

Bipacksedel: Information till användaren

ZOSTAVAX

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
vaccin mot bältros (herpes zoster), levande

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du blir vaccinerad. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ZOSTAVAX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ZOSTAVAX
3. Hur du använder ZOSTAVAX
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ZOSTAVAX ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ZOSTAVAX är och vad det används för

ZOSTAVAX är ett vaccin som används för att förebygga bältros (herpes zoster) och zoster-associerad postherpetisk neuralgi (PHN), den långvariga nervsmärta som följer på bältros.

ZOSTAVAX används för vaccination av personer som är 50 år eller däröver.

ZOSTAVAX kan inte användas för att behandla befintlig bältros eller smärtan som associeras med befintlig bältros.

Information om sjukdomen bältros:

Vad är bältros?

Bältros är ett smärtsamt hudutslag med blåsor. Det uppkommer vanligtvis i en del av kroppen och kan pågå i flera veckor. Det kan leda till svår och långvarig smärta och ärrbildning. Mindre vanligt förekommande är bakteriella hudinfektioner, svaghet, muskelförlamning, förlust av hörsel eller syn. Bältros orsakas av samma virus som vattkoppor. När du haft vattkoppor stannar viruset som orsakade dem kvar i kroppen i nervcellerna. Ibland blir viruset aktivt igen och ger upphov till bältros.

Vad är PHN?

När bältrosblåsorna har läkts kan smärtan fortsätta i månader och år och kan vara svår. Denna långvariga nervsmärta kallas postherpetisk neuralgi eller PHN.

2. Vad du behöver veta innan du använder ZOSTAVAX

Använd inte ZOSTAVAX

- om du är allergisk mot aktiva substanser i detta vaccin (t.ex. neomycin (som kan finnas som rests substans) eller något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6)
- om du har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som försvagar ditt immunsystem
- om du av din läkare har fått veta att du har ett försvagat immunsystem som följd av en sjukdom, läkemedel, eller annan behandling
- om du har aktiv obehandlad tuberkulos
- om du är gravid (dessutom ska graviditet undvikas i 1 månad efter vaccination, se **Graviditet och amning**)

Varningar och försiktighet

Om du har upplevt något av följande, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får ZOSTAVAX:

- om du har eller har haft några medicinska problem och om eventuella allergier
- om du har feber
- om du har hiv-infektion

Tala om för din läkare om du någon gång fått en allergisk reaktion mot något av innehållsämnen (inklusive neomycin (som kan finnas som rests substans) eller något av innehållsämnen som anges i avsnitt 6) innan du vaccineras.

Liksom med många vacciner kan det hända att ZOSTAVAX inte fullständigt skyddar alla som vaccineras.

Om du har en koagulationsrubbnings eller låga trombocytnivåer ska vaccinet injiceras under huden eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär injektion.

Andra läkemedel och ZOSTAVAX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller om du nyligen har fått eller kan tänkas få ett annat vaccin.

ZOSTAVAX kan administreras vid samma tillfälle som inaktiverat influensavaccin. De båda vaccinerna bör ges som separata injektioner på olika ställen på kroppen.

Prata med din läkare eller hälsovårdspersonal för information om samtidig administrering av ZOSTAVAX och 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner.

Graviditet och amning

ZOSTAVAX ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska använda effektiv preventivmetod under 1 månad efter vaccination.

Tala om för din läkare om du ammar eller avser att amma. Läkaren avgör om du kan vaccineras med ZOSTAVAX.

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att ZOSTAVAX påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

ZOSTAVAX innehåller natrium och kalium

ZOSTAVAX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. det är näst intill "natriumfritt".

ZOSTAVAX innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du använder ZOSTAVAX

ZOSTAVAX ska injiceras under huden eller i muskeln, helst i överarmen.

Om du har en koagulationsrubbning eller låga trombocytnivåer i blodet kommer vaccinet att injiceras under huden.

ZOSTAVAX ges som en singeldos.

Beredningsanvisningar avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal finns sist i bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare) allergiska reaktioner kan inträffa. En del av dessa reaktioner kan vara allvarliga och omfatta svårigheter att andas eller svälja. Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion.

Följande biverkningar har observerats:

- Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 användare): rodnad, smärta, svullnad och klåda vid injektionsstället*
- Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare):): värmekänsla, blåmärken, hård knöl och utslag vid injektionsstället*, huvudvärk*, smärta i arm eller ben*, ledsmärta, muskelsmärta, feber, utslag
- Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare): illamående, svullna körtlar (hals, armhåla)
- Sällsynt (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare): nässelutslag vid injektionsstället
- Mycket sällsynt (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare): vattkoppor (varicella), bältros, skada på ögats näthinna orsakad av inflammation vilket leder till synförändringar (hos patienter som får immunsuppressiv terapi - en behandling som dämpar immunförsvaret).

* Dessa biverkningar har observerats vid kliniska prövningar och genom övervakning efter introduktion på marknaden. De flesta av de som observerades i kliniska prövningar rapporterades vara lindriga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ZOSTAVAX ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Efter beredning innehåller en dos (0,65 ml):

Den aktiva substansen är:

Varicella zoster-virus¹, Oka/Merck-stam, (levande, försvagat) inte mindre än 19 400 PFU (plaque-forming units).

¹Framställt i humana diploidceller (MRC-5).

Övriga innehållsämnen är:

Pulver

Sackaros, hydrolyserad gelatin, natriumklorid (NaCl), kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid (KCl), natrium-L-glutamat-monohydrat, dinatriumfosfat, natriumhydroxid (NaOH) (för att justera pH) och urea.

Vätska

Vatten för injektionsvätskor

ZOSTAVAX utseende och förpackningsinnehåll

Vaccinet är ett pulver till injektionsvätska, suspension i en singeldos-injektionsflaska, som ska spädas med vätskan som medföljer injektionsflaskan med pulver.

Pulvret är en vit till benvit kompakt kristallisk klump. Vätskan är klar och färglös.

ZOSTAVAX finns i förpackningar om 1 eller 10. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Tillverkare: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България

ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

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

MSD A.Φ.B.E.E.

Tηλ: +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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06
361911)

Merck Sharp & Dohme

Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

medicalinformation.it@msd.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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme (Human H
ealth) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före blandning med vätskan är vaccinpulvret en vit till benvit
kompakt kristallisk klump. Vätskan är klar och färglös. Efter
beredning är ZOSTAVAX en halvklar till klar, benvit till blekgul
vätska.

Undvik kontakt med desinfektionsmedel då dessa kan inaktivera
viruset i vaccinet.

Använd medföljande vätska för att bereda vaccinet.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att förhindra överföring av smittoämnen från en individ till en annan.

En nål ska användas vid beredning och en separat, ny nål för injektion.

Beredningsanvisningar

Dra upp hela innehållet i vialen in i en spruta. Injicera hela innehållet i sprutan i injektionsflaskan som innehåller pulvret. Blanda försiktigt för att lösa upp pulvret helt.

Före administrering ska det beredda vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller onormala fysikaliska förändringar. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

Vaccinet bör administreras omedelbart efter beredning för att minimera aktivitetsförlust. Kassera berett vaccin om det inte använts inom 30 minuter.

Frys ej det beredda vaccinet.

Dra upp hela mängden berett vaccin från injektionsflaskan in i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3. Hur ZOSTAVAX används