

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom

✓ **ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na
injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej
striekačke plv iul 10x >19 400 PFU +10x solv.
(skl.liek.+napl.skl.striek.s 2 samost.ihlami)**

⊗ Nikdy
nevýdávať

Dispenza?ný protokol 5.A - vakcíny eticky sporné nepovinné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2020-04-14 10:30:39**
Interné číslo záznamu: **3290**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo
produktu: **EU/1/06/341/012**
Kód štátnej autority
(ŠÚKL): **36411**
ATC klasifikácia III.
stupňa: **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV.
stupňa: **HLJ07BK - Očkovacie látky proti pásovému oparu**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **★ Viazaný**
V SR od: **05/2006**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje: Vírus varicella-zoster1, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) nie menej ako 19 400 PFU2 1rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách 2PFU = plakotvorné jednotky Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá neomycínu. Pozri časti 4.3 a 4.4. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Prášok je biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie ZOSTAVAX je indikovaný na prevenciu herpes zoster (zoster alebo pásový opar) a postherpetickej neuralgie (PHN) súvisiacej s herpes zoster. ZOSTAVAX je indikovaný na imunizáciu osôb vo veku 50 rokov alebo starších. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedinci majú dostať jednu dávku (0,65 ml). Potreba posilňovacej dávky nie je známa. Pozri časti 4.8 a 5.1. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť ZOSTAVAXU u detí a dospievajúcich neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Použitie ZOSTAVAXU u detí a dospievajúcich pri prevencii primárnej infekcie vírusom varicella (ovčie kiahne) nie je relevantné. Spôsob podávania Očkovacia látka sa môže podať subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.), prednostne do oblasti deltového svalu (pozri časti 4.8 a 5.1). U pacientov s ťažkou trombocytopeniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má očkovacia látka podať subkutánne (pozri časť 4.4). Očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať intravaskulárne. Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku, pozri časť 6.6. Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie · Precitlivenosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na stopové rezíduá (napr. neomycín) (pozri časti 4.4 a 6.1) v anamnéze. · Stav primárnej a získanej imunodeficiencie spôsobené chorobami, ako je akútne a chronické leukémia, lymfóm, iné choroby ovplyvňujúce kostnú dreň alebo lymfatický systém, imunosupresia v dôsledku HIV/AIDS (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1), bunková imunodeficiencia. · Imunosupresívna terapia (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov) (pozri časti 4.4 a 4.8); ZOSTAVAX však nie je kontraindikovaný na použitie u osôb, ktoré dostávajú lokálne/inhalačné kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov alebo u pacientov, ktorí dostávajú kortikosteroidy ako substitučnú terapiu, napr. pri insuficiencii nadobličiek (pozri časti 4.8 a 5.1). · Aktívna neliečená tuberkulóza. · Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad zriedkavej anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie po podaní očkovacej látky, pretože existuje možnosť hypersenzitívnych reakcií, nielen na liečivá, ale aj na pomocné látky a stopové rezíduá (napr. neomycín) prítomné v očkovacej látke (pozri časti 4.3, 4.8 a 6.1). Alergia na neomycín sa zvyčajne prejaví ako kontaktná dermatitída. Kontaktná dermatitída v dôsledku neomycínu v anamnéze však nie je kontraindikáciou na podanie živých vírusových očkovacích látok. ZOSTAVAX je očkovacia látka obsahujúca živý oslabený vírus varicella zoster a jej podanie môže u osôb s imunosupresiou alebo imunodeficienciou spôsobiť diseminované ochorenie. U pacientov, ktorí predtým dostali imunosupresívnu liečbu, má byť pred očkovaním ZOSTAVAXOM dôkladne vyhodnotená obnova funkcie imunitného systému (pozri časť 4.3). Bezpečnosť a účinnosť



Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ZOSTAVAX Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je ZOSTAVAX a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ZOSTAVAX 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ZOSTAVAX 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ZOSTAVAX a na čo sa používa ZOSTAVAX je očkovacia látka používaná na prevenciu pásového oparu (herpes zoster) a postherpetickej neuralgie (PHN) súvisiacej s herpes zoster, dlhotrvajúcej nervovej bolesti, ktorá sa objavuje po pásovom opare. ZOSTAVAX sa používa na očkovanie osôb vo veku 50 rokov alebo starších. ZOSTAVAX nemožno použiť na liečbu už existujúceho pásového oparu alebo bolesti spojenej s existujúcim pásovým oparom. Informácie o ochorení na pásový opar: Čo je pásový opar? Pásový opar je bolestivá vyrážka s pľuzgiermi. Zvyčajne sa objavuje na jednej časti tela a môže trvať aj niekoľko týždňov. Môže viesť k ťažkej a dlhotrvajúcej bolesti a zjazveniu. Menej často sa môžu objaviť bakteriálne kožné infekcie, slabosť, ochrnutie svalov, strata sluchu alebo zraku. Pásový opar spôsobuje ten istý vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Potom ako ste prekonali ovčie kiahne, vírus, ktorý ich spôsobil, zostáva vo vašom tele v nervových bunkách. Niekedy, po mnohých rokoch, sa vírus znovu aktivuje a spôsobuje pásový opar. Čo je PHN? Po zahojení pľuzgierov pásového oparu môže mesiace až roky pretrvávajúť bolesť, ktorá môže byť ťažká. Táto dlhotrvajúca nervová bolesť sa nazýva postherpetická neuralgia alebo PHN. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ZOSTAVAX Nepoužívajte ZOSTAVAX · ak ste alergický (precitlivený) na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6). · ak máte ochorenie krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorá oslabuje váš imunitný systém · ak vám lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, liekov alebo inej liečby · ak máte aktívnu neliečenú tuberkulózu · ak ste tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie). Upozornenia a opatrenia Ak sa u vás objavilo ktorékoľvek z nasledujúceho, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako dostanete očkovaciu látku ZOSTAVAX: · ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy alebo akékoľvek alergie · ak máte horúčku · ak máte HIV infekciu Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zo zložiek (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6), informujte o tom svojho lekára skôr, ako dostanete túto očkovaciu látku. Tak ako mnohé očkovacie látky, ZOSTAVAX nemusí ochrániť úplne všetky osoby, ktoré sú očkované. Ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, očkovacia látka sa má podať pod kožu, pretože po injekcii do svalu sa môže objaviť krvácanie. Iné lieky a ZOSTAVAX Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. ZOSTAVAX sa môže podať v tom istom čase ako inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke. Tieto dve očkovacie látky sa majú podať ako samostatné injekcie do odlišných častí tela. ZOSTAVAX sa nemá podať v



