B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare ZOSTAVAX

Non usi ZOSTAVAX
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (inclusa la neomicina (che può essere presente in tracce residue) o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati 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 al 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)

Informi il medico se in passato ha avuto una reazione allergica ad uno qualsiasi dei componenti (inclusa la neomicina (che può essere presente in tracce residue) o ad 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.

Informi il 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ZOSTAVAX contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 milligrammi) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

ZOSTAVAX contiene potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 milligrammi) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

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 inezione*; 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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, una dose (0,65 mL) contiene:
Il principio attivo è:
Virus della Varicella-zoster[1], 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 (NaCl), potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro (KCl), monosodio L-glutammato monoidrato, disodio fosfato, sodio idrossido (NaOH) (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.

La polvere è una massa cristallina compatta di colore da bianco a biancastro. Il solvente è un liquido limpido incolore.

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

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
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 0)
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 France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvastska
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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
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 B.V.
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
inform_pt@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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

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:

Prima della miscelazione con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore da bianco a biancastro. Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. Quando ricostituito, ZOSTAVAX si presenta come un liquido da semi-opalescente a traslucido, da biancastro a giallo pallido.

Evitare il contatto con disinfettanti in quanto possono inattivare il virus contenuto nel vaccino.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare il solvente fornito.

È importante utilizzare una siringa sterile ed un ago separati per ciascun soggetto, in modo da prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

Istruzioni per la ricostituzione

Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente in una siringa. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione.
Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di eventuali particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle due condizioni, eliminare il vaccino.

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

Non congelare il vaccino ricostituito.

Aspirare con una siringa dal flaconcino l'intero contenuto di vaccino ricostituito, cambiare l'ago e iniettare l'intero volume per via sottocutanea o intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Vedere anche il paragrafo 3 Come usare ZOSTAVAX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare ZOSTAVAX

Non usi ZOSTAVAX
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (inclusa la neomicina (che può essere presente in tracce residue) o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati 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 al 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)

Informi il medico se in passato ha avuto una reazione allergica ad uno qualsiasi dei componenti (inclusa la neomicina (che può essere presente in tracce residue) o ad 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.

Informi il 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ZOSTAVAX contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 milligrammi) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

ZOSTAVAX contiene potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 milligrammi) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

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 inezione*; 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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, una dose (0,65 mL) contiene:
Il principio attivo è:
Virus della Varicella-zoster[1], 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 (NaCl), potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro (KCl), monosodio L-glutammato monoidrato, disodio fosfato, sodio idrossido (NaOH) (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.

La polvere è una massa cristallina compatta di colore da bianco a biancastro. Il solvente è un liquido limpido incolore.
Una confezione di ZOSTAVAX contiene un flaconcino ed una siringa preriempita senza ago o con uno o 2 aghi separati.
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: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

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
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 0)
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 France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvastska
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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
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 B.V.
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
inform_pt@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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

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:

Prima della miscelazione con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore da bianco a biancastro. Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. Quando ricostituito, ZOSTAVAX si presenta come un liquido da semi-opalescente a traslucido, da biancastro a giallo pallido.

Evitare il contatto con disinfettanti in quanto possono inattivare il virus contenuto nel vaccino.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare il solvente fornito.

È importante utilizzare una siringa sterile ed un ago separati per ciascun soggetto, in modo da prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

Istruzioni per la ricostituzione
Per la sua applicazione, l'ago deve essere posizionato saldamente sulla punta della siringa e fissato ruotandolo di un quarto di giro (90°).

Iniettare l'intero contenuto della siringa di solvente all'interno del flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di eventuali particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle due condizioni, eliminare il vaccino.

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

Non congelare il vaccino ricostituito.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aspirare con una siringa dal flaconcino l’intero contenuto di vaccino ricostituito, cambiare l’ago e iniettare l’intero volume per via sottocutanea o intramuscolare.

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

Vedere anche il paragrafo 3 Come usare ZOSTAVAX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).