

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZOSTAVAX

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

Vaccino (vivo) dell'herpes zoster

Legga attentamente questo foglio prima di essere vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ZOSTAVAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZOSTAVAX
3. Come usare ZOSTAVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOSTAVAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZOSTAVAX e a cosa serve

ZOSTAVAX è un vaccino indicato per prevenire la malattia provocata dal virus dell'herpes zoster e la nevralgia post-erpetica (PHN), ossia il dolore neuropatico (dolore persistente al livello delle terminazioni nervose) che segue all'episodio erpetico.

ZOSTAVAX è indicato per la vaccinazione di soggetti di età pari o superiore a 50 anni.

ZOSTAVAX non può essere utilizzato per trattare la malattia da zoster in fase attiva o il dolore a questo associato.

Informazioni sulla malattia erpetica:

Che cos'è l'herpes zoster?

La malattia da herpes zoster è caratterizzata da rash doloroso con vescicolazioni. Compare solitamente in una parte del corpo e può durare per diverse settimane. Può causare dolore grave e di lunga durata insieme a prurito. Meno comunemente possono manifestarsi infezione batterica della cute, debolezza, paralisi dei muscoli, perdita dell'udito o della vista. Il virus dell'herpes zoster è lo stesso che causa la varicella. Dopo aver avuto la varicella, il virus che ha causato la malattia permane all'interno dell'organismo a livello delle cellule nervose. Talvolta, dopo diversi anni, il virus può riattivarsi nuovamente e causare la malattia da herpes zoster.

Che cos'è la Nevralgia Post-erpetica (PHN)?

Dopo la guarigione delle vescicole dello zoster, il dolore può durare mesi o anni ed essere grave. Questo dolore neuropatico (dolore persistente al livello delle terminazioni nervose) viene indicato come nevralgia post-erpetica o PHN.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZOSTAVAX

Non usi ZOSTAVAX

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (inclusa la neomicina o qualsiasi altro componente elencato al paragrafo 6)
- se soffre di un disturbo del sangue o di un qualsiasi tipo di tumore che indebolisce il sistema immunitario
- se il medico le ha detto che il suo sistema immunitario si è indebolito a causa di una malattia, dell'uso di medicinali o di altro trattamento
- se soffre di tubercolosi attiva non trattata
- se è in gravidanza (inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione, vedere **Gravidanza e allattamento**)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di ricevere ZOSTAVAX, se ha manifestato uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- se ha o ha avuto problemi di tipo medico o qualsiasi allergia
- se ha febbre
- se è affetto dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

Riferisca al medico se ha avuto in passato una reazione allergica ad uno qualsiasi dei componenti (inclusa la neomicina o uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6) prima di ricevere questo vaccino.

Come per molti altri vaccini, ZOSTAVAX può non proteggere completamente tutti coloro che vengono vaccinati.

Se ha un disturbo di coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine, il vaccino deve essere somministrato sotto la pelle, perché può verificarsi un sanguinamento a seguito della somministrazione nel muscolo.

Altri medicinali e ZOSTAVAX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

ZOSTAVAX può essere somministrato in concomitanza con il vaccino influenzale inattivato. I due vaccini devono essere somministrati separatamente in diversi siti di iniezione.

Per informazioni sulla somministrazione di ZOSTAVAX e il vaccino pneumococcico polisaccaridico in concomitanza, consulti il medico o un operatore sanitario.

Gravidanza e allattamento

ZOSTAVAX non deve essere somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare le necessarie precauzioni per evitare la gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Riferisca al medico se sta allattando o ha intenzione di allattare. Il medico deciderà se somministrare o meno ZOSTAVAX.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che ZOSTAVAX possa avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

ZOSTAVAX contiene sodio

ZOSTAVAX contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare ZOSTAVAX

ZOSTAVAX deve essere iniettato sotto la pelle o nel muscolo, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Se ha un disturbo di coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine nel sangue, l'iniezione sarà effettuata sotto la pelle.

ZOSTAVAX viene somministrato in dose singola.

Le istruzioni per la ricostituzione, rivolte agli operatori sanitari, sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000), si possono verificare reazioni allergiche. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e possono includere difficoltà a respirare o a deglutire. Se manifesta una reazione allergica, chiami immediatamente il medico.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): Arrossamento, dolore, gonfiore e prurito al sito di iniezione*
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): Sensazione di calore, ematoma, indurimento e eruzione cutanea al sito di iniezione*; mal di testa*; dolore al braccio o alla gamba*; dolore alle articolazioni, dolore muscolare; febbre; eruzione cutanea
- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): Nausea; linfonodi ingrossati (collo, ascelle)
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): Orticaria al sito di iniezione
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): Varicella; fuoco di S. Antonio; danneggiamento della retina causato da una infiammazione che provoca alterazioni della vista (in pazienti sotto terapia immunosoppressiva).

* Questi effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici e la sorveglianza post-marketing; molti di quelli osservati durante gli studi clinici erano di lieve intensità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZOSTAVAX

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOSTAVAX

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,65 mL) contiene:

Il principio attivo è:

Virus della Varicella-zoster¹, ceppo Oka/Merck, (vivo, attenuato) non meno di 19.400 PFU (unità formanti placca).

¹ Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5)

Gli altri componenti sono:

Polvere

Saccarosio, gelatina idrolizzata, sodio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, monosodio L-glutammato monoidrato, disodio fosfato, sodio idrossido (per aggiustare il pH) e urea.

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ZOSTAVAX e contenuto della confezione

Il vaccino è una polvere per sospensione iniettabile contenuta in un flaconcino monodose, che deve essere ricostituita con il solvente fornito insieme al flaconcino di polvere.

Il solvente è un liquido limpido ed incolore. Prima della ricostituzione con il solvente, la polvere è una massa cristallina compatta di colore da bianco a bianco-sporco.

ZOSTAVAX è disponibile in confezioni da 1 o 10. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: MSD VACCINS,
162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia.

Produttore: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

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: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

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 BV

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

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione

Il solvente è un liquido limpido ed incolore. Prima del miscelamento con il solvente, la polvere si presenta come una massa compatta cristallina di colore da bianco a bianco sporco. Quando completamente ricostituito, il vaccino si presenta come un liquido da semi-opalescente a traslucido, da bianco sporco a giallo pallido.

Aspirare l'intero contenuto di solvente con una siringa. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di vaccino ricostituito usando la stessa siringa. Iniettare il vaccino.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per minimizzare la perdita di attività. Eliminare il vaccino ricostituito se non viene utilizzato entro 30 minuti.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per evidenziare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti nell'aspetto. Nel caso in cui si osservi uno dei due fenomeni, scartare il vaccino.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo con le direttive locali.

Vedere anche il paragrafo 3 Come usare ZOSTAVAX

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ZOSTAVAX

Polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino (vivo) dell'herpes zoster

Legga attentamente questo foglio prima di essere vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ZOSTAVAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZOSTAVAX
3. Come usare ZOSTAVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOSTAVAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZOSTAVAX e a cosa serve

ZOSTAVAX è un vaccino indicato per prevenire la malattia provocata dal virus dell'herpes zoster e la nevralgia post-erpetica (PHN), ossia il dolore neuropatico (dolore persistente al livello delle terminazioni nervose) che segue all'episodio erpetico.

ZOSTAVAX è indicato per la vaccinazione di soggetti di età pari o superiore a 50 anni.

ZOSTAVAX non può essere utilizzato per trattare la malattia da zoster in fase attiva o il dolore a questo associato.

Informazioni sulla malattia erpetica:

Che cos'è l'herpes zoster?

La malattia da herpes zoster è caratterizzata da rash doloroso con vescicolazioni. Compare solitamente in una parte del corpo e può durare per diverse settimane. Può causare dolore grave e di lunga durata insieme a prurito. Meno comunemente possono manifestarsi infezione batterica della cute, debolezza, paralisi dei muscoli, perdita dell'udito o della vista. Il virus dell'herpes zoster è lo stesso virus che causa la varicella. Dopo aver avuto la varicella, il virus che ha causato la malattia permane all'interno dell'organismo a livello delle cellule nervose. Talvolta, dopo diversi anni, il virus può riattivarsi nuovamente e causare la malattia da herpes zoster.

Che cos'è la Nevralgia Post-erpetica (PHN)?

Dopo la guarigione delle vescicole dello zoster, il dolore può durare mesi o anni ed essere grave. Questo dolore neuropatico (dolore persistente al livello delle terminazioni nervose) viene indicato come nevralgia post-erpetica o PHN.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZOSTAVAX

Non usi ZOSTAVAX

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (inclusa la neomicina o qualsiasi altro componente elencato al paragrafo 6)
- se soffre di un disturbo del sangue o di un qualsiasi tipo di tumore che indebolisce il sistema immunitario
- se il medico le ha detto che il suo sistema immunitario si è indebolito a causa di una malattia, dell'uso di medicinali o di altro trattamento
- se soffre di tubercolosi attiva non trattata
- se è in gravidanza (inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione, vedere **Gravidanza e allattamento**)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di ricevere ZOSTAVAX, se ha manifestato uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- se ha o ha avuto problemi di tipo medico o qualsiasi allergia
- se ha febbre
- se è affetto dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

Riferisca al medico se ha avuto in passato una reazione allergica ad uno qualsiasi dei componenti (inclusa la neomicina o uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6) prima di ricevere questo vaccino.

Come per molti altri vaccini, ZOSTAVAX può non proteggere completamente tutti coloro che vengono vaccinati.

Se ha un disturbo di coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine, il vaccino deve essere somministrato sotto la pelle, perché può verificarsi un sanguinamento a seguito della somministrazione nel muscolo.

Altri medicinali e ZOSTAVAX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

ZOSTAVAX può essere somministrato in concomitanza con il vaccino influenzale inattivato. I due vaccini devono essere somministrati separatamente in diversi siti di iniezione.

Per informazioni sulla somministrazione di ZOSTAVAX e il vaccino pneumococcico polisaccaridico in concomitanza, consulti il medico o un operatore sanitario.

Gravidanza e allattamento

ZOSTAVAX non deve essere somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare le necessarie precauzioni per evitare la gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Riferisca al medico se sta allattando o ha intenzione di allattare. Il medico deciderà se somministrare o meno ZOSTAVAX.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che ZOSTAVAX possa avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

ZOSTAVAX contiene sodio

ZOSTAVAX contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare ZOSTAVAX

ZOSTAVAX deve essere iniettato sotto la pelle o nel muscolo, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Se ha un disturbo di coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine nel sangue, l'iniezione sarà effettuata sotto la pelle.

ZOSTAVAX viene somministrato in dose singola.

Le istruzioni per la ricostituzione, rivolte agli operatori sanitari, sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000), si possono verificare reazioni allergiche. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e possono includere difficoltà a respirare o a deglutire. Se manifesta una reazione allergica, chiami immediatamente il medico.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): Arrossamento, dolore, gonfiore e prurito al sito di iniezione*
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): Sensazione di calore, ematoma, indurimento e eruzione cutanea al sito di iniezione*; mal di testa*; dolore al braccio o alla gamba*; dolore alle articolazioni, dolore muscolare; febbre; eruzione cutanea
- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): Nausea, linfonodi ingrossati (collo, ascelle)
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): Orticaria al sito di iniezione
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): Varicella; fuoco di S. Antonio; danneggiamento della retina causato da una infiammazione che provoca alterazioni della vista (in pazienti sotto terapia immunosoppressiva).

* Questi effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici e la sorveglianza post-marketing; molti di quelli osservati durante gli studi clinici erano di lieve intensità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZOSTAVAX

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOSTAVAX

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,65 mL) contiene:

Il principio attivo è:

Virus della Varicella-zoster¹, ceppo Oka/Merck, (vivo, attenuato) non meno di 19.400 PFU (unità formanti placca).

¹ Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5)

Gli altri componenti sono:

Polvere

Saccarosio, gelatina idrolizzata, sodio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, monosodio L-glutammato monoidrato, disodio fosfato, sodio idrossido (per aggiustare il pH) e urea.

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ZOSTAVAX e contenuto della confezione

Il vaccino è una polvere per sospensione iniettabile contenuta in un flaconcino monodose, che deve essere ricostituita con il solvente fornito insieme al flaconcino di polvere.

Il solvente è un liquido limpido ed incolore. Prima della ricostituzione con il solvente, la polvere è una massa cristallina compatta di colore da bianco a bianco-sporco.

Una confezione di ZOSTAVAX contiene un flaconcino ed una siringa preriempita con o senza aghi presaldati. Uno o 2 aghi separati possono essere disponibili nel confezionamento secondario della presentazione contenente la siringa preriempita senza ago presaldato.

ZOSTAVAX è disponibile in confezioni da 1, 10 o 20 con o senza ago. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: MSD VACCINS,
162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia.

Produttore: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme

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: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

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 BV

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

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione

Il solvente è un liquido limpido ed incolore. Prima del miscelamento con il solvente, la polvere si presenta come una massa compatta cristallina di colore da bianco a bianco sporco. Quando completamente ricostituito, il vaccino si presenta come un liquido da semi-opalescente a traslucido, da bianco sporco a giallo pallido.

Iniettare l'intero contenuto della siringa preriempita nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. Aspirare l'intero contenuto di vaccino ricostituito usando la stessa siringa. Iniettare il vaccino. Uno o 2 aghi separati possono essere disponibili nella confezione della presentazione contenente la siringa preriempita senza ago presaldato. L'ago dovrà essere inserito all'estremità della siringa ruotandolo di un quarto di giro (90°) per assicurarne l'inserimento.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per minimizzare la perdita di attività. Eliminare il vaccino ricostituito se non viene utilizzato entro 30 minuti.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per evidenziare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti nell'aspetto. Nel caso in cui si osservi uno dei due fenomeni, scartare il vaccino.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo con le direttive locali.

Vedere anche il paragrafo 3 Come usare ZOSTAVAX