

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ZOSTAVAX

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**  
Szczepionka przeciw półpaścowi (herpes zoster) (żywa)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tą przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka ZOSTAVAX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX
3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę ZOSTAVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka ZOSTAVAX i w jakim celu się ją stosuje

ZOSTAVAX jest szczepionką stosowaną do zapobiegania wystąpieniu półpaśca i nerwobólu wywołanego półpaścem (ang. *Post-Herpetic Neuralgia* - PHN), długotrwałego nerwobólu występującego po przebyciu półpaśca.

ZOSTAVAX stosowany jest do szczepienia osób w wieku 50 lat lub starszych.

ZOSTAVAX nie jest wskazany do leczenia półpaśca lub bólu występującego w przebiegu półpaśca.

#### Informacje dotyczące półpaśca:

##### Co to jest półpasiec?

Półpasiec jest to choroba przebiegająca z bolesną wysypką w postaci pęcherzyków. Wysypka zwykle pojawia się w jednej okolicy ciała i może utrzymywać się przez kilka tygodni i może pozostawiać blizny. Towarzyszy jej silny i długotrwały ból. Rzadziej mogą wystąpić: bakteryjne zakażenia skóry, osłabienie, porażenie mięśni, utrata słuchu lub wzroku. Półpasiec jest wywoływany przez tego samego wirusa, co ospa wietrzna. Wirus ospy wietrznej, po ustąpieniu objawów choroby, pozostaje w stanie utajonym w organizmie, w komórkach nerwowych. Czasami, po wielu latach, ten wirus uaktywnia się i wywołuje półpasiec.

##### Co to jest nerwoból wywołany półpaścem?

Po zaniku pęcherzyków, które są objawem półpaśca, ból może utrzymywać się przez miesiące lub lata i może być silny. Taki długotrwały nerwoból nazywany jest nerwobólem wywołanym półpaścem lub PHN.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ZOSTAVAX**

### **Kiedy nie stosować szczepionki ZOSTAVAX**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (w tym neomycynę, która może występować w śladowych ilościach lub na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występuje choroba krwi lub jakiegokolwiek rodzaj nowotworu, który wpływa na układ immunologiczny
- w przypadku osłabionego układu immunologicznego z powodu choroby, leków lub innego leczenia
- w przypadku czynnej, nieleczonej gruźlicy
- w przypadku ciąży (ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia, patrz **Ciąża i karmienie piersią**).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed podaniem szczepionki ZOSTAVAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują lub występowały jakiegokolwiek problemy zdrowotne lub alergie
- w przypadku gorączki
- w przypadku zakażenia wirusem HIV.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli kiedykolwiek przed podaniem szczepionki, wystąpiła reakcja alergiczna na jakiegokolwiek składniki (w tym neomycynę, która może występować w śladowych ilościach lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6).

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

Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi lub mały poziom płytek krwi, szczepionkę należy podać podskórnie, ponieważ po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie.

### **ZOSTAVAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

ZOSTAVAX może być podawany w tym samym czasie, co inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi grypy. Dwie szczepionki należy podać w oddzielnych wstrzyknięciach w różne części ciała.

W celu uzyskania informacji o podawaniu szczepionki ZOSTAVAX jednocześnie z polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionki ZOSTAVAX nie należy podawać kobietom w okresie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po szczepieniu.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **ZOSTAVAX zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 miligramy) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **ZOSTAVAX zawiera potas**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 miligramów) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

## **3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX**

Szczepionkę ZOSTAVAX należy wstrzyknąć podskórnie lub domięśniowo, najlepiej w przedramię.

Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi lub mały poziom płytek krwi, szczepionka zostanie podana podskórnie.

Stosuje się jedną dawkę szczepionki ZOSTAVAX.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka i lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000), mogą wystąpić reakcje alergiczne. Niektóre z tych reakcji mogą być ciężkie i mogą obejmować trudności z oddychaniem lub połykaniem. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): zaczerwienienie, ból, obrzęk i świąd w miejscu podania\*
- Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): uczucie ciepła, siniaki, stwardnienie i wysypka w miejscu podania\*; ból głowy\*; ból ramienia lub nogi\*; ból stawów, ból mięśni; gorączka; wysypka
- Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100): nudności; powiększenie węzłów chłonnych (w okolicy szyi, dołu pachowego)
- Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000): pokrzywka w miejscu podania
- Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000): ospa wietrzna; półpasiec; uszkodzenie siatkówki spowodowane stanem zapalnym prowadzące do zmian widzenia (u pacjentów przyjmujących leczenie immunosupresyjne).

\*Te działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych oraz w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, przy czym większość zgłoszeń pochodzących z badań klinicznych miała nasilenie łagodne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę ZOSTAVAX

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka ZOSTAVAX

Po rekonstytucji, jedna dawka (0,65 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Wirus ospy wietrznej-półpaśca<sup>1</sup>, szczep Oka/Merck, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 19 400 PFU (jednostki określające miano wirusa).

<sup>1</sup>namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek (MRC-5)

Pozostałe składniki to:

#### Proszek

Sacharoza, żelatyna hydrolizowana, sodu chlorek (NaCl), potasu diwodorofosforan, potasu chlorek (KCl), sodu L-glutaminian jednowodny, disodu fosforan, sodu wodorotlenek (NaOH) (do ustalenia pH) i mocznik.

#### Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda szczepionka ZOSTAVAX i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, znajdującym się w jednodawkowej fiolce, który należy odtworzyć rozpuszczalnikiem dołączonym do fiolki z proszkiem.

Proszek jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem.

Jedno opakowanie szczepionki ZOSTAVAX zawiera fiolkę oraz ampułko-strzykawkę bez dołączonych igieł lub z jedną lub 2 oddzielnymi igłami.

ZOSTAVAX dostępny jest w opakowaniu po 1, 10 lub 20, z lub bez igieł. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247

dpos\_belux@merck.com

msd\_lietuva@merck.com

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpos\_belux@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpos\_czechslovak@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

### **Danmark**

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

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpos\_greece@merck.com

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

### **România**

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

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@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**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}><{miesiąc RRRR}>.**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:**

Przed zmieszaniem z rozpuszczalnikiem, proszek do sporządzania jest białą lub białawą, zwartą, krystaliczną masą. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Po rekonstytucji, szczepionka ZOSTAVAX jest lekko mętnym do przezroczystego, białawym do jasnożółtego płynem.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą inaktywować wirus szczepionkowy.

Do rekonstytucji szczepionki należy używać dołączonego rozpuszczalnika.

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

Należy stosować jedną igłę do rekonstytucji, a osobną, nową igłę do wstrzyknięcia.

**Instrukcje dotyczące rekonstytucji**

Aby przymocować igłę należy ją mocno umieścić na końcu strzykawkę i zabezpieczyć obracając o ćwierć obrotu (90°).

Pobrać całą zawartość rozpuszczalnika z fiolki do strzykawki. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek. Delikatnie wstrząsnąć do całkowitego rozpuszczenia.

Przed podaniem, szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

**Zaleca się podanie szczepionki natychmiast po rekonstytucji, aby zminimalizować utratę siły działania. Po rekonstytucji szczepionkę nieużytą w ciągu 30 minut, należy zniszczyć.**

**Nie należy zamrażać szczepionki po rekonstytucji.**

Pobrać całą zawartość szczepionki po rekonstytucji z fiolki do strzykawki, zmienić igłę i wstrzyknąć całą objętość drogą podskórną lub domięśniową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Patrz również punkt 3. Jak stosować szczepionkę ZOSTAVAX.**