

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZOSTAVAX

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZOSTAVAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZOSTAVAX
3. Πώς να πάρετε το ZOSTAVAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ZOSTAVAX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZOSTAVAX και ποια είναι η χρήση του

Το ZOSTAVAX είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για να προφυλάξει από τον έρπητα ζωστήρα και τη μεθερπητική νευραλγία (MEN) που συνδέεται με τον έρπητα ζωστήρα, τον μακράς διάρκειας νευρόπονο που συνοδεύει τον έρπητα ζωστήρα.

Το ZOSTAVAX χρησιμοποιείται για να εμβολιασθούν άτομα ηλικίας 50 ετών ή μεγαλύτερα.

Το ZOSTAVAX δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του υπάρχοντος έρπητα ζωστήρα ή του πόνου που συνοδεύει τον υπάρχοντα έρπητα ζωστήρα.

Πληροφορίες για την ασθένεια του έρπητα ζωστήρα:

Τι είναι ο έρπητας ζωστήρας:

Ο έρπητας ζωστήρας είναι ένα επώδυνο, φυσαλιδώδες εξάνθημα. Συνήθως εμφανίζεται σε ένα μέρος του σώματος και μπορεί να διαρκέσει για πολλές εβδομάδες. Μπορεί να οδηγήσει σε έντονο και μακράς διάρκειας πόνο και σε ουλές. Λιγότερο συχνά, μπορεί να εμφανισθούν μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, αδυναμία, μυϊκή παράλυση, απώλεια της ακοής ή της όρασης. Ο έρπητας ζωστήρας προκαλείται από τον ίδιο ιό που προκαλεί την ανεμευλογιά. Αφού περάσετε την ανεμευλογιά, ο ιός που την προκάλεσε παραμένει στα νευρικά κύτταρα του σώματός σας. Μερικές φορές, μετά από πολλά χρόνια, ο ιός γίνεται ξανά ενεργός και προκαλεί έρπητα ζωστήρα.

Τι είναι η MEN:

Μετά την ίαση των φυσαλίδων του έρπητα ζωστήρα, ο πόνος μπορεί να διαρκέσει για μήνες ή χρόνια και μπορεί να είναι έντονος. Αυτός ο μακράς διάρκειας νευρόπονος ονομάζεται μεθερπητική νευραλγία ή MEN.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZOSTAVAX

Μην πάρετε το ZOSTAVAX

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης ή οποιουδήποτε άλλου συστατικού που αναφέρεται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα
- σε περίπτωση που ο γιατρός σας σας έχει πληροφορήσει ότι έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ως αποτέλεσμα μιας ασθένειας, φαρμάκων ή άλλης θεραπείας
- σε περίπτωση που έχετε ενεργό φυματίωση και δεν υποβάλλεστε σε θεραπεία
- σε περίπτωση που είστε έγκυος (επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε **Κύηση και θηλασμός**).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν έχετε πάθει κάτι από τα ακόλουθα, απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ZOSTAVAX:

- εάν εσείς έχετε ή είχατε οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα ή οποιεσδήποτε αλλεργίες
- εάν εσείς έχετε πυρετό
- εάν εσείς έχετε HIV λοίμωξη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά (συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης ή οποιουδήποτε από τα άλλα συστατικά που παρατίθενται στην παράγραφο 6) πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Όπως και με πολλά εμβόλια, το ZOSTAVAX ενδέχεται να μην προστατέψει πλήρως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα.

Εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, το εμβόλιο θα πρέπει να σας χορηγηθεί κάτω από το δέρμα γιατί ενδέχεται να παρουσιασθεί αιμορραγία μετά από χορήγηση στο μυ.

Άλλα φάρμακα και το ZOSTAVAX

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το ZOSTAVAX μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ώρα με το αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης. Τα δύο εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σαν ξεχωριστές ενέσεις σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του ZOSTAVAX και του πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου την ίδια ώρα, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Κύηση και θηλασμός

Το ZOSTAVAX δεν πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες. Γυναίκες στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να δοθεί το ZOSTAVAX.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι το ZOSTAVAX επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ZOSTAVAX περιέχει νάτριο

Το ZOSTAVAX περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «δεν περιέχει νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το ZOSTAVAX

Το ZOSTAVAX πρέπει να ενίεται κάτω από το δέρμα ή στο μυ, κατά προτίμηση στον άνω βραχίονα.

Εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα, η ένεση θα πρέπει να γίνει κάτω από το δέρμα.

Το ZOSTAVAX δίνεται ως μία εφάπαξ δόση.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), ενδέχεται να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις. Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις ενδέχεται να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Εάν έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν:

- Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): Ερυθρότητα, πόνος, οίδημα και κνησμός στη θέση της ένεσης*
- Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): Θερμότητα, μώλωπας, σκληρός όγκος στη θέση της ένεσης και εξάνθημα στη θέση της ένεσης*, πονοκέφαλος*, πόνος στο χέρι ή το πόδι*, πόνος στην άρθρωση, πόνος στο μυ, πυρετός, εξάνθημα
- Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Ναυτία, διογκωμένος αδένας (αυχέννας, μασχάλη).
- Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): Κνίδωση στη θέση ένεσης
- Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): Ανεμυελογιά, έρπης ζωστήρας, βλάβη του αμφιβληστροειδούς που προκαλείται από φλεγμονή με αποτέλεσμα μεταβολή στην όραση (σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία).

* Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τις κλινικές δοκιμές και κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία. Οι περισσότερες από αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν ως ήπιες έντασης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ZOSTAVAX

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C -8°C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZOSTAVAX

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,65 ml) περιέχει:

Η δραστική ουσία είναι:

Ιός ανεμευλογιάς-ζωστήρα¹, στέλεχος Oka/Merck, (ζων, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 19.400 PFU (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

¹Παραγόμενος σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

Σακχαρόζη, ζελατίνη υδρολυθείσα, νάτριο χλωριούχο, κάλιο φωσφορικό δισόξινο, κάλιο χλωριούχο, L-γλουταμικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, νατρίου υδροξείδιο (για προσαρμογή pH) και ουρία.

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ZOSTAVAX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να ανασυσταθεί με το διαλύτη που παρέχεται μαζί με το φιαλίδιο της κόνεως.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Πριν αναμειχθεί με το διαλύτη, η κόνις είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα.

Ένα κουτί ZOSTAVAX περιέχει ένα φιαλίδιο και μια προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς ενσωματωμένες βελόνες. Μία ή 2 ξεχωριστές βελόνες μπορεί να είναι διαθέσιμες στη δευτερογενή συσκευασία της συσκευασίας που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα χωρίς ενσωματωμένη βελόνα. Το ZOSTAVAX διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10 ή 20 με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès , 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

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

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

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

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

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

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

France
MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

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

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες για την ανασύσταση

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Πριν αναμειχθεί με το διαλύτη, η κόνις είναι μία λευκή έως υπόλευκη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Μετά την πλήρη ανασύσταση, το εμβόλιο είναι ένα ημί-θολό έως ημιδιαφανές, υπόλευκο έως ωχροκίτρινο υγρό.

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Αναταράξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο με το ανασυσταμένο εμβόλιο χρησιμοποιώντας την ίδια σύριγγα. Ενέστε το εμβόλιο. Μία ή 2 ξεχωριστές βελόνες μπορεί να διατίθενται στη συσκευασία που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προσαρμοσμένη βελόνα. Η βελόνα πρέπει να πιεστεί στο άκρο της σύριγγας και να περιστραφεί κατά ένα τέταρτο της στροφής (90°) για να εξασφαλιστεί η σύνδεση.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας. Απορρίψτε το ανασυσταμένο εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το ZOSTAVAX.