LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
*Dilectio Dei honorabilis sapientia.*

# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| ⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom | ✔ **ZOSTAVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke plv iul 20x >19 400 PFU +20x solv. (skl.liek.+napl.skl.striek.bez ihly)** | ⊗ Nikdy nevydávať |
|---|---|---|

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

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2020-04-14 10:35:43** |
| Interné číslo záznamu: | **3296** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/06/341/007** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **36406** |
| 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 [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## 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 trombocytopéniou 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. · Stavy primárnej a získanej imunodeficiencie spôsobené chorobami, ako je akútna a chronická 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 kortikostderoidov alebo u pacientov, ktorí dostavajú 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 ZOSTAVAXU neboli stanovené u dospelých osôb, o ktorých sa vie, že sú infikované HIV s dôkazom alebo bez dôkazu imunosupresie (pozri časť 4.3), ukončila sa však štúdia bezpečnosti a imunogenity fázy II u dospelých osôb infikovaných HIV so zachovanou funkciou imunitného systému (počet CD4+T buniek ≥ 200 buniek/µl) (pozri časti 4.8 a 5.1). Osobám s ťažkou trombocytopéniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou sa má táto očkovacia látka podať subkutánne, pretože tieto osoby môžu po podaní intramuskulárnej injekcie krvácať. ZOSTAVAX nie je indikovaný na liečbu herpes zoster ani PHN. Imunizácia sa má odložiť u osôb, ktoré trpia stredne ťažkým až ťažkým akútnym horúčkovitým ochorením alebo infekciou. Tak ako pri každej očkovacej látke, očkovanie ZOSTAVAXOM nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných osôb. Pozri časť 5.1. Prenos V klinických skúšaniach so ZOSTAVAXOM nebol hlásený prenos vírusu očkovacej látky. Skúsenosti s očkovacími látkami proti ovčím kiahňam po uvedení na trh však poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu očkovacej látky medzi očkovanými osobami, u ktorých vznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam a vnímavými osobami v kontakte [napríklad vnúčatá v dojčenskom veku vnímavé na vírus varicella-zoster (VZV)]. Prenos vírusu očkovacej látky z osôb očkovaných očkovacou látkou proti ovčím kiahňam, u ktorých nevznikla vyrážka podobná ovčím kiahňam, bol tiež hlásený. Toto je teoretické riziko očkovania očkovacou látkou ZOSTAVAX. Riziko prenosu oslabeného vírusu očkovacej látky z očkovanej osoby na vnímavú osobu v kontakte treba zvážiť oproti riziku vzniku prirodzeného herpes zoster a potenciálne prenosného divokého typu VZV na vnímavú osobu v kontakte. 4.5 Liekové a iné interakcie ZOSTAVAX sa môže podať súbežne s inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke ako samostatné injekcie do odlišných častí tela (pozri časť 5.1). ZOSTAVAX sa nemá podávať súbežne s 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou, pretože súbežné použitie viedlo v klinickom skúšaní k zníženej imunogenite ZOSTAVAXU (pozri časť 5.1). Preto treba zvážiť podanie týchto dvoch očkovacích látok s odstupom aspoň 4 týždne. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom použití s inými očkovacími látkami. Súbežné podávanie ZOSTAVAXU a antivírusových liekov, o ktorých sa vie, že sú účinné proti VZV, sa nehodnotilo. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky ZOSTAVAX u tehotných žien. Tradičné predklinické štúdie sú z hľadiska reprodukčnej toxicity nedostatočné (pozri časť 5.3). Je však známe, že prirodzená infekcia vírusom varicella-zoster niekedy spôsobuje poškodenie plodu. ZOSTAVAX sa neodporúča podávať gravidným ženám. V každom prípade sa treba vyhnúť gravidite počas jedného mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.3). Dojčenie Nie je známe, či sa VZV vylučuje do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Je potrebné rozhodnúť, či sa má prerušiť dojčenie alebo sa nemá podávať ZOSTAVAX, pričom treba vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos očkovania pre ženu. Fertilita ZOSTAVAX sa v štúdiách fertility nehodnotil. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa však, že ZOSTAVAX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými v pivotných klinických skúšaniach boli reakcie v mieste podania injekcie. Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy a bolesť v končatine. Väčšina z týchto lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bola hlásená ako reakcie miernej intenzity. Závažné nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou sa zaznamenali u 0,01 % osôb očkovaných ZOSTAVAXOM a osôb, ktoré dostali placebo. Údaje z klinického skúšania (n=368) preukázali, že súčasná chladená formulácia má bezpečnostný profil

porovnateľný s profilom zmrazenej formulácie. b. Tabuľkový súhrn nežiaducich udalostí V klinických skúšaniach sa celková bezpečnosť hodnotila u viac ako 57 000 dospelých osôb očkovaných ZOSTAVAXOM. Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie a systémové nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou hlásené so signifikantne vyššou incidenciou v skupine s očkovacou látkou oproti skupine s placebom počas 42 dní po očkovaní v štúdii skúšania účinnosti a bezpečnosti ZOSTAVAXU (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial (ZEST)) a v podštúdii monitoringu nežiaducich udalostí štúdie prevencie pásového oparu (Adverse Event Monitoring Substudy of Shingles Prevention Study (SPS)). Tabuľka 1 tiež zahŕňa ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré boli spontánne hlásené v sledovaní po uvedení lieku na trh. Vzhľadom na to, že tieto udalosti sú dobrovoľne hlásené populáciou neurčitej veľkosti, ich frekvenciu nie je možné spoľahlivo vypočítať alebo určiť príčinnú súvislosť s expozíciou očkovacej látke. V dôsledku toho boli frekvencie týchto nežiaducich reakcií odhadnuté na základe nežiaducich udalostí hlásených v skúšaniach SPS a ZEST (bez ohľadu na súvislosť s očkovacou látkou pridelenú skúšajúcim). Nežiaduce reakcie sú priradené do kategórií frekvencie použitím nasledujúcej konvencie: Veľmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až 1/10); Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100); Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000); Veľmi zriedkavé ( 1/10 000) Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie zo skúseností z klinických skúšaní a sledovania po uvedení na trh Trieda orgánových systémov podľa MedDRA Nežiaduce reakcie Frekvencia Infekcie a nákazy Ovčie kiahne, Pásový opar (vakcínový kmeň) Veľmi zriedkavé Poruchy krvi a lymfatického systému Lymfadenopatia (cervikálna, axilárna) Menej časté Poruchy imunitného systému Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií Zriedkavé Poruchy nervového systému Bolesť hlavy1 Časté Poruchy oka Nekrotizujúca retinitída (pacienti dostávajúci imunosupresívnu liečbu) Veľmi zriedkavé Poruchy gastrointestinálneho traktu Nauzea Menej časté Poruchy kože a podkožného tkaniva Vyrážka Časté Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Artralgia, myalgia, bolesť v končatine1 Časté Celkové poruchy a reakcie v mieste podania V mieste podania injekcie: erytém1,2, bolesť/citlivosť1,2, pruritus1,2, opuch1,2 V mieste podania injekcie: stvrdnutie1, podliatina1, pocit tepla1, vyrážka, pyrexia Urtikária v mieste podania injekcie Veľmi časté Časté Zriedkavé 1 Skúsenosť z klinických skúšaní 2 Sledovaná nežiaduca reakcia počas 5 dní po očkovaní. c. Popis vybraných nežiaducich reakcií Reakcie v mieste podania injekcie Výskyt nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie súvisiacich s očkovacou látkou bol signifikantne vyšší u osôb očkovaných ZOSTAVAXOM v porovnaní s osobami, ktoré dostali placebo. V skúšaní SPS bol u osôb vo veku 60 rokov a starších celkový výskyt nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie súvisiacich s očkovacou látkou 48 % u osôb očkovaných ZOSTAVAXOM a 17 % u osôb, ktoré dostali placebo. V skúšaní ZEST bol u osôb vo veku od 50 do 59 rokov celkový výskyt nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie súvisiacich s očkovacou látkou 63,9 % u osôb očkovaných ZOSTAVAXOM a 14,4 % u osôb, ktoré dostali placebo. Intenzita väčšiny týchto nežiaducich reakcií bola hlásená ako mierna. V ďalších klinických skúšaniach, ktoré hodnotili ZOSTAVAX u osôb vo veku 50 rokov alebo starších, vrátane štúdie súbežného podania inaktivovanej očkovacej látky proti chrípke, sa hlásil vyšší výskyt nežiaducich udalostí v mieste podania injekcie miernej až strednej intenzity u osôb vo veku 50 – 59 rokov v porovnaní s osobami vo veku ≥60 rokov (pozri časť 5.1). ZOSTAVAX sa u osôb vo veku 50 rokov alebo starších podával subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) (pozri časť 5.1). Všeobecné bezpečnostné profily s.c. a i.m. podania boli inak porovnateľné, avšak v skupine s i.m. podaním boli nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie menej časté (34 %) v porovnaní so skupinou s s.c. podaním (64 %). Pásový opar/vyrážky podobné pásovému oparu a ovčie kiahne/vyrážky podobné ovčím kiahňam v klinických skúšaniach V klinických skúšaniach bol počet vyrážok pásového oparu/vyrážok podobných pásovému oparu počas 42 dní po očkovaní

nízky v skupine so ZOSTAVAXOM ako aj s placebom. Väčšina vyrážok bola ohodnotená ako mierne až stredne závažné; v klinickej praxi neboli pozorované žiadne komplikácie spojené s vyrážkou. Väčšina z hlásených vyrážok, ktoré boli v PCR analýze pozitívne na VZV boli spojené s divokým typom VZV. V skúšaní SPS a ZEST bol počet osôb, ktoré hlásili vyrážky pásového oparu/vyrážky podobné pásovému oparu nižší ako 0,2 % pre ZOSTAVAX a skupiny dostávajúce placebo, bez pozorovania signifikantného rozdielu medzi oboma skupinami. Počet osôb, ktoré hlásili vyrážky ovčích kiahní/vyrážky podobné ovčím kiahňam bol nižší ako 0,7 % pre ZOSTAVAX a placebo. Kmeň Oka/Merck VZV nebol detegovaný zo žiadnej vzorky v SPS alebo ZEST. VZV bol detegovaný v jednej (0,01 %) vzorke zo skupiny osôb, ktoré dostali ZOSTAVAX a hlásili vyrážky ovčích kiahní/vyrážky podobné ovčím kiahňam, avšak vírusový kmeň (divoký typ alebo kmeň Oka/Merck) nebolo možné určiť. Vrámci všetkých ďalších klinických skúšaní bol kmeň Oka/Merck identifikovaný PCR analýzou zo vzoriek lézií iba u dvoch osôb, ktoré hlásili vyrážky podobné ovčím kiahňam (začiatok 8. a 17. deň). d. Osobitné populácie Dospelí s pásovým oparom (HZ, herpes zoster) v anamnéze pred očkovaním ZOSTAVAX sa podal osobám vo veku 50 rokov alebo starším, ktoré mali pred očkovaním v anamnéze pásový opar (HZ) (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v podštúdii monitoringu nežiaducich udalostí SPS (Adverse Event Monitoring Substudy SPS). Dospelí na dlhodobej/udržiavacej liečbe systémovými kortikosteroidmi U osôb vo veku 60 rokov alebo starších, ktoré dostávali dlhodobú/udržiavaciu liečbu systémovým kortikosteroidom v dennej dávke zodpovedajúcej 5 až 20 mg prednizónu počas minimálne 2 týždňov pred zaradením do štúdie a počas 6 alebo viacerých týždňov po očkovaní, bol bezpečnostný profil vo všeobecnosti porovnateľný s bezpečnostným profilom, ktorý sa pozoroval v podštúdii monitoringu nežiaducich udalostí SPS (Adverse Event Monitoring Substudy SPS) (pozri časti 4.3 a 5.1). Dospelí infikovaní HIV so zachovanou funkciou imunitného systému V klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podával dospelým osobám infikovaným HIV (vo veku 18 rokov alebo starším, počet CD4+ T buniek ≥ 200 buniek/µl) (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti podobný bezpečnostnému profilu z podštúdie monitoringu nežiaducich udalostí SPS (Adverse Event Monitoring Substudy SPS). Nežiaduce udalosti sa sledovali do dňa 42 po očkovaní a závažné nežiaduce udalosti počas celej doby trvania štúdie (t.j. po deň 180). Z 295 osôb očkovaných ZOSTAVAXOM bol hlásený jeden prípad závažnej makulopapulárnej vyrážky súvisiacej s očkovaním 4. deň po 1. dávke ZOSTAVAXU (pozri časť 4.3). VZV séronegatívni dospelí Na základe obmedzených údajov z 2 klinických skúšaní, ktoré zahŕňali VZV séronegatívne alebo slabo séropozitívne osoby (vo veku 30 rokov alebo starších), ktoré dostali živú oslabenú očkovaciu látku proti pásovému oparu, boli nežiaduce udalosti v mieste podania injekcie a systémové nežiaduce udalosti vo všeobecnosti podobné nežiaducim udalostiam hláseným inými osobami, ktoré dostali ZOSTAVAX v klinických skúšaniach; pričom 2 z 27 osôb hlásili horúčku. Žiadna osoba nehlásila vyrážky podobné ovčím kiahňam alebo pásovému oparu. Neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace s očkovacou látkou. e. Ďalšie štúdie Dospelí, ktorí dostali ďalšie dávky/revakcinácia V klinickej štúdii dostali dospelí vo veku 60 rokov alebo starší druhú dávku ZOSTAVAXU 42 dní po prvej dávke (pozri časť 5.1). Frekvencia nežiaducich udalostí súvisiacich s očkovacou látkou po druhej dávke ZOSTAVAXU bola vo všeobecnosti podobná frekvencii pozorovanej po prvej dávke. V inej štúdii sa ZOSTAVAX podal ako posilňovacia dávka osobám vo veku 70 rokov alebo starším bez HZ v anamnéze, ktorí dostali prvú dávku približne pred 10 rokmi a ako prvá dávka osobám vo veku 70 rokov alebo starším bez HZ v anamnéze (pozri časť 5.1). Frekvencia nežiaducich udalostí súvisiacich s očkovacou látkou po posilňovacej dávke ZOSTAVAXU bola vo všeobecnosti podobná frekvencii pozorovanej po prvej dávke. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie

podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Zriedkavo bolo hlásené podanie vyššej dávky ZOSTAVAXU, ako je odporúčaná dávka a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke ZOSTAVAXU. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusová očkovacia látka, ATC kód: J07BK02 Spôsob účinku U každého, kto bol infikovaný VZV, vrátane osôb bez klinickej anamnézy ovčích kiahní, existuje riziko vzniku pásového oparu. Zdá sa, že toto riziko má kauzálnu súvislosť s poklesom špecifickej imunity voči VZV. Preukázalo sa, že ZOSTAVAX posilňuje špecifickú imunitu voči VZV, čo je predpokladaný mechanizmus, ktorým chráni pred herpes zoster a jeho komplikáciami (pozri Imunogenita). Klinická účinnosť Protektívna klinická účinnosť ZOSTAVAXU sa preukázala v dvoch veľkých randomizovaných placebom kontrolovaných klinických skúšaniach, v ktorých sa ZOSTAVAX podal subkutánne (pozri tabuľku 2 a 3). Skúšanie účinnosti a bezpečnosti ZOSTAVAXU (ZOSTAVAX Efficacy and Safety Trial, ZEST) u osôb vo veku 50 až 59 rokov: Skúšanie ZEST bolo placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické skúšanie, v ktorom bolo 22 439 osôb randomizovaných do skupín dostávajúcich buď jednorazovú dávku ZOSTAVAXU alebo placeba a u ktorých sa sledoval vznik pásového oparu počas mediánu 1,3 rokov (rozmedzie 0 až 2 roky). Konečné určenie prípadov pásového oparu bolo vykonané polymerázovou reťazovou reakciou (PCR) [86 %] alebo pri absencii detekcie vírusu ako bolo stanovené komisiou vykonávajúcou klinické hodnotenie [14 %]. ZOSTAVAX signifikantne znížil výskyt pásového oparu v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 2). Tabuľka 2: Účinnosť ZOSTAVAXU na incidenciu pásového oparu v porovnaní s placebom v skúšaní ZEST u osôb vo veku 50 až 59 rokov* ZOSTAVAX Placebo Účinnosť očkovacej látky (95 % IS) Počet osôb Počet prípadov pásového oparu Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov Počet osôb Počet prípadov pásového oparu Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov 11 211 30 2,0 11 228 99 6,6 70 % (54 %, 81 %) *Analýza sa vykonala na populácii so zámerom liečiť (intent-to-treat, ITT), ktorá zahŕňala všetky osoby randomizované v ZEST skúšaní Štúdia prevencie pásového oparu (Shingles Prevention Study (SPS)) u osôb vo veku 60 rokov a starších Skúšanie SPS bolo placebom kontrolované dvojito zaslepené klinické skúšanie, v ktorom bolo 38 546 osôb randomizovaných do skupín dostávajúcich buď jednorazovú dávku ZOSTAVAXU alebo placeba a u ktorých sa sledoval vznik pásového oparu počas mediánu 3,1 rokov (rozmedzie 31 dní až 4,9 rokov). ZOSTAVAX signifikantne znížil incidenciu pásového oparu v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 3). Tabuľka 3: Účinnosť ZOSTAVAXU na incidenciu pásového oparu v porovnaní s placebom v skúšaní SPS u osôb vo veku 60 rokov a starších* Veková skupina† ZOSTAVAX Placebo Účinnosť očkovacej látky (95 % IS) Počet osôb Počet prípadov pásového oparu Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov Počet osôb Počet prípadov pásového oparu Miera incidencie pásového oparu na 1 000 osoborokov ≥ 60 19 254 315 5,4 19 247 642 11,1 51 % (44 %, 58 %) 60-69 10 370 122 3,9 10 356 334 10,8 64 % (56 %, 71 %) ≥ 70 8 884 193 7,2 8 891 308 11,5 38 % (25 %, 48 %) 70-79 7 621 156 6,7 7 559 261 11,4 41 % (28 %, 52 %) *Analýza sa vykonala na modifikovanej populácii so zámerom liečiť (modified intent-to-treat, MITT), ktorá zahŕňala všetky osoby randomizované v skúšaní, ktoré sa sledovali počas minimálne 30 dní po očkovaní a u ktorých sa neobjavil hodnotiteľný prípad pásového oparu počas prvých 30 dní po očkovaní † vekové skupiny pri randomizácii boli 60 – 69 a > 70 rokov V skúšaní SPS sa pozorovala redukcia pásového oparu takmer vo všetkých dermatómoch. Očný herpes zoster sa vyskytol u 35 osôb očkovaných ZOSTAVAXOM oproti 69 osobám, ktoré dostali placebo. K zhoršeniu zraku došlo u 2

osôb očkovaných ZOSTAVAXOM oproti 9 osobám, ktoré dostali placebo. ZOSTAVAX signifikantne znížil incidenciu postherpetickej neuralgie (PHN) v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 4). ZOSTAVAX u osôb, u ktorých došlo k vzniku pásového oparu, znížil riziko následného vzniku PHN. V očkovanej skupine bolo riziko vzniku PHN po pásovom opare 9 % (27/315), kým v skupine, ktorá dostala placebo, to bolo 13 % (80/642). Tento účinok bol významnejší v skupine starších osôb (vo veku ≥ 70 rokov), kde bolo riziko vzniku PHN po pásovom opare redukované na 10 % v očkovanej skupine oproti 19 % v skupine, ktorá dostala placebo. Tabuľka 4: Účinnosť ZOSTAVAXU na incidenciu PHN† v porovnaní s placebom v skúšaní SPS u osôb vo veku 60 rokov a starších* Veková skupi- na‡ ZOSTAVAX Placebo Účinnosť očkovacej látky (95 % IS) Počet osôb Počet prípadov PHN Miera incidencie PHN na 1 000 osoborokov Počet osôb Počet prípadov PHN Miera incidencie PHN na 1 000 osoborokov ≥ 60 19 254 27 0,5 19 247 80 1,4 67 %§ (48 %, 79 %) 60-69 10 370 8 0,3 10 356 23 0,7 66 % (20 %, 87 %) ≥ 70 8 884 19 0,7 8 891 57 2,1 67 % (43 %, 81 %) 70-79 7 621 12 0,5 7 559 45 2,0 74 % (49 %, 87 %) † PHN sa definovala ako bolesť spojená s pásovým oparom hodnotená ako ≥3 (na škále 0-10), ktorá pretrváva alebo sa objavuje viac ako 90 dní po objavení sa vyrážok pásového oparu pri použití Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI) * Tabuľka je založená na modifikovanej populácii so zámerom liečiť (modified intent-to-treat, MITT), ktorá zahŕňala všetky osoby randomizované v skúšaní, ktoré sa sledovali počas minimálne 30 dní po očkovaní a u ktorých sa neobjavil hodnotiteľný prípad pásového oparu počas prvých 30 dní po očkovaní ‡ Vekové skupiny pri randomizácii boli 60 – 69 a > 70 rokov § Odhad podľa veku založený na vekových skupinách (60-69 a ≥70 rokov) pri randomizácii ZOSTAVAX signifikantne znížil skóre záťaže ochorením (BOI, Burden of Illness) bolesti pri pásovom opare (pozri tabuľku 5). Tabuľka 5: Zníženie bolesti súvisiacej s pásovým oparom vyjadrené cez skóre BOI† v skúšaní SPS u osôb vo veku 60 rokov a starších Veková skupina‡ ZOSTAVAX Placebo Účinnosť očkovacej látky (95 % IS) Počet osôb Počet potvrdených prípadov pásového oparu Priemerné BOI skóre Počet osôb Počet potvrdených prípadov pásového oparu Priemerné BOI skóre ≥ 60 19 254 315 2,21 19 247 642 5,68 61 % (51 %, 69 %) 60-69 10 370 122 1,5 10 356 334 4,33 66 % (52 %, 76 %) ≥ 70 8 884 193 3,47 8 891 308 7,78 55 % (40 %, 67 %) 70-79 7 621 156 3,04 7 559 261 7,43 59 % (43 %, 71 %) † BOI skóre bolesti pri pásovom opare je kompozitné skóre, ktoré zahŕňa incidenciu, závažnosť a trvanie akútnej a chronickej bolesti súvisiacej s pásovým oparom počas 6 mesiacov obdobia sledovania. ‡ Vekové skupiny pri randomizácii boli 60 – 69 a > 70 rokov Prevencia prípadov HZ s ťažkou bolesťou v celej populácii štúdie SPS ZOSTAVAX znížil incidenciu pásového oparu s ťažkou a dlhotrvajúcou bolesťou (skóre závažnosti podľa trvania > 600) o 73 % (95 % IS: [46 až 87 %]) v porovnaní s placebom (11 oproti 40 prípadom, v uvedenom poradí). Zníženie závažnosti bolesti spôsobenej herpes zoster podľa trvania u očkovaných osôb, u ktorých vznikol pásový opar Čo sa týka akútnej bolesti (bolesť počas 0-30 dní), medzi očkovanou skupinou a skupinou, ktorá dostala placebo, nebol štatisticky významný rozdiel. U očkovaných osôb, u ktorých vznikla PHN, však ZOSTAVAX signifikantne znížil bolesť spojenú s PHN (chronickú) v porovnaní s placebom. V období od 90. dňa po začiatku vyrážky do ukončenia obdobia sledovania došlo k zníženiu skóre závažnosti podľa trvania o 57 % (priemerné skóre 347 pre ZOSTAVAX a 805 pre placebo; p = 0,016). Celkovo, u očkovaných osôb, u ktorých došlo k vzniku pásového oparu, ZOSTAVAX signifikantne znížil celkovú akútnu a chronickú bolesť spojenú s pásovým oparom v porovnaní s placebom. Počas 6-mesačného (akútna a chronická) obdobia sledovania došlo k 22 % zníženiu (p = 0,008) skóre závažnosti podľa trvania a 52 % (95 % IS [7 až 74 %]) zníženiu (zo 6,2 % na 3,5 %) rizika výskytu pásového oparu s ťažkou a dlhotrvajúcou bolesťou (skóre závažnosti podľa trvania > 600). Pretrvávanie ochrany ZOSTAVAXU Pretrvávanie ochrany po očkovaní sa hodnotilo v dlhšom období sledovania v podštúdii krátkodobého pretrvávania (The

Short-term Persistence Substudy, STPS) a podštúdii dlhodobého pretrvávania (The Long-term Persistence Substudy, LTPS) a podporuje pokračujúci prínos ZOSTAVAXU počas skúmaných období sledovania. Štúdia STPS bola spustená na získanie ďalších informácií o pretrvávaní účinnosti očkovacej látky u osôb, ktoré dostali ZOSTAVAX v SPS. Pretrvávanie účinnosti ZOSTAVAXU sa analyzovalo 4 až 7 rokov po očkovaní v štúdii STPS, ktorá zahŕňala 7 320 osôb, ktoré boli predtým v SPS očkované očkovacou látkou ZOSTAVAX a 6 950 osôb, ktoré boli v SPS očkované placebom (priemerný vek pri zaradení bol 73,3 rokov); a 7 až 10 rokov po očkovaní v podštúdii dlhodobého pretrvávania (The Long-term Persistence Substudy, LTPS), ktorá zahŕňala 6 867 osôb, ktoré boli predtým očkované očkovacou látkou ZOSTAVAX (priemerný vek pri zaradení do LTPS bol 74,5 rokov). Medián sledovania bol v STPS ~1,2 rokov (rozmedzie je jeden deň až 2,2 rokov) a v LTPS ~3,9 rokov (rozmedzie je jeden týždeň až 4,75 rokov). V priebehu štúdie STPS bola osobám dostávajúcim placebo ponúknutá očkovacia látka ZOSTAVAX, pričom v tom čase sa u nich považovala štúdia STPS za ukončenú. Súbežná kontrola placebom v štúdii LTPS nebola k dispozícii; na odhad účinnosti očkovacej látky sa použili údaje o osobách, ktoré predtým dostali placebo. V štúdii STPS bolo 84 hodnotiteľných prípadov pásového oparu [8,4/1 000 osoborokov] v skupine so ZOSTAVAXOM a 95 hodnotiteľných prípadov [14,0/1 000 osoborokov] v skupine s placebom. Odhadovaná účinnosť očkovacej látky počas obdobia sledovania štúdie STPS bola 40 % (95 % IS: [18 až 56 %]) pre výskyt pásového oparu, 60 % (95 % IS: [-10 až 87 %]) pre výskyt PHN a 50 % (95 % IS: [14 až 71 %]) pre BOI pásového oparu. Spomedzi 261 pacientov bolo v štúdii LTPS 263 hodnotiteľných prípadov pásového oparu [10,3/1 000 osoborokov]. Odhadovaná účinnosť očkovacej látky bola počas obdobia sledovania štúdie LTPS 21 % (95 % IS: [11 až 30 %]) pre výskyt pásového oparu, 35 % (95 % IS: [9 až 56 %]) pre výskyt PHN a 37 % (95 % IS: [27 až 46 %]) pre BOI pásového oparu. Imunogenita ZOSTAVAXU Štúdia prevencie pásového oparu (Shingles Prevention Study (SPS)) V rámci SPS sa v podskupine zúčastnených osôb (n = 1 395) hodnotili imunitné odpovede na očkovanie. ZOSTAVAX vyvolal signifikantne vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď na VZV 6 týždňov po očkovaní v porovnaní s placebom. Skúšanie bezpečnosti a účinnosti ZOSTAVAXU (ZEST) V rámci skúšania ZEST boli imunitné odpovede na očkovanie hodnotené v náhodne vybranej subkohorte 10 % osôb (n = 1 136 pre ZOSTAVAX a n = 1 133 pre placebo) zaradených do skúšania ZEST. ZOSTAVAX vyvolal signifikantne vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď na VZV 6 týždňov po očkovaní v porovnaní s placebom. Pri hodnotení 4 týždne po očkovaní sa imunogenita súčasnej formulácie stabilnej v chladničke ukázala byť podobná imunogenite skoršej zmrazenej formulácie ZOSTAVAXU. Osoby, ktorým sa podal ZOSTAVAX s.c. (subkutánnou) alebo i.m.(intramuskulárnou) cestou V otvorenom randomizovanom kontrolovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podal 353 osobám vo veku 50 rokov alebo starším s.c. alebo i.m. cestou. Osoby so závažnou trombocytopéniou alebo akoukoľvek inou koagulačnou poruchou boli vylúčené. Špecifické imunitné odpovede na VZV po ZOSTAVAXE 4 týždne po očkovaní boli porovnateľné pri s.c. alebo i.m. podaní. Súbežné podanie V dvojito zaslepenom kontrolovanom klinickom skúšaní bolo 762 dospelých vo veku 50 rokov a starších randomizovaných tak, že dostali jednotlivú dávku ZOSTAVAXU buď súbežne (n = 382) alebo nesúbežne (n = 380) s inaktivovanou štiepenou očkovacou látkou proti chrípke. Špecifické imunitné odpovede na VZV boli po obidvoch očkovacích látkach 4 týždne po očkovaní podobné, či boli podané súbežné alebo nesúbežne. V dvojito zaslepenom kontrolovanom klinickom skúšaní bolo 473 dospelých vo veku 60 rokov alebo starších randomizovaných tak, že dostali jednotlivú dávku ZOSTAVAXU buď súbežne (n = 237) alebo nesúbežne (n = 236) s 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou. Štyri týždne po očkovaní neboli špecifické imunitné odpovede na VZV po súbežnom použití podobné špecifickým imunitným odpovediam na

VZV po nesúbežnom použití. Preto je potrebné zvážiť podanie týchto dvoch očkovacích látok s odstupom aspoň 4 týždne. Osoby s anamnézou pásového oparu (HZ) pred očkovaním V dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom randomizovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podal 100 osobám vo veku 50 rokov alebo starším s anamnézou pásového oparu pred očkovaním na posúdenie imunogenity a bezpečnosti (pozri časť 4.8) ZOSTAVAXU. ZOSTAVAX v porovnaní s placebom indukoval signifikantne vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď proti VZV 4 týždne po očkovaní. Špecifické imunitné odpovede na VZV boli vo všeobecnosti podobné u osôb vo veku 50 až 59 rokov v porovnaní s osobami vo veku ≥ 60 rokov. Dospelí, ktorí dostali ďalšiu dávku/revakcinácia Potreba alebo načasovanie posilňovacej dávky ZOSTAVAXU neboli zatiaľ stanovené. V otvorenej štúdii sa ZOSTAVAX podal ako: (1) posilňovacia dávka 201 osobám vo veku 70 rokov alebo starších bez pásového oparu v anamnéze, ktorí dostali prvú dávku približne pred 10 rokmi ako účastníci štúdie SPS a (2) prvá dávka 199 osobám vo veku 70 rokov alebo starších bez pásového oparu v anamnéze. Špecifické imunitné odpovede na VZV na očkovaciu látku 6 týždňov po očkovaní boli porovnateľné v skupine s posilňovacou dávkou a v skupine s prvou dávkou. Osoby na dlhodobej/udržiavacej liečbe systémovými kortikosteroidmi V dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom randomizovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podal 206 osobám vo veku 60 rokov alebo starším, ktorí dostávali dlhodobú/udržiavaciu liečbu systémovým kortikosteroidom v dennej dávke zodpovedajúcej 5 až 20 mg prednizónu počas minimálne 2 týždňov pred zaradením do štúdie a počas 6 alebo viacerých týždňov po očkovaní na posúdenie imunogenity a bezpečnostného profilu ZOSTAVAXU. V porovnaní s placebom indukoval ZOSTAVAX vyššiu špecifickú imunitnú odpoveď na VZV 6 týždňov po očkovaní. Dospelé osoby infikované HIV so zachovanou funkciou imunitného systému V dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom randomizovanom klinickom skúšaní sa ZOSTAVAX podával dospelým osobám infikovaným HIV (vo veku 18 rokov alebo starším, medián veku 49 rokov) so zachovanou funkciou imunitného systému (počet CD4+ T buniek ≥ 200 buniek/µl), liečených primeranou antiretrovírusovou liečbou. Hoci je ZOSTAVAX indikovaný v jednodávkovom režime (pozri časť 4.2), použitý bol dvojdávkový režim. 286 osôb dostalo dve dávky a 9 osôb dostalo iba jednu dávku. Špecifické imunitné odpovede na VZV boli po 1. a 2. dávke podobné (pozri časť 4.3). Imunokompromitované osoby Očkovacia látka sa neštudovala u osôb s porušenou imunitou. Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií so ZOSTAVAXOM vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Tradičné predklinické štúdie sa nevykonali, ale neexistujú žiadne predklinické obavy považované za významné pre klinickú bezpečnosť nad rámec údajov zahrnutých v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok: sacharóza hydrolyzovaná želatína chlorid sodný dihydrogenfosforečnan draselný chlorid draselný monohydrát L-glutamátu sodného hydrogenfosforečnan sodný hydroxid sodný (na úpravu pH) močovina Disperzné prostredie voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 18 mesiacov. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v injekčnej liekovke: Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím

viečkom (hliník) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (chlórobutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) v balení po 1 alebo 10. ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke: Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) s jednou alebo dvomi samostatnými ihlami v balení po 1, 10 alebo 20. Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma) bez ihly v balení po 1, 10 alebo 20. Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a krytom na ihlu (prírodná guma) v balení po 1 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Zabráňte kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože môžu inaktivovať vírus v očkovacej látke. Na rekonštitúciu očkovacej látky použite dodané disperzné prostredie. Po rekonštitúcii je ZOSTAVAX čiastočne zakalená až priehľadná takmer biela až bledožltá kvapalina. Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú. Pokyny na rekonštitúciu ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v injekčnej liekovke: Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky. Všetko disperzné prostredie vstreknite do injekčnej liekovky s lyofilizovanou očkovacou látkou. Jemne pretrepte, aby sa obsah úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky pomocou tej istej injekčnej striekačky. Aplikujte očkovaciu látku. Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyraďte očkovaciu látku. ZOSTAVAX s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke: Ak sú dodané dve ihly, na rekonštitúciu a podanie očkovacej látky sa majú použiť separátne ihly. Na rekonštitúciu očkovacej látky vstreknite všetko disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke do injekčnej liekovky s lyofilizovanou očkovacou látkou a jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky pomocou tej istej injekčnej striekačky. Aplikujte očkovaciu látku. V baleniach obsahujúcich naplnenú injekčnú striekačku bez nasadenej ihly môžu byť k dispozícii v sekundárnom balení jedna alebo 2 samostatné ihly. Ihlu je nutné zatlačiť až po okraj injekčnej striekačky a otočením o štvrtinu dráhy (90°) zabezpečiť pripojenie. Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyraďte očkovaciu látku. Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak nebola rekonštituovaná očkovacia látka použitá do 30 minút, zlikvidujte ju. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII SANOFI PASTEUR MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/06/341/001 EU/1/06/341/002 EU/1/06/341/003 EU/1/06/341/004 EU/1/06/341/005 EU/1/06/341/006 EU/1/06/341/007 EU/1/06/341/008 EU/1/06/341/009 EU/1/06/341/010 EU/1/06/341/011 EU/1/06/341/012 EU/1/06/341/013 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 19. máj 2006 Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. marec 2011 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## 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 lekárnika. - 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 lekárnika. 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 pretrvávať 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 lekárnika 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 rovnakom čase ako 23-valentná pneumokoková polysacharidová očkovacia látka. Na viac informácií o týchto očkovacích látkach sa spýtajte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť lepšie dostať tieto očkovacie látky s odstupom aspoň 4 týždne. Tehotenstvo a dojčenie ZOSTAVAX sa nemá podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku musia urobiť nevyhnutné opatrenia, aby sa vyhli otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či sa ZOSTAVAX má podať. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Nie sú žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že ZOSTAVAX ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. ZOSTAVAX obsahuje sodík ZOSTAVAX obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva ZOSTAVAX sa má podať pod kožu alebo do svalu, najlepšie do nadlaktia. Ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekciu vám podajú pod kožu. ZOSTAVAX sa podáva v jednej dávke. Pokyny na rekonštitúciu určené pre zdravotníckych pracovníkov sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné a môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Ak máte alergickú reakciu ihneď zavolajte svojmu lekárovi. Pozorovali sa nasledujúce vedľajšie účinky: · veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): sčervenanie, bolesť, opuch a svrbenie v mieste podania injekcie* · časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): teplo, podliatina, tvrdá zdurenina a vyrážka v mieste podania injekcie*, bolesť hlavy*, bolesť v ramene alebo nohe*, bolesť kĺbov, bolesť svalov, horúčka, vyrážka · menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nevoľnosť, opuchnutá uzlina (krk, podpazušná jamka) · zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): žihlavka v mieste podania injekcie · veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): varicella (ovčie kiahne), pásový opar, poškodenie sietnice spôsobené zápalom vedúce k zmenám zraku (u pacientov s imunosupresívnou liečbou) *Tieto vedlajšie reakcie sa pozorovali v klinických skúšaniach a pri sledovaní po uvedení na trh; väčšina reakcií pozorovaných v klinických skúšaniach bola miernej intenzity. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať ZOSTAVAX Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo ZOSTAVAX obsahuje Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje: Liečivo je: Vírus varicella-zoster1, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený), nie menej ako 19 400 PFU (plakotvorné jednotky). 1 rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách Ďalšie zložky sú: Prášok Sacharóza,

hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát L-glutamátu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a močovina. Disperzné prostredie Voda na injekciu Ako vyzerá ZOSTAVAX a obsah balenia Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má rekonštituovať s disperzným prostredím dodávaným spolu s injekčnou liekovkou s práškom. Disperzné prostredie je číra a bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Jedno balenie ZOSTAVAXU obsahuje injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku s nasadenými alebo bez nasadených ihiel. Vo vonkajšom obale balenia obsahujúceho naplnenú injekčnú striekačku bez nasadenej ihly môže byť k dispozícii jedna alebo 2 samostatné ihly. ZOSTAVAX sa dodáva v baleniach po 1, 10 alebo 20, s ihlami alebo bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko Výrobca: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84 Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:+370.5.2780.247 България Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел.: +359 2 819 3737 Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84 Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010 111 Magyarország MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300 Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29 Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: 8007 4433 (+356 99917558) Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0 Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00 Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200 Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20 Ελλάδα ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111 Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 9114 España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00 Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00 France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00 Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50 Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11333 România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +4021 529 29 00 Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600 Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201 Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84 Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 258282010 Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11 Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30 Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:800 00 673 (+357 22866700) Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60 Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:+371.67364.224 United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291 Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pokyny na rekonštitúciu Disperzné prostredie je číra a bezfarebná kvapalina. Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok biela až takmer biela kompaktná kryštalická hmota podobná valčeku. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka čiastočne zakalená až priehľadná takmer biela až bledožltá kvapalina. Celý obsah naplnenej injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s rekonštituovanou očkovacou látkou pomocou tej istej injekčnej striekačky. Aplikujte očkovaciu látku. V obale balenia obsahujúceho naplnenú injekčnú striekačku bez nasadenej ihly môžu byť dostupné jedna alebo 2 samostatné ihly. Ihlu je nutné zatlačiť až po okraj injekčnej striekačky a

otočiť o štvrtinu dráhy (90°), aby sa spojenie zaistilo. Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, zlikvidujte ju. Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyraďte očkovaciu látku. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Pozri tiež časť 3. Ako sa ZOSTAVAX podáva