST) и в Подпроучването за проследяване на нежелани събития (Adverse Event Monitoring Substudy) на Проучване за профилактика на херпес зостер (Shingles Prevention Study, SPS).

Таблица 1 включва също допълнителни нежелани реакции, съобщени спонтанно по време на постмаркетингово наблюдение. Тъй като тези събития са съобщени доброволно от популация с неустановена големина, не винаги е възможно достоверно да се определи тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с ваксината. Следователно, честотата на тези нежелани реакции е оценена въз основа на нежеланите събития, съобщени при SPS и ZEST (независимо от връзката с ваксината, определена от изследователя).

Категориите по честота на нежеланите реакции са определени съгласно следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);

Много редки ($< 1/10\ 000$).

Таблица 1 Нежелани реакции наблюдавани при клинични изпитвания и постмаркетингово наблюдение

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции	Честота
Инфекции и инфестации	Варицела, Херпес зостер (ваксинален щам)	Много редки
Нарушения на кръвта и лимфната система	Лимфаденопатия (цервикална, аксиларна)	Нечести

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции	Редки
Нарушения на нервната система	Главоболие ¹	Чести
Нарушения на очите	Некротичен ретинит (при пациенти на имunosупресивна терапия)	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия, Миалгия, Болка в крайниците ¹	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	На мястото на инжектиране: Еритем ^{1,2} , Болка/чувствителност ^{1,2} , Пруритус ^{1,2} , Подуване ^{1,2}	Много чести
	На мястото на инжектиране: Индурация ¹ , Хематом ¹ , Затопляне ¹ , Обрив, Пирексия	Чести
	Уртикария на мястото на инжектиране	Редки

¹ Опит от клинични изпитвания

² Активно търсени нежелани реакции в рамките на 5 дни след ваксиниране.

с. Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на мястото на инжектиране

Свързаните с ваксината нежелани реакции на мястото на инжектиране, са със значително по-висока честота при участниците, ваксинирани със ZOSTAVAX спрямо участниците на плацебо. В SPS проучването, общата честота на свързаните с ваксината нежелани реакции на мястото на инжектиране е 48 % за ZOSTAVAX и 17 % за плацебо при участници на възраст 60 години и повече.

В ZEST проучването, общата честота на свързаните с ваксината нежелани реакции на мястото на инжектиране е 63,9 % за ZOSTAVAX и 14,4 % за плацебо при участници на възраст от 50 до 59 години. Повечето от тези нежелани реакции са съобщени като леки.

В други клинични изпитвания, оценяващи ZOSTAVAX при участници на възраст 50 години или повече, включително и проучване с едновременно приложение на инактивирана противовирусна ваксина, е съобщена по-висока честота на нежелани реакции на мястото на инжектиране с лек до средно-тежък интензитет при участници на възраст 50-59 години, в сравнение с тези на възраст ≥ 60 години (вж. точка 5.1).

ZOSTAVAX е прилаган или подкожно (s.c.) или интрамускулно (i.m.) при участници на възраст 50 години или повече (вж. точка 5.1). Общият профил на безопасност при s.c. и i.m. път на прилагане е сравним, обаче нежеланите реакции на мястото на инжектиране са значително по-редки в групата с i.m. (34%) в сравнение с групата с s.c. (64%) прилагане.

Херпес зостер/подобни на херпес зостер обриви и варицела/варицелоподобни обриви при клинични изпитвания

В клинични изпитвания, броят на херпес зостер/подобни на херпес зостер обриви в рамките на 42 дни след ваксиниране, е нисък и в групата на ZOSTAVAX, и в групата на плацебо. По-голямата част от обривите са оценени като леки до умерено тежки; в условията на клинични проучвания не са наблюдавани никакви усложнение в резултат на обрив. Повечето от

съобщените обриви, които са определени като VZV позитивни чрез PCR анализ, са свързани с VZV от див тип.

В SPS и ZEST проучванията, броят на участниците, които са съобщили херпес зостер/подобни на херпес зостер обриви е по-малък от 0,2% за групата на ZOSTAVAX и групата на плацебо, без да е наблюдавана значителна разлика между двете групи. Броят на участниците, които са съобщили варицела/варицелоподобни обриви е по-малък от 0,7% за групата на ZOSTAVAX и групата на плацебо.

Ока/Merck шамът на VZV не е открит в нито една от тези проби в SPS или ZEST проучванията. VZV е открит в една (0,01%) от пробите при участник, получил ZOSTAVAX, който е съобщил за варицела/варицелоподобен обрив; обаче не е било възможно да се определи вирусният щам (див тип или Ока/Merck щам). Във всички други клинични изпитвания, Ока/Merck шамът е идентифициран чрез PCR анализ на проби от лезии само при двама участници, които са съобщили за варицелоподобни обриви (начало на Ден 8 и 17).

d. Специални популации

Възрастни с анамнеза за херпес зостер (herpes zoster, HZ) преди ваксиниране
ZOSTAVAX е приложен на участници на възраст 50 години или повече с анамнеза за херпес зостер (HZ) преди ваксиниране (вж. точка 5.1). Профилът на безопасност като цяло е подобен на този, наблюдаван в подпроучването на SPS за проследяване на нежелани събития.

Възрастни на хронична/поддържаща системна кортикостероидна терапия
При участници на възраст 60 години или повече, които са получавали хронична/поддържаща системна кортикостероидна терапия в дневна доза, еквивалентна на 5 до 20 mg преднизон за най-малко 2 седмици преди включването им в изпитването и 6 седмици или повече след ваксинирането, профилът на безопасност като цяло е сравним с този, наблюдаван в подпроучването на SPS за проследяване на нежеланите събития (вж. точки 4.3 и 5.1).

HIV-инфектирани възрастни със запазена имунна функция
В клинично изпитване, ZOSTAVAX е прилаган на HIV-инфектирани възрастни (на възраст 18 години или повече, CD4+ Т клетки \geq 200 клетки/ μ l) (вж. точка 5.1). Като цяло профилът на безопасност е сравним с този, наблюдаван в подпроучването на SPS за проследяване на нежеланите събития. Нежеланите събития са проследени до Ден 42 след ваксинирането, а сериозните нежелани събития са проследени по време на целия период на проучването (т.е. до Ден 180). От 295 участници, получили ZOSTAVAX е съобщен един сериозен случай на свързан с ваксината макулопапулозен обрив на Ден 4 след Доза 1 на ZOSTAVAX (вж. точка 4.3).

VZV-серонегативни възрастни

Въз основа на ограничените данни от 2 клинични изпитвания, които включват VZV-серонегативни или слабо серопозитивни участници (на възраст 30 години или повече), получили жива атенюирана ваксина срещу херпес зостер, нежеланите събития на мястото на инжектиране и системните нежелани събития като цяло са сходни с тези, съобщени при други участници, които са получили ZOSTAVAX при клинични изпитвания, като при 2 от 27 участници е съобщена висока температура. Няма участници, съобщили обрив, подобен на варицела или херпес зостер. Няма съобщени сериозни нежелани събития, свързани с ваксината.

e. Други проучвания

Възрастни, получаващи допълнителни дози/реваксиниране

В клинично проучване, възрастни на възраст 60 години или повече са получили втора доза ZOSTAVAX 42 дни след началната доза (вж. точка 5.1). Честотата на свързаните с ваксината нежелани реакции след втората доза ZOSTAVAX като цяло е сходна с наблюдаваната при прилагането на първата доза.

В друго проучване, ZOSTAVAX е прилаган като бустер доза при участници на възраст 70 години или повече, без анамнеза за НЗ, които са получили първата доза приблизително 10 години по-рано и като първа доза на участници на възраст 70 години или повече, без анамнеза за НЗ (вж. точка 5.1). Честотата на нежеланите реакции, свързани с ваксината след бустер дозата ZOSTAVAX като цяло е сходна с наблюдаваната при прилагането на първата доза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Прилагането на ZOSTAVAX в доза, по-голяма от предписаната, е съобщавано рядко и профилът на нежеланите реакции е съизмерим с този, наблюдаван при препоръчителната доза ZOSTAVAX.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини; противовирусна ваксина; АТС код: J07BK02

Механизъм на действие

Всеки, който е бил заразен с VZV, включително и тези без клинична анамнеза за варицела, е подложен на риск от развитие на херпес зостер. Този риск изглежда причинно свързан с понижаване на VZV-специфичния имунитет. Доказано е, че ZOSTAVAX повишава VZV-специфичния имунитет, което се предполага, че е механизъмът, по който ваксината предпазва от херпес зостер и неговите усложнения (вж. Имуногенност.)

Клинична ефикасност

Протективната клинична ефикасност на ZOSTAVAX е показана в две големи, рандомизирани, плацебо-контролирани клинични изпитвания, в които участниците получават ZOSTAVAX подкожно (вж. Таблица 2 и Таблица 3).

Изпитване за ефикасност и безопасност на ZOSTAVAX (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial, ZEST) при участници на възраст от 50 до 59 години:

ZEST проучването е плацебо-контролирано, двойносляпо клинично изпитване, в което 22 439 участници са рандомизирани да получат единична доза ZOSTAVAX или плацебо и са проследени за развитие на херпес зостер при медиана 1,3 години (диапазон от 0 до 2 години). Окончателното определяне на случаите на херпес зостер е направено чрез полимеразна верижна реакция (PCR) [86 %] или при липса на откриване на вируса, както е определено от комисията за клинична оценка [14 %]. ZOSTAVAX значително понижава честотата на херпес зостер в сравнение с плацебо (вж. Таблица 2).

Таблица 2: Ефикасност на ZOSTAVAX върху честотата на херпес зостер в сравнение с плацебо в ZEST изпитването при участници на възраст от 50 до 59 години*

ZOSTAVAX			Плацебо			Ефикасност на ваксината (95% CI)
Брой участници	Брой на случаите на херпес зостер	Честота на херпес зостер на 1 000 човекогодин и	Брой участници	Брой на случаите на херпес зостер	Честота на херпес зостер на 1 000 човекогодин и	
11 211	30	2,0	11 228	99	6,6	70% (54%, 81%)

*Анализът е проведен при intent-to-treat (ITT) популация, което включва всички участници, рандомизирани в ZEST проучването

Проучване за профилактика на херпес зостер (Shingles Prevention Study, (SPS)) при участници на възраст 60 години и повече:

SPS проучването е плацебо-контролирано, двойносляпо клинично изпитване, в което 38 546 участници са рандомизирани да получат единична доза ZOSTAVAX или плацебо и са проследени за развитие на херпес зостер при медиана 3,1 години (диапазон от 31 дни до 4,9 години).

ZOSTAVAX значително понижава честотата на херпес зостер в сравнение с плацебо (вж. Таблица 3).

Таблица 3: Ефикасност на ZOSTAVAX върху честотата на херпес зостер в сравнение с плацебо в SPS проучването при участници на възраст 60 години и повече*

Възрастова група †	ZOSTAVAX			Плацебо			Ефикасност на ваксината (95% CI)
	Брой участници	Брой на случаите на херпес зостер	Честота на херпес зостер на 1 000 човекогодин и	Брой участници	Брой на случаите на херпес зостер	Честота на херпес зостер на 1 000 човекогодин и	
≥ 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%)

* Анализът е проведен при Modified Intent-To-Treat (MITT) популация, което включва всички участници, рандомизирани в проучването, които са проследени за най-малко 30 дни след ваксинирането и не са развили оценен случай на херпес зостер в рамките на първите 30 дни след ваксиниране

† Възрастовите групи на рандомизация са 60-69 и ≥ 70 години

В SPS, намаляване на херпес зостер е наблюдавано в почти всички дерматоми. Очна форма на херпес зостер се е развила при 35 участници, ваксинирани със ZOSTAVAX, срещу 69 участници, получавали плацебо. Увреждане на зрението е наблюдавано при 2 участници, ваксинирани със ZOSTAVAX, спрямо 9, получили плацебо.

ZOSTAVAX значително понижава честотата на постхерпетична невралгия (Post-herpetic Neuralgia, PHN) в сравнение с плацебо (вж. Таблица 4). При участниците, които са развили

херпес зостер, ZOSTAVAX понижава риска от последващо развитие на PHN. Във ваксинираната група, рискът да се развие PHN след херпес зостер е 9 % (27/315), докато в групата на плацебо е 13 % (80/642). Този ефект е по-изразен в групата с по-възрастни участници (≥ 70 години), където рискът от развитие на PHN след херпес зостер намалява до 10 % във ваксинираната група спрямо 19 % в групата на плацебо.

Таблица 4: Ефикасност на ZOSTAVAX върху честотата на PHN[†] в сравнение с плацебо в SPS проучването при участници на възраст 60 години и повече*

Възраст това група [‡]	ZOSTAVAX			Плацебо			Ефикасност на ваксината (95% CI)
	Брой участни ци	Брой на случаите на PHN	Честота на PHN на 1 000 човека дини	Брой участни ци	Брой на случаите на PHN	Честота на PHN на 1 000 човека дини	
≥ 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 е определена като болка, свързана с херпес зостер, оценена като ≥ 3 (по скалата от 0-10), персистираща или появяваща се повече от 90 дни след началото на херпес зостер обрив, използвайки скала за кратка оценка на херпес зостер болката (Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI).

* Таблицата е въз основа на модифициран Intent-To-Treat (Modified Intent-To-Treat, MITT) популацията, което включва всички участници, рандомизирани в проучването, които са проследени най-малко 30 дни след ваксиниране и не са развили оценен случай на херпес зостер в рамките на първите 30 дни след ваксинирането.

[‡] Възрастовите групи на рандомизация са 60-69 и ≥ 70 години.

[§] Коририраната възраст е изчислена въз основа на възрастовите групи на рандомизация (60-69 и ≥ 70 години).

ZOSTAVAX значително понижава свързаната с херпес зостер болка, оценена по влияние на заболяването върху продължителността и качеството на живот (Burden of Illness, BOI) (вж. Таблица 5).

Таблица 5: Понижаване на свързаната с херпес зостер болка, оценена чрез BOI[†] в SPS проучването при участници на възраст 60 години и повече

Възрастов а група [‡]	ZOSTAVAX			Плацебо			Ефикасност на ваксината (95% CI)
	Брой участници	Брой на потвърденит е случаи на херпес зостер	Средна стойност по BOI	Брой участници	Брой на потвърденит е случаи на херпес зостер	Средна стойност по 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%)

[†] Оценката на херпес зостер болка по BOI е съставна оценка, която включва честота, тежест и продължителност на острата и хронична, свързана с херпес зостер, болка през 6-месечен период на проследяване.

[‡] Възрастовите групи на рандомизация са 60-69 и ≥ 70 години

Предотвратяване на HZ случаи със силна болка в цялата проучвана популация в SPS

ZOSTAVAX намалява честотата на херпес зостер със силна и продължителна болка (оценка на сила по продължителност > 600) със 73 % (95 % CI: [46 до 87 %]) в сравнение с плацебо (11 спрямо 40 случая съответно).

Намаляване на сила-по-продължителност на болката при ваксинирани лица, които развиват херпес зостер

По отношение на острата болка (болка между 0-30 дни) не е била наблюдавана статистически значима разлика между групата на ваксина и групата на плацебо.

Все пак, сред ваксинираните лица, които развиват PHN, ZOSTAVAX значимо намалява PHN-свързаната (хронична) болка в сравнение с плацебо. В периода между 90 дни след началото на обрива и края на проследяването, има 57 % намаление на оценката тежест-по-продължителност (средна оценка от 347 за ZOSTAVAX и 805 за плацебо; $p=0,016$).

Като цяло, сред ваксинираните лица, които развиват херпес зостер, ZOSTAVAX значително намалява острата и хронична херпес зостер-свързана болка в сравнение с плацебо. През 6-месечния (остра и хронична) период на проследяване, има 22 % намаление ($p = 0,008$) в оценката сила-по-продължителност и 52 % (95 % CI: [7 до 74 %]) намаление (от 6,2 % на 3,5 %) в риска от развитие на херпес зостер със силна и продължителна болка (оценка сила-по-продължителност > 600).

Продължителност на защитата след прилагане на Zostavax

Продължителността на защитата след ваксиниране е оценена през дългосрочното проследяване в Краткосрочното подпроучване за продължителност (The Short-term Persistence Substudy, STPS) и Дългосрочното подпроучване за продължителност (Long-term Persistence Substudy, LTPS) и подкрепя продължителната полза от ZOSTAVAX по време на изследваните периоди. STPS проучването е иницирано, за да се натрупа допълнителна информация за продължителността на ефикасността на ваксината при участници, които са получавали ZOSTAVAX в SPS.

Продължителността на ефикасността на ZOSTAVAX е изследвана 4 до 7 години след ваксинирането в STPS, което включва 7 320 участници, предварително ваксинирани със ZOSTAVAX, и 6 950 участници, предварително ваксинирани с плацебо в SPS (средната възраст при включването е 73,3 години); и 7 до 10 години след ваксинирането в Дългосрочното

подпроучване за продължителност (LTPS), което включва 6 867 участници, предварително ваксинирани със ZOSTAVAX (средната възраст при включването в LTPS е 74,5 години). Медианата на проследяване е ~1,2 години (диапазон от един ден до 2,2 години) и ~3,9 години (диапазон от една седмица до 4,75 години) в STPS и LTPS съответно. По време на STPS проучването, на пациентите с плацебо е бил предоставен ZOSTAVAX по времето, когато се счита, че те са завършили STPS. При LTPS не е провеждан успореден контрол с плацебо; за оценка на ефикасността на ваксината са използвани данни от предишни участници, получавали плацебо.

В STPS има 84 оценени случая на херпес зостер [8,4/1 000 човекогодина] в групата на ZOSTAVAX и 95 оценени случая [14,0/1 000 човекогодина] в групата на плацебо. Определената ефикасност на ваксината по време на периода на проследяване на STPS е 40% (95% CI: [18 до 56 %]) за случаите на херпес зостер, 60 % (95% CI: [-10 до 87 %]) за случаите на PHN и 50% (95% CI: [14 до 71 %]) за херпес зостер BOI.

В LTPS е имало 263 оценени случая на херпес зостер, съобщени при 261 пациенти [10,3/1 000 човекогодина]. Определената ефикасност на ваксината по време на периода на проследяване в LTPS е била 21% (95 % CI: [11 до 30 %]) за случаите на херпес зостер, 35% (95 % CI: [9 до 56 %]) за случаите PHN и 37 % (95 % CI: [27 до 46 %]) за херпес зостер BOI.

Имуногенност на ZOSTAVAX

Проучване за профилактика на херпес зостер (SPS)

В рамките на SPS, имунният отговор при ваксиниране е оценяван в подгрупи от включените в изпитването участници (N=1 395). ZOSTAVAX е предизвикал значително по-висок VZV-специфичен имуногенен отговор 6 седмици след ваксиниране в сравнение с плацебо.

Изпитване за ефикасност и безопасност на ZOSTAVAX (ZEST)

В рамките на ZEST, имунният отговор на ваксинирането е оценен в субкохорта от 10 % от включените в ZEST участници, подбрани на случаен принцип (n=1 136 за ZOSTAVAX и n=1 133 за плацебо). ZOSTAVAX е предизвикал значително по-висок VZV-специфичен имуногенен отговор 6 седмици след ваксиниране, в сравнение с плацебо.

Четири седмици след ваксиниране, оценката на имуногенността на настоящата стабилна в хладилни условия лекарствена форма показва, че е подобна на имуногенността на предишната замразена форма на ZOSTAVAX.

Участници, получаващи ZOSTAVAX подкожно (s.c.) или интрамускулно (i.m.)

При едно отворено, рандомизирано, контролирано клинично изпитване, ZOSTAVAX е приложен подкожно или интрамускулно на 353 участници на възраст 50 години или повече. Изключени са участниците с тежка тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването. Четири седмици след ваксинирането, VZV-специфичните имунни отговори към ZOSTAVAX са подобни, както при подкожно, така и при интрамускулно приложение.

Едновременно приложение

В едно двойносляпо, контролирано клинично изпитване, 762 възрастни на 50-годишна възраст са рандомизирани да получават единична доза ZOSTAVAX, приложена или едновременно (N=382) с фрагментирана инактивирана противогрипна ваксина, или самостоятелно (N=380). VZV-специфичните имунни отговори към двете ваксини 4 седмици след ваксинирането са подобни както при едновременно, така и при самостоятелно приложение.

В едно двойносляпо контролирано клинично изпитване, 473 възрастни, на възраст 60 години или повече, са рандомизирани да получат единична доза от ZOSTAVAX или едновременно (N=237) с 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина, или самостоятелно (N=236). На четвъртата седмица след ваксинирането, VZV-специфичните имунни отговори след едновременно прилагане не са подобни на VZV-специфичните имунни отговори след

самостоятелно прилагане. Следователно трябва да се обмисли отделно прилагане на двете ваксини през период най-малко 4 седмици.

Участници с анамнеза за херпес зостер (HZ) преди ваксиниране

В едно двойносляпо, плацебо-контролирано, рандомизирано клинично изпитване ZOSTAVAX е прилаган на 100 участници на възраст 50 години или повече, с анамнеза за херпес зостер преди ваксиниране, за оценка на имуногенност и безопасност (вж. точка 4.8) на ZOSTAVAX. ZOSTAVAX индуцира значително по-голям VZV-специфичен имуноен отговор на 4-а седмица след ваксинирането, в сравнение с плацебо. VZV-специфичният имуноен отговор е като цяло подобен при участници на възраст 50-59 години в сравнение с тези на възраст ≥ 60 години.

Възрастни, получаващи допълнителни дози/реваксиниране

Необходимостта от бустер доза ZOSTAVAX, както и сроковете за провеждането ѝ, досега не са определени. При едно отворено проучване, ZOSTAVAX е прилаган като: (1) бустер доза при 201 участници на възраст 70 години и повече без анамнеза за херпес зостер, които са получили първата доза приблизително 10 години по-рано като участващи в проучване за профилактика на херпес зостер (SPS) и (2) първа доза на 199 участници на възраст 70 години и повече без анамнеза за херпес зостер. VZV-специфичният имуноен отговор към ваксината 6 седмици след ваксинирането, е сравним при групите с приложена бустер доза и първа доза.

Възрастни на хронична/поддържаща системна кортикостероидна терапия

В двойносляпо, плацебо-контролирано, рандомизирано клинично изпитване, за да се оцени имуногенността и профила на безопасност, ZOSTAVAX е прилаган на 206 участници на възраст 60 години и повече, които са получавали хронична/поддържаща системна кортикостероидна терапия в дневна доза, еквивалентна на 5 до 20 mg преднизон за най-малко 2 седмици преди включването им в изпитването и 6 седмици или повече след ваксинирането. В сравнение с плацебо ZOSTAVAX индуцира по-висок VZV-специфичен имуноен отговор 6 седмици след ваксиниране.

HIV-инфектирани възрастни със запазена имунна функция

В двойносляпо, плацебо-контролирано, рандомизирано клинично изпитване ZOSTAVAX е прилаган на HIV-инфектирани възрастни (на възраст 18 години или повече, средна възраст 49 години) на подходяща антиретровирусна терапия със запазена имунна функция (брой на CD4+ Т клетки ≥ 200 клетки/ μ l). Въпреки че ZOSTAVAX е показан за прилагане като единична доза (вж. точка 4.2), е използвана схема с две дози. 286 участници са получили по две дози и 9 участници са получили само една доза. VZV-специфичният имуноен отговор след Доза 1 и 2 е сходен (вж. точка 4.3).

Имунокомпрометирани участници

Ваксината не е проучвана при пациенти с нарушен имунитет.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със ZOSTAVAX във всички подгрупи на педиатричната популация при (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Традиционни неклинични проучвания не са провеждани, но не съществуват неклинични съображения, които да се считат за съществени за клиничната безопасност извън данните, включени в другите раздели на Кратката Характеристика на Продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Захароза
Хидролизиран желатин
Натриев хлорид
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Мононатриев L-глутамат монохидрат
Динатриев фосфат
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Урея

Разтворител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

18 месеца

След разтваряне ваксината трябва незабавно да се използва. Доказана е обаче стабилност при употреба до 30 минути при съхранение при температура 20°C – 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ZOSTAVAX с разтворител за приготвяне на разтвор във флакон:

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и отчупващо се капаче (алуминий) и разтворител във флакон (стъкло) със запушалка (хлоробутилова гума) и отчупващо се капаче (алуминий) в опаковка по 1 или 10.

ZOSTAVAX с разтворител за приготвяне на разтвор в предварително напълнена спринцовка:

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и отчупващо се капаче (алуминий) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с бутало (хлоробутилова гума) и предпазно капаче (стирен-бутадиенова гума) с една или две неприкрепени игли в опаковка по 1, 10 или 20.

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и отчупващо се капаче (алуминий) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с бутало (хлоробутилова гума) и предпазно капаче (стирен-бутадиенова гума) без игла в опаковка по 1, 10 или 20.

Прах във флакон (стъкло) със запушалка (бутилова гума) и отчупващо се капаче (алуминий) и разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с бутало (хлоробутилова гума) и предпазител за игли (естествена гума) в опаковка по 1 или 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Избягвайте контакт с дезинфектанти, тъй като те могат да инактивират вируса във ваксината.

За да разтворите ваксината, използвайте приложения разтвор. Когато е разтворен, ZOSTAVAX е леко мътна до прозрачна, почти бяла до бледожълта течност.

Важно е да се използва отделна стерилна спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаване на инфекциозни агенти от един пациент на друг.

Инструкции за разтваряне

ZOSTAVAX с разтворител за приготвяне на разтвор във флакон:

Изтеглете цялото съдържание от флакона с разтворителя в спринцовка.

Инжектирайте цялото количество разтворител от спринцовката във флакона с лиофилизираната ваксина.

Внимателно разклатете, за да се разтвори напълно.

Изтеглете цялото количество разтворена ваксина, като използвате същата спринцовка.

Инжектирайте ваксината.

Преди приложение приготвената ваксина трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или отклонения във външния вид. В случай че се наблюдават такива, изхвърлете ваксината.

ZOSTAVAX с разтворител за приготвяне на разтвор в предварително напълнена спринцовка:

Ако са доставени две игли, за разтварянето и прилагането трябва да се използват различни игли.

За да разтворите ваксината, инжектирайте цялото съдържание от предварително напълнената спринцовка с разтворителя във флакона с лиофилизираната ваксина и внимателно разклатете, за да се разтвори напълно.

Изтеглете цялото съдържание на приготвената ваксина, като използвате същата спринцовка.

Инжектирайте ваксината.

Във вторичната опаковка, съдържаща предварително напълнената спринцовка без поставена игла, може да има една или две допълнителни игли.

Иглата следва да се постави на върха на спринцовката и да се завърти една четвърт от пълен оборот (90°), за да се осигури добро поставяне.

Преди приложение приготвената ваксина трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или отклонения във външния вид. В случай че се наблюдават такива, изхвърлете ваксината.

Препоръчва се ваксината да се приложи незабавно след разтваряне, за да се намали до минимум загубата на активност. Изхвърлете приготвената ваксина, ако не се използва до 30 минути.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/341/001
EU/1/06/341/002
EU/1/06/341/003
EU/1/06/341/004
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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 май 2006 г.
Дата на последно подновяване: 24 март 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарства <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активните вещества

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
САЩ

Merck Sharp & Dohme Corp.
5325 Old Oxford Road
Durham
North Carolina 27712
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ZOSTAVAX – Прах във флакон и разтворител във флакон – Опаковка от 1, 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия
Ваксина срещу херпес зостер (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,65 ml) съдържа:
Варицела-зостер вирус, Ока/Merck шам, (жив, атенюиран) $\geq 19\ 400$ PFU

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза, хидролизиран желатин, урея, натриев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия
1 флакон (прах) + 1 флакон (разтворител)
10 флакона (прах) + 10 флакона (разтворител)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 30 минути, ако се съхранява при 20 C-25 C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/341/001 – опаковка от 1
EU/1/06/341/002 – опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

ZOSTAVAX прах за инжекция
s.c./i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

SANOFI PASTEUR MSD SNC

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за ZOSTAVAX

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ZOSTAVAX – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла – Опаковка от 1, 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу херпес зостер (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,65 ml) съдържа:
Варицела-зостер вирус, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) $\geq 19\ 400$ PFU

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза, хидролизиран желатин, урея, натриев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка с игла (разтворител)
10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки с игла (разтворител)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 30 минути, ако се съхранява при 20 C-25 C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/341/003 – опаковка от 1
EU/1/06/341/004 – опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ZOSTAVAX – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка без игла – Опаковка от 1, 10, 20

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу херпес зостер (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,65 ml) съдържа:
Варицела-зостер вирус, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) $\geq 19\ 400$ PFU

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза, хидролизиран желатин, урея, натриев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка без игла (разтворител)
10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки без игла (разтворител)
20 флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки без игла (разтворител)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 30 минути, ако се съхранява при 20 С-25 С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/341/005 – опаковка от 1
EU/1/06/341/006 – опаковка от 10
EU/1/06/341/007 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ZOSTAVAX – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка с една неприкрепена игла – Опаковка от 1, 10, 20

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу херпес зостер (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,65 ml) съдържа:
Варицела-зостер вирус, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) $\geq 19\ 400$ PFU

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза, хидролизиран желатин, урея, натриев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) + 1 игла
10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 10 игли
20 флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 20 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 30 минути, ако се съхранява при 20 С-25 С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/341/008 – опаковка от 1
EU/1/06/341/009 – опаковка от 10
EU/1/06/341/010 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ZOSTAVAX – Прах във флакон и разтворител в предварително напълнена спринцовка с 2 неприкрепени игли – Опаковка от 1, 10, 20

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZOSTAVAX прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу херпес зостер (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След разтваряне 1 доза (0,65 ml) съдържа:
Варицела-зостер вирус, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) $\geq 19\ 400$ PFU

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза, хидролизиран желатин, урея, натриев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
1 флакон (прах) + 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител) + 2 игли
10 флакона (прах) + 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 20 игли
20 флакона (прах) + 20 предварително напълнени спринцовки (разтворител) + 40 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва незабавно или до 30 минути, ако се съхранява при 20 С-25 С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/341/011 – опаковка от 1
EU/1/06/341/012 – опаковка от 10
EU/1/06/341/013 – опаковка от 20

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

ZOSTAVAX прах за инжекция
s.c./i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

SANOFI PASTEUR MSD SNC

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С РАЗТВОРИТЕЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за ZOSTAVAX

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ZOSTAVAX

Прах и разтворител за инжекционна суспензия

Ваксина срещу херпес зостер (жива) (Shingles (herpes zoster) vaccine (live))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ZOSTAVAX и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи ZOSTAVAX
3. Как да използвате ZOSTAVAX
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ZOSTAVAX
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ZOSTAVAX и за какво се използва

ZOSTAVAX е ваксина, използвана за предотвратяване на развитието на херпес зостер и свързаната с херпес зостер постхерпетична невралгия (ПХН), продължителната невралгична болка след херпес.

ZOSTAVAX се използва за имунизация на лица на възраст 50 и повече години.

ZOSTAVAX не може да се използва за лечение на съществуващ херпес зостер или на болката при съществуващ херпес зостер.

Информация за заболяването херпес зостер:

Какво представлява херпес зостер?

Херпес зостер е болезнен мехурчест обрив. Обикновено се развива в една част на тялото и може да продължи няколко седмици. Може да причини силна и продължителна болка, като могат да останат и белези. По-рядко могат да се развият бактериални кожни инфекции, слабост, мускулни парализи, загуба на слух или зрение. Херпес зостер се причинява от същия вирус, който причинява варицелата. След като сте боледували от варицела, причиняващият я вирус остава във Вашия организъм, в нервните клетки. Понякога, след много години, вирусът се активира отново и причинява херпес зостер.

Какво е ПХН?

След като мехурчетата, формиращи херпесния обрив, зараснат, болката може да продължи месеци или години и да бъде силна. Продължителната невралгична болка се нарича постхерпетична невралгия или ПХН.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи ZOSTAVAX

Не използвайте ZOSTAVAX

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на тази ваксина (включително неомидин или към някоя от съставките, изброени в точка б).
- ако имате нарушение на кръвта или някакъв вид рак, който отслабва Вашата имунна система
- ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате отслабена имунна система в резултат на заболяване, лекарства или друго лечение
- ако имате активна нелекувана туберкулоза
- ако сте бременна (освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането; вижте **Бременност и кърмене**).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ZOSTAVAX, ако сте имали някое от изброените:

- ако имате или сте имали някакви проблеми със здравето, или алергии
- ако имате висока температура
- ако имате ХИВ инфекция

Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали алергична реакция към някои от съставките (включително неомидин или към някои от съставките, изброени в точка б) преди да Ви приложат тази ваксина.

Както и останалите ваксини, ZOSTAVAX може да не предпази напълно всички ваксинирани.

Ако имате нарушено кръвосъсирване или ниски нива на тромбоцитите, ваксината трябва да се приложи подкожно, тъй като може да настъпи кървене след мускулно приложение.

Други лекарства и ZOSTAVAX

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства или ваксини.

ZOSTAVAX може да се прилага едновременно с инактивирана противогрипна ваксина. Двете ваксини трябва да се приложат на различни места като отделни инжекции.

ZOSTAVAX не трябва да се прилага по едно и също време с 23-валентна полизахаридна пневмококова ваксина. За повече информация относно тези ваксини попитайте Вашия лекар или медицински специалист, тъй като може да е по-добре да бъдете ваксинирани поотделно с тези ваксини през период най-малко 4 седмици.

Бременност и кърмене

ZOSTAVAX не трябва да се прилага на бременни жени. Жените с детороден потенциал трябва да вземат необходимите предпазни мерки за предпазване от забременяване до 1 месец след имунизацията.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще реши дали трябва да се приложи ZOSTAVAX.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, от която да се предполага, че ZOSTAVAX влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

ZOSTAVAX съдържа натрий

ZOSTAVAX съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате ZOSTAVAX

ZOSTAVAX трябва да се инжектира под кожата или в мускул, за предпочитане в горната част на ръката.

Ако имате нарушено кръвосъсирване или ниски нива на тромбоцитите, инжекцията трябва да се приложи подкожно.

ZOSTAVAX се прилага като единична доза.

Инструкции за разтваряне, предназначени за медицинските специалисти, са посочени в края на листовката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 души), може да се появят алергични реакции. Някои от тези реакции може да бъдат сериозни и може да включват затруднено дишане или преглъщане. Ако получите алергична реакция, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): зачервяване, болка, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране*
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): затопляне, кръвонасядане, твърда бучка и обрив на мястото на инжектиране*; главоболие*, болка в ръцете или краката*; ставна болка, мускулна болка; повишена температура; обрив
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): гадене; подуване на лимфен възел (на врата, подмишницата)
- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): уртикария на мястото на инжектиране
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души): варицела (лещенка); херпес зостер; увреждане на ретината, причинено от възпаление, което води до промени в зрението (при пациенти на имunosупресивна терапия).

*Тези нежелани реакции са наблюдавани при клинични изпитвания и по време на постмаркетингово наблюдение; повечето от реакциите, които са наблюдавани при клинични изпитвания са съобщени като леки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в**

Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ZOSTAVAX

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ZOSTAVAX

След разтваряне, 1 доза (0,65 ml) съдържа:

Активното вещество е:

Варицела-зостер вирус¹, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) не по-малко от 19 400 PFU (плакообразуващи единици).

¹Получен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

Останалите съставки са:

Прах

Захароза, хидролизиран желатин, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН) и урея.

Разтворител

Вода за инжекции

Как изглежда ZOSTAVAX и какво съдържа опаковката

Ваксината представлява прах за инжекционна суспензия в еднодозов флакон, който трябва да бъде разтворен с разтворителя, предоставен заедно с флакона с прах.

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Преди смесване с разтворителя прахът е бяла до почти бяла, компактна кристална маса.

ZOSTAVAX се предлага в опаковки по 1 или 10. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Франция

Производител: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел.: +
359 2 819 3737

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010
111

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: +
36.1.888.5300

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-
0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

Polska

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11
333

România

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

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2
58282010

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

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

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за разтваряне

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Преди да се смеси с разтворителя, прахът е бяла до почти бяла, компактна кристална маса. Когато се разтвори напълно, ваксината е полу-мътна до прозрачна, почти бяла до бледожълта течност.

Изтеглете цялото съдържание в спринцовка. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона, съдържащ праха. Внимателно разклатете, за да се разтвори напълно. Изтеглете цялото съдържание на приготвената ваксина, като използвате същата спринцовка. Инжектирайте ваксината.

Препоръчва се ваксината да се приложи незабавно след разтваряне, за да се намали до минимум загубата на активност. Изхвърлете приготвената ваксина, ако не се използва до 30 минути.

Преди приложение приготвената ваксина трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или отклонения във външния вид. В случай че се наблюдават такива, изхвърлете ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3. Как да използвате ZOSTAVAX.

Листовка: информация за потребителя

ZOSTAVAX

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу херпес зостер (жива) (Shingles (herpes zoster) vaccine (live))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ZOSTAVAX и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи ZOSTAVAX
3. Как да използвате ZOSTAVAX
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ZOSTAVAX
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ZOSTAVAX и за какво се използва

ZOSTAVAX е ваксина, използвана за предотвратяване на развитието на херпес зостер и свързаната с херпес зостер постхерпетична невралгия (ПХН), продължителната невралгична болка след херпес.

ZOSTAVAX се използва за имунизация на лица на възраст 50 и повече години.

ZOSTAVAX не може да се използва за лечение на съществуващ херпес зостер или на болката при съществуващ херпес зостер.

Информация за заболяването херпес зостер:

Какво представлява херпес зостер?

Херпес зостер е болезнен мехурчест обрив. Обикновено се развива в една част на тялото и може да продължи няколко седмици. Може да причини силна и продължителна болка, като могат да останат и белези. По-рядко могат да се развият бактериални кожни инфекции, слабост, мускулни парализи, загуба на слух или зрение. Херпес зостер се причинява от същия вирус, който причинява варицелата. След като сте боледували от варицела, причиняващият я вирус остава във Вашия организъм, в нервните клетки. Понякога, след много години, вирусът се активира отново и причинява херпес зостер.

Какво е ПХН?

След като мехурчетата, формиращи херпесния обрив, зараснат, болката може да продължи месеци или години и да бъде силна. Продължителната невралгична болка се нарича постхерпетична невралгия или PHN.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи ZOSTAVAX

Не използвайте ZOSTAVAX

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на тази ваксина (включително неомидин или някоя от съставките, изброени в точка б).
- ако имате нарушение на кръвта или някакъв вид рак, който отслабва Вашата имунна система
- ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате отслабена имунна система в резултат на заболяване, лекарства или друго лечение
- ако имате активна нелекувана туберкулоза
- ако сте бременна (освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането; вижте **Бременност и кърмене**).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ZOSTAVAX, ако сте имали някое от изброените:

- ако имате или сте имали някакви проблеми със здравето или алергии
- ако имате висока температура
- ако имате ХИВ инфекция

Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали алергична реакция към някои от съставките (включително неомидин или към някои от съставките, изброени в точка б) преди да Ви приложат тази ваксина.

Както и останалите ваксини, ZOSTAVAX може да не предпази напълно всички ваксинирани.

Ако имате нарушено кръвосъсирване или ниски нива на тромбоцитите, ваксината трябва да се приложи подкожно, тъй като може да настъпи кървене след мускулно приложение.

Други лекарства и ZOSTAVAX

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства или ваксини.

ZOSTAVAX може да се прилага едновременно с инактивирана противогрипна ваксина. Двете ваксини трябва да се приложат на различни места като отделни инжекции.

ZOSTAVAX не трябва да се прилага по едно и също време с 23валентна полизахаридна пневмококова ваксина. За повече информация относно тези ваксини попитайте Вашия лекар или медицински специалист, тъй като може да е по-добре да бъдете ваксинирани поотделно с тези ваксини през период най-малко 4 седмици.

Бременност и кърмене

ZOSTAVAX не трябва да се прилага на бременни жени. Жените с детероден потенциал трябва да вземат необходимите предпазни мерки за предпазване от забременяване до 1 месец след имунизацията.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще реши дали трябва да се приложи ZOSTAVAX.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, от която да се предполага, че ZOSTAVAX влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

ZOSTAVAX съдържа натрий

ZOSTAVAX съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате ZOSTAVAX

ZOSTAVAX трябва да се инжектира под кожата или в мускул, за предпочитане в горната част на ръката.

Ако имате нарушено кръвосъсирване или ниски нива на тромбоцитите, инжекцията трябва да се приложи подкожно.

ZOSTAVAX се прилага като единична доза.

Инструкции за разтваряне, предназначени за медицинските специалисти, са посочени в края на листовката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 души), може да се появят алергични реакции. Някои от тези реакции може да бъдат сериозни и може да включват затруднено дишане или преглъщане. Ако получите алергична реакция, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): зачервяване, болка, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране*
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): затопляне, кръвонасядане, твърда бучка и обрив на мястото на инжектиране*; главоболие*, болка в ръцете или краката*; ставна болка, мускулна болка; повишена температура; обрив
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): гадене; подуване на лимфен възел (на врата, подмишницата)
- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): уртикария на мястото на инжектиране
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души): варицела (лещенка); херпес зостер; увреждане на ретината, причинено от възпаление, което води до промени в зрението (при пациенти на имunosупресивна терапия).

*Тези нежелани реакции са наблюдавани при клинични изпитвания и по време на постмаркетингово наблюдение; повечето от реакциите, които са наблюдавани при клинични изпитвания са съобщени като леки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в**

Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ZOSTAVAX

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ZOSTAVAX

След разтваряне, 1 доза (0,65 ml) съдържа:

Активното вещество е:

Варицела-зостер вирус¹, Ока/Merck щам, (жив, атенюиран) не по-малко от 19400 PFU (плакообразуващи единици).

¹Получен в човешки диплоидни (MRC-5) клетки

Останалите съставки са:

Прах

Захароза, хидролизиран желатин, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, моносодиев L-глутамат монохидрат, динатриев фосфат, натриев хидроксид (за корекция на рН) и урея.

Разтворител

Вода за инжекции

Как изглежда ZOSTAVAX и какво съдържа опаковката

Ваксината представлява прах за инжекционна суспензия в едnodозов флакон, който трябва да бъде разтворен с разтворителя, предоставен заедно с флакона с прах.

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Преди смесване с разтворителя прахът е бяла до почти бяла, компактна кристална маса.

Една опаковка от ZOSTAVAX съдържа флакон и предварително напълнена спринцовка със или без прикрепена игла. Една или 2 отделни игли може да са налични във вторичната опаковка на опаковката, която съдържа предварително напълнената спринцовка без прикрепена игла.

ZOSTAVAX се предлага в опаковки по 1, 10 или 20, със или без игли. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Франция

Производител: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел.: +
359 2 819 3737

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010
111

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: +
36.1.888.5300

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-
0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

Polska

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11
333

România

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

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2
58282010

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

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

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за разтваряне

Разтворителят е бистра и безцветна течност. Преди да се смеси с разтворителя, прахът е бяла до почти бяла, компактна кристална маса. Когато се разтвори напълно, ваксината е полу-мътна до прозрачна, почти бяла до бледожълта течност.

Инжектирайте цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка във флакона, съдържащ праха. Внимателно разклатете, за да се разтвори напълно. Изтеглете цялото съдържание на приготвената ваксина, като използвате същата спринцовка. Инжектирайте ваксината. В опаковката на този продукт, съдържаща предварително напълнената спринцовка без прикрепена игла, може да има една или 2 отделни игли. Иглата трябва да се постави на върха на спринцовката и да се завърти на четвърт оборот (90°), за да се закрепят здраво.

Препоръчва се ваксината да се приложи незабавно след разтваряне, за да се намали до минимум загубата на активност. Изхвърлете приготвената ваксина, ако не се използва до 30 минути.

Преди приложение приготвената ваксина трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или отклонения във външния вид. В случай че се наблюдават такива, изхвърлете ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3. Как да използвате ZOSTAVAX.