

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZOSTAVAX

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze Gürtelrose(Herpes-zoster)-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ZOSTAVAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOSTAVAX beachten?
3. Wie ist ZOSTAVAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZOSTAVAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZOSTAVAX und wofür wird es angewendet?

ZOSTAVAX ist ein Impfstoff, der angewendet wird zur Vorbeugung gegen Gürtelrose (Zoster) und gürtelrosebedingte postherpetische Neuralgie (PHN); das ist ein lang anhaltender Nervenschmerz nach einer Gürtelrose.

ZOSTAVAX wird angewendet zur Impfung von Personen ab 50 Jahren.

ZOSTAVAX kann nicht zur Behandlung einer bestehenden Gürtelrose oder zur Behandlung von Schmerz bei bestehender Gürtelrose verwendet werden.

Informationen über Gürtelrose

Was ist Gürtelrose?

Gürtelrose ist ein schmerzhafter Ausschlag mit Bläschen. In der Regel betrifft er nur eine Körperregion und kann mehrere Wochen andauern. Der Ausschlag kann zu starkem und lang anhaltendem Schmerz führen und Narben hinterlassen. Seltener können bakterielle Infektionen der Haut, Schwäche, Muskellähmung und Einschränkung des Hör- oder Sehvermögens auftreten. Die Gürtelrose wird von dem gleichen Virus ausgelöst, das auch Windpocken verursacht. Nach einer Windpocken-Erkrankung verbleibt das Virus, das die Windpocken ausgelöst hat, in den Nervenzellen Ihres Körpers. Manchmal wird das Virus nach vielen Jahren wieder aktiv und verursacht Gürtelrose.

Was ist postherpetische Neuralgie (PHN)?

Nachdem die Gürtelrose-Bläschen abgeheilt sind, kann der Schmerz über Monate oder Jahre andauern und sehr stark sein. Dieser lang anhaltende Nervenschmerz wird postherpetische Neuralgie oder PHN genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOSTAVAX beachten?

ZOSTAVAX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil dieses Impfstoffs (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile) sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung des Blutes oder an einer Krebsart leiden, die das körpereigene Abwehrsystem beeinträchtigt;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein geschwächtes körpereigenes Abwehrsystem als Folge einer Erkrankung, einer Arzneimittelbehandlung oder einer sonstigen Behandlung haben;
- wenn Sie an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leiden;
- wenn Sie schwanger sind (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden; siehe Abschnitt **Schwangerschaft und Stillzeit**).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit ZOSTAVAX geimpft werden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie gesundheitliche Probleme oder Allergien haben oder hatten;
- wenn Sie Fieber haben;
- wenn Sie HIV-infiziert sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Verabreichung des Impfstoffs mit, wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen der Bestandteile (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile) hatten.

Wie bei vielen anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit ZOSTAVAX möglicherweise nicht alle Personen ausreichend geschützt.

Wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder Ihr Blut eine geringe Konzentration an Blutplättchen aufweist, sollte der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden, da nach der Verabreichung in den Muskel Blutungen auftreten können.

Anwendung von ZOSTAVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe einzunehmen/anzuwenden.

ZOSTAVAX kann zeitgleich mit einem inaktivierten Grippe-Impfstoff verabreicht werden. Die beiden Impfstoffe müssen einzeln und an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Für Informationen zur zeitgleichen Anwendung von ZOSTAVAX und einem Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

ZOSTAVAX darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit ZOSTAVAX geimpft werden sollen oder nicht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass ZOSTAVAX Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

ZOSTAVAX enthält Natrium

ZOSTAVAX enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. der Impfstoff ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ZOSTAVAX anzuwenden?

ZOSTAVAX sollte unter die Haut oder in den Muskel, vorzugsweise am Oberarm, verabreicht werden.

Wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder Ihr Blut eine geringe Konzentration an Blutplättchen aufweist, wird die Injektion unter die Haut verabreicht.

Von ZOSTAVAX wird einmalig eine Dosis verabreicht.

Eine für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten) können allergische Reaktionen auftreten. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend sein und es können Atem- und Schluckbeschwerden auftreten. Sollte es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen, dann rufen Sie sofort Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten): Rötung, Schmerz, Schwellung und Juckreiz an der Einstichstelle*.
- Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten): Wärmegefühl, Bluterguss, Verhärtung und Hautausschlag an der Einstichstelle*; Kopfschmerz*; Schmerz im Arm oder im Bein*; Gelenk- und Muskelschmerz; Fieber; Hautausschlag.
- Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten): Übelkeit; geschwollene Lymphknoten (Hals, Achselhöhle).
- Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten): Quaddelbildung an der Einstichstelle.
- Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Geimpften auftreten): Varizellen (Windpocken); Gürtelrose; durch eine Entzündung ausgelöste Schädigung der Netzhaut, die zu Veränderungen des Sehvermögens führt (bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie).

* Diese Nebenwirkungen wurden während klinischer Prüfungen und im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung beobachtet. Die meisten der bei klinischen Prüfungen aufgetretenen Nebenwirkungen waren von geringer Intensität.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZOSTAVAX aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Impfstoff vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZOSTAVAX enthält

Eine Dosis des aufgelösten Impfstoffs (0,65 ml) enthält:

Der Wirkstoff ist:

Varicella-Zoster-Virus¹, Stamm Oka/Merck (lebend, abgeschwächt), mind. 19.400 PBE (Plauebildende Einheiten)

¹ gezüchtet in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Natrium-L-glutamat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Harnstoff

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie ZOSTAVAX aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einem Einzeldosis-Fläschchen und wird mit dem mitgelieferten Lösungsmittel aufgelöst.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Pulver als weiße bis cremefarbene kompakte kristalline Masse vor.

Eine Packung ZOSTAVAX enthält ein Fläschchen und eine Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle. Die Handelsform Fertigspritze ohne Kanüle ist auch erhältlich mit einer oder zwei separat in der Faltschachtel beige packten Kanülen.

ZOSTAVAX ist in Packungen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis erhältlich, jeweils mit oder ohne Kanülen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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: +372.614.4200

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

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 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

clie@merck.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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Rekonstitution

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Pulver als weiße bis cremefarbene kompakte kristalline Masse vor. Nach vollständigem Auflösen ist der Impfstoff eine leicht trübe bis durchscheinende cremefarbene bis blassgelbe Flüssigkeit.

Der gesamte Inhalt der Fertigspritze wird in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird aus dem Fläschchen in dieselbe Spritze aufgezogen. Injizieren Sie den Impfstoff. Die Handelsform mit der Fertigspritze ohne feststehende Kanüle ist auch erhältlich mit einer oder zwei beigepackten Kanülen. Die Kanüle wird zur Sicherung mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Es wird empfohlen, den Impfstoff unmittelbar nach dem Auflösen anzuwenden, um einen Wirksamkeitsverlust zu vermeiden. Wird der aufgelöste Impfstoff nicht innerhalb von 30 Minuten verabreicht, muss er verworfen werden.

Der rekonstituierte Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder verändertes Aussehen geprüft werden. Sollte dies der Fall sein, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt 3: Wie ist ZOSTAVAX anzuwenden?