

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZOSTAVAX pó e veículo para suspensão injetável
ZOSTAVAX pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após reconstituição, uma dose (0,65 ml) contém:

Vírus da varicela-zoster ¹, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) não menos de 19.400 UFP²

¹produzido em células diploides humanas (MRC-5)

²UFP = Unidades formadoras de placas

Esta vacina pode conter vestígios de neomicina. Ver secções 4.3 e 4.4.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e veículo para suspensão injetável.

O pó é uma massa cristalina, compacta, branca a esbranquiçada.

O veículo é um líquido incolor límpido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

ZOSTAVAX está indicado na prevenção do herpes zoster (“zoster” ou zona) e da nevralgia pós-herpética (NPH) relacionada com o herpes zoster.

ZOSTAVAX está indicado na imunização de indivíduos com 50 ou mais anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os indivíduos devem receber uma dose única (0,65 ml).

A necessidade de uma dose de reforço não é conhecida. Ver secções 4.8 e 5.1.

População pediátrica

A segurança e eficácia de ZOSTAVAX em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Não existe utilização relevante de ZOSTAVAX em crianças e adolescentes para a prevenção de infecção primária da varicela.

Modo de administração

A vacina pode ser injetada por via subcutânea (SC) ou por via intramuscular (IM), preferencialmente na região deltoide (ver secções 4.8 e 5.1).

A vacina deve ser administrada por via subcutânea em indivíduos com trombocitopenia grave ou doenças de coagulação (ver secção 4.4).

A vacina não deve ser administrada por via intravascular em nenhuma circunstância.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento, ver secção 6.6.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à neomicina (que pode estar presente em vestígios residuais, ver secções 2 e 4.4).
- Estados de imunodeficiência primária e adquirida devidos a situações tais como: leucemias agudas e crónicas; linfomas; outras condições que afetem a medula óssea ou o sistema linfático; imunossupressão devida ao VIH/SIDA (ver secções 4.4, 4.8 e 5.1); deficiências imunocelulares.
- Terapêutica imunossupressora (incluindo doses elevadas de corticosteroides) (ver secções 4.4 e 4.8); contudo, ZOSTAVAX não está contraindicado para utilização em indivíduos medicados com corticosteroides tópicos/de inalação ou com doses baixas de corticosteroides administradas por via sistémica ou em doentes que recebem corticosteroides como terapêutica de substituição, ex: para a insuficiência supra-renal (ver secções 4.8 e 5.1).
- Tuberculose ativa não tratada.
- Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Deverão estar prontamente à disposição um tratamento e uma supervisão adequados no caso de uma reação anafilática/anafilatoide rara após a administração da vacina, pois existe a possibilidade de ocorrência de reações de hipersensibilidade, não apenas às substâncias ativas, mas também aos excipientes e aos vestígios residuais (ex. neomicina) presentes na vacina (ver secções 4.3, 4.8 e 6.1).

A alergia à neomicina manifesta-se geralmente sob a forma de dermatite de contacto. Contudo, antecedentes de dermatite de contacto devida à neomicina não constituem uma contraindicação para receber vacinas de vírus vivos.

ZOSTAVAX é uma vacina viva, atenuada, contra a varicela-zoster e a sua administração a indivíduos imunossuprimidos ou imunodeficientes pode resultar na disseminação da doença pelo vírus da varicela-zoster, incluindo desfechos fatais. Os indivíduos que receberam previamente terapêutica imunossupressora devem ser cuidadosamente avaliados para a recuperação do sistema imunitário antes de serem vacinados com ZOSTAVAX (ver secção 4.3).

A segurança e a eficácia do ZOSTAVAX não foram estabelecidas em adultos com infeção conhecida pelo VIH, com ou sem evidência de imunossupressão (ver secção 4.3), contudo foi realizado um ensaio de fase II, de imunogenicidade e segurança em adultos com infeção VIH com função imunitária preservada (contagem de células T CD4+ \geq 200 células/ μ l) (ver secções 4.8 e 5.1).

Esta vacina deve ser administrada por via subcutânea a indivíduos com trombocitopenia grave ou qualquer doença de coagulação, uma vez que estes indivíduos podem ter uma hemorragia no seguimento de injeções intramusculares.

ZOSTAVAX não está indicado no tratamento do herpes zoster ou da NPH.

A imunização deverá ser adiada na presença de qualquer doença febril aguda moderada a grave ou infeção.

Tal como para qualquer vacina, a vacinação com ZOSTAVAX poderá não resultar na proteção de todos os indivíduos vacinados. Ver secção 5.1.

Transmissão

Nos ensaios clínicos realizados com ZOSTAVAX, não foram referidos casos de transmissão do vírus da vacina. Contudo, a experiência pós-comercialização com as vacinas contra a varicela sugere que a transmissão do vírus da vacina pode ocorrer raramente entre indivíduos vacinados que desenvolvem uma erupção cutânea do tipo varicela e contactos suscetíveis [(por exemplo, criança suscetível ao vírus da varicela-zoster (VVZ), neto de vacinado)]. Tem também sido referida a transmissão do vírus da vacina a partir de indivíduos vacinados com a vacina contra a varicela que não desenvolvem uma erupção cutânea tipo varicela. Trata-se de um risco teórico da vacinação com ZOSTAVAX. O risco de transmissão do vírus atenuado da vacina a partir de uma pessoa vacinada a um contacto suscetível deve ser ponderado contra o risco de desenvolvimento de herpes zoster natural e de potencial transmissão do VVZ selvagem a um contacto suscetível.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 miligramas) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 miligramas) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

ZOSTAVAX pode ser administrado concomitantemente com a vacina contra a gripe inativada, como injeções separadas e em locais do corpo diferentes (ver secção 5.1).

A administração concomitante de ZOSTAVAX com uma vacina antipneumocócica polissacarídica 23-valente, resultou em imunogenicidade reduzida de ZOSTAVAX num pequeno ensaio clínico. Contudo, os dados recolhidos num estudo observacional de grande dimensão não indicaram um risco aumentado para o desenvolvimento de herpes zoster após a administração concomitante das duas vacinas.

Não estão atualmente disponíveis dados relativos à utilização concomitante com outras vacinas.

Não foi avaliada a administração simultânea de ZOSTAVAX e de medicações antivirais com reconhecida eficácia contra o VVZ.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de ZOSTAVAX em mulheres grávidas é inexistente. Os estudos não clínicos tradicionais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Contudo sabe-se que, por vezes, a infeção natural provocada pelo vírus da varicela-zoster provoca lesões fetais. ZOSTAVAX não é recomendado para ser administrado a mulheres grávidas. Em qualquer caso, deve evitar-se a gravidez durante um mês após a vacinação (ver secção 4.3).

Amamentação

Desconhece-se se o VVZ é secretado no leite materno. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou não administrar ZOSTAVAX tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da vacinação para a mulher.

Fertilidade

ZOSTAVAX não foi avaliado em ensaios de fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados ensaios acerca dos efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, é esperado que os efeitos de ZOSTAVAX sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes nos ensaios clínicos principais foram reações no local de injeção. As reações adversas sistémicas mais frequentes foram cefaleias e dor nas extremidades. A maioria destas reações locais e sistémicas foram notificadas como de intensidade ligeira. Foram notificadas reações adversas graves relacionadas com a vacina em 0,01 % dos indivíduos vacinados com ZOSTAVAX e indivíduos que receberam placebo.

Os dados de um ensaio clínico (n=368) demonstraram que a formulação refrigerada atual tem um perfil de segurança comparável ao da formulação congelada.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Nos ensaios clínicos, a segurança global foi avaliada em mais de 57000 adultos vacinados com ZOSTAVAX.

A Tabela 1 apresenta as reações adversas da vacina relacionadas com o local de injeção e as sistémicas, notificadas com uma incidência significativamente superior no grupo vacina, em comparação com o grupo placebo, nos 42 dias pós-vacinação, no estudo do Ensaio de Eficácia e Segurança de ZOSTAVAX (ZEST) e no Sub-estudo de Monitorização de Acontecimentos Adversos do Ensaio de Prevenção da Zona (SPS).

Encontram-se incluídas na Tabela 1 reações adversas adicionais, notificadas espontaneamente através da vigilância pós-comercialização. Como estes acontecimentos foram notificados espontaneamente a partir de uma população de tamanho desconhecido, nem sempre é possível estimar com precisão a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à vacina. Consequentemente, a frequência destas reações adversas foi estimada com base nos acontecimentos adversos notificados no SPS e ZEST (independentemente da relação com a vacina atribuída pelo investigador).

As reações adversas encontram-se apresentadas por categorias de frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$);

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Muito raros ($< 1/10.000$)

Tabela 1: Reações adversas resultantes de ensaios clínicos e da vigilância pós-comercialização

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Termos das reações adversas	Frequência
Infeções e infestações	Varicela, Herpes zoster (estirpe da vacina)	Muito raros
Doenças do sangue e do sistema linfático	Linfadenopatia (cervical, axilar)	Pouco frequentes
Doenças do sistema imunitário	Reações de hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas	Raros
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia ¹	Frequentes
Afeções oculares	Retinite necrosante (indivíduos sob terapêutica imunossupressora)	Muito raros
Doenças gastrointestinais	Náuseas	Pouco frequentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea	Frequentes
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia, Mialgia, Dor nas extremidades ¹	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Local de injeção: Eritema ^{1,2} , Dor/sensibilidade ao toque ^{1,2} , Prurido ^{1,2} , Tumefação ^{1,2}	Muito frequentes
	Local de injeção: Induração ¹ , Hematoma ¹ , Calor ¹ , erupção cutânea Pirexia	Frequentes
	Urticária no local de injeção	Raros

¹ Experiência dos ensaios clínicos

² Reações adversas solicitadas nos 5 dias pós-vacinação

c. Descrição de reações adversas selecionadas

Reações no local de injeção

As reações adversas no local de injeção relacionadas com a vacina foram significativamente superiores nos indivíduos vacinados com ZOSTAVAX em comparação com os indivíduos que receberam placebo. No SPS, a incidência global de reações adversas da vacina relacionadas com o local de injeção foi de 48 % para o grupo de ZOSTAVAX e 17 % para o grupo de placebo, nos indivíduos com 60 ou mais anos de idade.

No ZEST, a incidência global de reações adversas no local de injeção relacionadas com a vacina foi de 63,9 % para o grupo ZOSTAVAX e 14,4 % para o grupo placebo em indivíduos dos 50 aos 59 anos de idade. A maioria das reações adversas foi notificada como sendo de intensidade ligeira.

Em outros ensaios clínicos para avaliação de ZOSTAVAX em indivíduos com 50 ou mais anos de idade, incluindo um ensaio de administração concomitante com a vacina contra a gripe inativada, foi notificada uma taxa mais elevada de reações adversas no local de injeção com intensidade ligeira a moderada, nos indivíduos entre os 50-59 anos de idade em comparação com os indivíduos com idade ≥ 60 anos (ver secção 5.1).

ZOSTAVAX foi administrado quer por via subcutânea (SC) quer por via intramuscular (IM) em indivíduos com 50 ou mais anos de idade (ver secção 5.1). Os perfis globais de segurança das vias SC e IM foram de alguma forma comparáveis mas as reações adversas no local de injeção foram significativamente menos frequentes no grupo IM (34 %) comparativamente com o grupo SC (64 %).

Herpes zoster/erupções cutâneas tipo herpes zoster e varicela/erupções cutâneas tipo varicela em ensaios clínicos

Em ensaios clínicos, o número de herpes zoster/erupções cutâneas tipo herpes zoster nos 42 dias pós-vacinação foi baixo tanto no grupo ZOSTAVAX como no grupo placebo. A maioria das erupções cutâneas foi classificada como ligeira a moderada; não foram observadas complicações das erupções cutâneas no cenário clínico. A maioria das erupções cutâneas notificadas que foram VVZ positivas por análise PCR, foram associadas com VVZ de tipo selvagem.

No SPS e ZEST, o número de indivíduos que notificaram herpes zoster/erupção cutânea tipo herpes zoster foi inferior a 0,2 % para os grupos ZOSTAVAX e placebo, sem diferença significativa observada entre os dois grupos. O número de indivíduos que notificou varicela/erupção cutânea tipo varicela foi inferior a 0,7 % para os grupos ZOSTAVAX e placebo.

A estirpe OKA/Merck de VVZ não foi detetada a partir de qualquer uma das amostras no SPS ou ZEST. O VVZ foi detetado em uma (0,01 %) amostra de um indivíduo que recebeu ZOSTAVAX que notificou um caso de varicela/erupção cutânea tipo varicela; contudo, a estirpe do vírus (tipo selvagem ou estirpe Oka/Merck) não pode ser determinada. Em todos os outros ensaios clínicos, a estirpe Oka/Merck foi identificada pela análise PCR a partir de amostras de lesões de apenas dois indivíduos que notificaram erupções cutâneas tipo varicela (com início nos Dias 8 e 17).

d. Populações especiais

Adultos com história de herpes zoster (HZ) antes da vacinação

ZOSTAVAX foi administrado a indivíduos com 50 ou mais anos de idade com história de herpes zoster (HZ) antes da vacinação (ver secção 5.1). O perfil de segurança foi de um modo geral similar ao observado no Sub-estudo de Monitorização de Acontecimentos Adversos do SPS.

Adultos em corticoterapia sistémica crónica ou de manutenção

Em indivíduos com 60 ou mais anos de idade a receber terapêutica sistémica com corticosteroides, crónica ou de manutenção, numa dose diária equivalente de 5 a 20 mg de prednisona, durante pelo menos 2 semanas antes do recrutamento e 6 ou mais semanas após a vacinação, o perfil de segurança foi de um modo geral comparável ao observado no Sub-estudo de Monitorização de Acontecimentos Adversos no SPS (ver secções 4.3 e 5.1).

Adultos com infeção VIH com função imunitária preservada

Num ensaio clínico, ZOSTAVAX foi administrado a adultos com infeção VIH (com 18 ou mais anos de idade, contagem de células T CD4+ ≥ 200 células/ μ l) (ver secção 5.1). O perfil de segurança foi globalmente similar ao Sub-estudo de Monitorização de Acontecimentos Adversos no SPS. Os acontecimentos adversos foram seguidos até ao Dia 42 pós-vacinação e os acontecimentos adversos graves foram seguidos durante todo o período de ensaio (i.e., até ao Dia 180). Dos 295 indivíduos que receberam ZOSTAVAX, foi notificado no Dia 4 após a primeira dose de ZOSTAVAX, um caso grave de erupção maculo-papular relacionado com a vacina (ver secção 4.3).

Adultos VVZ-seronegativos

Com base em dados limitados de 2 ensaios clínicos, que envolveram indivíduos VVZ-seronegativos ou com baixa seropositividade (30 ou mais anos de idade), que receberam a vacina viva atenuada para prevenção de herpes zoster, os acontecimentos adversos sistêmicos e no local de injeção foram geralmente semelhantes aos notificados por outros indivíduos que receberam ZOSTAVAX em ensaios clínicos, com 2 dos 27 indivíduos a notificarem febre. Nenhum indivíduo notificou erupções cutâneas tipo varicela ou tipo herpes zoster. Não foram notificados acontecimentos adversos graves relacionados com a vacina.

e. Outros ensaios

Adultos que receberam doses adicionais/revacinação

Num ensaio clínico, adultos com 60 ou mais anos de idade, receberam uma segunda dose de ZOSTAVAX, 42 dias após a dose inicial (ver secção 5.1). A frequência de acontecimentos adversos relacionados com a vacina após a segunda dose de ZOSTAVAX foi globalmente semelhante à observada com a primeira dose.

Num outro ensaio, ZOSTAVAX foi administrado como dose de reforço a indivíduos com 70 ou mais anos de idade, sem história de HZ, que tinham recebido uma primeira dose da vacina aproximadamente 10 anos antes e foi administrado como primeira dose a indivíduos com 70 ou mais anos de idade, sem história de HZ (ver secção 5.1). A frequência de acontecimentos adversos com a vacina após a dose de reforço de ZOSTAVAX foi globalmente semelhante à observada com a primeira dose.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.**

4.9 Sobredosagem

A administração de doses de ZOSTAVAX superiores às recomendadas foi raramente notificada e o perfil de reações adversas foi comparável ao observado com a dosagem de ZOSTAVAX recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, Vacina viral, código ATC: J07BK02

Mecanismo de ação

Qualquer pessoa que tenha sido infetada com o VVZ, incluindo quem não tenha antecedentes clínicos de varicela, encontra-se em risco de desenvolver herpes zoster. O risco parece estar causalmente relacionado com uma diminuição na imunidade específica contra o VVZ. O ZOSTAVAX revelou reforçar a imunidade específica contra o VVZ, pelo que se pensa ser este o mecanismo através do qual protege contra o herpes zoster e suas complicações (ver Imunogenicidade).

Eficácia Clínica

A eficácia clínica protetora de ZOSTAVAX foi demonstrada em dois ensaios clínicos, de grande dimensão, aleatorizados, controlados por placebo (ver Tabelas 2 e 3).

Ensaio de Eficácia e Segurança de ZOSTAVAX (ZEST) em indivíduos dos 50 aos 59 anos de idade:

O estudo ZEST foi um ensaio clínico, controlado por placebo, em dupla ocultação, em que 22.439 indivíduos foram aleatorizados para receber uma dose única de ZOSTAVAX ou placebo e foram monitorizados para o desenvolvimento de herpes zoster durante um período mediano de 1,3 anos (entre 0 e 2 anos). A determinação final de casos de herpes zoster foi realizada por reação em cadeia de polimerase (PCR) [86 %], ou na ausência de detecção de vírus, como determinado por uma comissão de avaliação clínica [14 %]. ZOSTAVAX diminuiu significativamente a incidência de herpes zoster comparativamente ao placebo (ver Tabela 2).

Tabela 2: Eficácia de ZOSTAVAX na incidência de herpes zoster em comparação com placebo no ensaio ZEST, em indivíduos dos 50 aos 59 anos de idade*

ZOSTAVAX			Placebo			Eficácia da vacina (IC 95%)
Número de indivíduos	Número de casos de herpes zoster	Taxa de incidência de herpes zoster por 1.000 pessoas ano	Número de indivíduos	Número de casos de herpes zoster	Taxa de incidência de herpes zoster por 1.000 pessoas ano	
11.211	30	2,0	11.228	99	6,6	70 % (54 %, 81 %)

*A análise foi realizada na população intenção-de-tratar (ITT) que incluiu todos os indivíduos aleatorizados no estudo ZEST

Ensaio de Prevenção da Zona (SPS) em Indivíduos de 60 anos de idade ou mais:

O estudo SPS foi um ensaio clínico em dupla ocultação, controlado por placebo em que 38.546 indivíduos foram aleatorizados para receber uma dose única de ZOSTAVAX ou placebo e foram monitorizados para o desenvolvimento de herpes zoster durante um período mediano de 3,1 anos (entre 31 dias a 4,9 anos).

ZOSTAVAX diminuiu significativamente a incidência de herpes zoster em comparação com o placebo (ver Tabela 3).

Tabela 3: Eficácia de ZOSTAVAX na incidência de herpes zoster em comparação com placebo no SPS em indivíduos dos 60 anos ou mais de idade*

Grupo de idades [†]	ZOSTAVAX			Placebo			Eficácia da vacina (IC 95%)
	Número de indivíduos	Número de casos de herpes zoster	Taxa de incidência de herpes zoster por 1.000 pessoas ano	Número de indivíduos	Número de casos de herpes zoster	Taxa de incidência de herpes zoster por 1.000 pessoas ano	
≥ 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 %)

* A análise foi realizada na população intenção-de-tratar modificada (MITT) que incluiu todos os indivíduos aleatorizados no estudo, que foram seguidos pelo menos 30 dias pós-vacinação e não desenvolveram um caso avaliável de herpes zoster nos 30 primeiros dias pós-vacinação

[†] Estratos de idade na aleatorização foram de 60-69 e ≥ 70 anos de idade

No SPS, a redução no herpes zoster foi observada em quase todos os dermatômos. Verificou-se a ocorrência de herpes zoster oftálmico em 35 indivíduos vacinados com ZOSTAVAX vs. 69 indivíduos que receberam placebo. Verificou-se diminuição da visão em 2 indivíduos vacinados com ZOSTAVAX vs. 9 que receberam placebo.

ZOSTAVAX diminuiu significativamente a incidência de Nevralgia Pós-Herpética (NPH) em comparação com o placebo (ver Tabela 4). Em indivíduos que desenvolveram herpes zoster, ZOSTAVAX diminuiu o risco de desenvolvimento subsequente de NPH. No grupo da vacina, o risco de desenvolvimento de NPH após herpes zoster foi de 9 % (27/315), enquanto que no grupo do placebo foi de 13 % (80/642). Este efeito foi mais acentuado no grupo dos indivíduos mais idosos (≥ 70 anos de idade), em que o risco de desenvolvimento de NPH após herpes zoster apresentou uma redução para 10 % no grupo da vacina vs. 19 % no grupo do placebo.

Tabela 4: Eficácia de ZOSTAVAX na incidência de NPH[†] em comparação com placebo no SPS nos indivíduos com 60 ou mais anos de idade*

Grupo de idades [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Eficácia da vacina (IC 95%)
	Número de indivíduos	Número de casos de NPH	Taxa de incidência de NPH por 1.000 pessoas ano	Número de indivíduos	Número de casos de NPH	Taxa de incidência de NPH por 1.000 pessoas ano	
≥ 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 %)

[†] NPH foi definida como uma dor associada a herpes zoster classificada como ≥ 3 (numa escala de 0-10), persistindo ou aparecendo mais de 90 dias após o aparecimento de erupção tipo herpes zoster utilizando o Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI).

* A tabela baseia-se na população intenção-de-tratar modificada (MITT) que incluiu todos os indivíduos aleatorizados no estudo que foram monitorizados pelo menos 30 dias pós-vacinação e não desenvolveram um caso avaliável de herpes zoster nos primeiros 30 dias pós-vacinação.

[‡] Estratos de idade na aleatorização foram de 60-69 e ≥ 70 anos de idade

[§] Estimativa ajustada da idade estimada com base no estrato de idade (60-69 anos e ≥ 70 anos de idade) na aleatorização

ZOSTAVAX reduziu significativamente o valor de *Burden of Illness* (BOI) para dor associada ao herpes zoster (ver Tabela 5).

Tabela 5: Redução de dor associada a herpes zoster pelo valor de BOI[†] no SPS em indivíduos com 60 ou mais anos de idade

Grupo de idades [‡]	ZOSTAVAX			Placebo			Eficácia da vacina (IC 95 %)
	Número de indivíduos	Número de casos confirmados de herpes zoster	Taxa de BOI média	Número de indivíduos	Número de casos confirmados de herpes zoster	Taxa de BOI média	
≥ 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 %)

[†] O valor de BOI para dor associada ao herpes zoster é uma escala que incorpora a incidência, gravidade e duração de dor aguda e crônica associada ao herpes zoster durante um período de seguimento de 6 meses.

[‡] Estratos de idade na aleatorização foi de 60-69 anos e ≥ 70 anos de idade.

Prevenção de casos de HZ com dor grave em toda a população do ensaio SPS

ZOSTAVAX reduziu a incidência de herpes zoster com dor grave e persistente (valor para a gravidade-pela-duração > 600) em 73 % (IC 95 % : [46 a 87 %]) em comparação com o placebo (11 vs 40 casos, respetivamente).

Redução da gravidade-pela-duração da dor provocada pelo herpes zoster em indivíduos vacinados que desenvolveram herpes zoster

Relativamente à dor aguda (dor entre 0-30 dias) não se verificou uma diferença estatisticamente significativa entre o grupo da vacina e o grupo do placebo.

Contudo, entre os indivíduos vacinados que desenvolveram NPH, o ZOSTAVAX reduziu significativamente a dor (crónica) associada ao NPH em comparação com o placebo. No período de 90 dias após o início da erupção cutânea até ao final do acompanhamento, verificou-se uma redução de 57 % no valor da gravidade-pela-duração (valores médios de 347 para o ZOSTAVAX e de 805 para o placebo; p=0,016).

Globalmente, entre os indivíduos vacinados que desenvolveram herpes zoster, ZOSTAVAX reduziu significativamente a dor global aguda e crónica associada ao herpes zoster em comparação com o placebo. Ao longo do período de acompanhamento de 6 meses (dor aguda e crónica), verificou-se uma redução de 22 % (p =0,008) no valor da gravidade-pela-duração e uma redução de 52 % (IC 95 % [7 a 74 %]) (de 6,2 % a 3,5 %) no risco de desenvolvimento de herpes zoster com dor grave e persistente (gravidade-pela-duração > 600).

Persistência da proteção de ZOSTAVAX

A persistência da proteção no seguimento da vacinação foi avaliada durante uma monitorização de longo prazo no Sub-estudo de Persistência a Curto Prazo (STPS) e no Sub-estudo de Persistência a Longo Prazo (LTPS) e suporta o benefício continuado de ZOSTAVAX através dos períodos de monitorização estudados. O STPS foi iniciado para obter informação adicional sobre a persistência da eficácia da vacina para os indivíduos que receberam ZOSTAVAX no SPS.

A persistência da eficácia de ZOSTAVAX foi estudada 4 a 7 anos pós-vacinação no STPS, que incluiu 7.320 indivíduos previamente vacinados com ZOSTAVAX e 6.950 indivíduos previamente vacinados com placebo no SPS (idade mediana no recrutamento foi 73,3 anos); e 7 a 10 anos pós-vacinação no Sub-estudo de Persistência a Longo Prazo (LTPS), que incluiu 6.867 indivíduos previamente vacinados com ZOSTAVAX (idade média no recrutamento no LTPS foi 74,5 anos). A mediana de seguimento foi de ~1,2 anos (intervalo de um dia a 2,2 anos) e de ~3,9 anos (intervalo de uma semana a 4,75 anos) no STPS e LTPS, respetivamente. Durante o decorrer do STPS, foi administrado ZOSTAVAX aos indivíduos que receberam placebo, momento em que foram considerados como tendo completado o STPS. Não estava disponível no LTPS um controlo por placebo concomitante; os dados dos indivíduos que tinham recebido previamente placebo foram utilizados para estimar a eficácia da vacina.

No STPS houve 84 casos avaliáveis de herpes zoster [8,4/1.000 pessoa-anos] no grupo ZOSTAVAX e 95 casos avaliáveis [14,0/1.000 pessoa-anos] no grupo placebo. A eficácia estimada da vacina durante o período de seguimento do STPS foi de 40 % (IC 95 % [18 a 56 %]) para a incidência de herpes zoster, 60 % (IC 95 % [-10 a 87 %]) para a incidência de NPH e 50 % (IC 95 % [14 a 71 %]) para o valor BOI para herpes zoster.

No LTPS houve 263 casos avaliáveis de herpes zoster notificados entre 261 indivíduos [10,3/1.000 pessoa-anos]. A eficácia estimada da vacina durante o período de seguimento do LTPS foi de 21 % (IC 95 % [11 a 30 %]) para a incidência de herpes zoster, 35 % (IC 95 % [9 a 56 %]) para a incidência de NPH e 37 % (IC 95 % [27 a 46 %]) para o valor BOI para herpes zoster.

Estudo de efetividade a longo prazo em indivíduos com 50 ou mais anos de idade

No estudo de larga escala nos EUA, observacional, prospetivo de coorte, sobre a efetividade a longo prazo de ZOSTAVAX, indivíduos com 50 ou mais anos de idade no momento da vacinação foram seguidos quanto à ocorrência de HZ e NPH através de parâmetros de avaliação final validados.

Dos 1.505.647 indivíduos do estudo, 507.444 receberam ZOSTAVAX entre 2007 e 2018. Foram observados um total de 75.135 casos confirmados de HZ e 4.954 casos confirmados de NPH (> 90 dias de dor associada ao zoster). Os resultados mostraram que ZOSTAVAX é efetivo na redução da incidência de HZ e NPH por mais de 8-10 anos em indivíduos vacinados quando comparado com um grupo de referência não vacinado.

As estimativas da efetividade da vacina (EV) contra o HZ por idade no momento da vacinação e as estimativas médias da EV durante os primeiros 3, 5, 8 e 10 anos pós-vacinação estão apresentados em baixo (ver Tabela 6).

Tabela 6: EV† de ZOSTAVAX contra HZ durante o período de estudo e em média durante 3, 5, 8 e 10 anos, por idade no momento da vacinação. 2007 a 2018

	Idade no momento da vacinação*				
	50-59 anos	60-69 anos	70-79 anos	80+ anos	Entre todas as faixas etárias
	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)
EV ao longo do período em estudo‡					
2007-2018	48 % (44; 51)	47 % (46; 49)	44 % (42; 46)	41 % (38; 45)	46 % (45; 47)
EV média§					
3 anos pós-vacinação	57 % (52; 61)	57 % (55; 58)	50 % (48; 53)	48 % (44; 52)	54 % (53; 55)
5 anos pós-vacinação	50 % (46; 54)	51 % (49; 52)	46 % (44; 48)	41 % (37; 45)	48 % (47; 49)
8 anos pós-vacinação	42 % (34; 49)	44 % (42; 46)	39 % (37; 42)	36 % (31; 40)	42 % (40; 43)
10 anos pós-vacinação	¶	40 % (38; 42)	36 % (33; 39)	31 % (26; 36)	38 % (37; 40)

† A EV foi estimada para o primeiro episódio de herpes zoster durante o seguimento e foi calculada como $(1-hazards\ ratio)*100$

* Modelos Cox ajustados por tempo de calendário, idade, género, raça/etnia, utilização de cuidados de saúde (vacinação contra a gripe, número de semanas com consulta de ambulatório por ano, comorbilidades (pontuação DxCG, pontuação de risco HCUP), estado de imunossupressão durante o seguimento

‡ A EV durante o período de estudo é a EV calculada ao longo de toda a duração do estudo (2007-2018)

§ A EV média foi calculada como a média ponderada das estimativas anuais de EV durante 3, 5, 8 e 10 anos, respetivamente, nos quais as ponderações são a proporção do total do período coberto

¶ Dados indisponíveis

Abreviaturas: EV significa efetividade da vacina; IC intervalo de confiança; DxCG custo do grupo de diagnóstico; HCUP projeto de custo e utilização de cuidados de saúde

As estimativas da EV contra a NPH por idade no momento da vacinação e as estimativas médias durante os primeiros 3, 5 e 8 anos pós-vacinação estão apresentadas em baixo (ver Tabela 7).

Tabela 7: EV† de ZOSTAVAX contra a nevralgia pós-herpética (NPH) durante o período de estudo e em média durante 3, 5 e 8 anos, por idade no momento da vacinação. 2007 a 2018

	Idade no momento da vacinação*				
	50-59 anos	60-69 anos	70-79 anos	80+ anos	Entre todas as faixas etárias
	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)	EV % (IC 95 %)
EV ao longo do período em estudo‡					
2007-2018	63 % (43; 76)	65 % (60; 69)	60 % (55; 64)	62 % (55; 68)	62 % (59; 65)
EV média§					
3 anos pós-vacinação	68 % (40; 83)	76 % (71; 81)	71 % (65; 76)	69 % (60; 77)	72 % (68; 75)
5 anos pós-vacinação	62 % (40; 76)	71 % (66; 75)	66 % (61; 71)	63 % (54; 70)	67 % (64; 70)
8 anos pós-vacinação	¶	64 % (59; 69)	61 % (56; 66)	60 % (50; 68)	61 % (58; 65)

† A EV foi estimada para o primeiro episódio de herpes zoster durante o seguimento e foi calculada como $(1-hazards\ ratio)*100$

* Modelos Cox ajustados por tempo de calendário, idade, género, raça/etnia, utilização de cuidados de saúde (vacinação contra a gripe, número de semanas com consulta de ambulatório por ano, comorbilidades (pontuação DxCG, pontuação de risco HCUP), estado de imunossupressão durante o seguimento

‡ A EV durante o período de estudo é a EV calculada ao longo de toda a duração do estudo (2007-2018)

§ A EV média foi calculada como a média ponderada das estimativas anuais de EV durante 3, 5 e 8 anos, respetivamente, nos quais as ponderações são a proporção do total do período coberto

¶ Dados indisponíveis

Abreviaturas: EV significa efetividade da vacina; IC intervalo de confiança; DxCG custo do grupo de diagnóstico; HCUP projeto de custo e utilização de cuidados de saúde

Imunogenicidade do ZOSTAVAX

Ensaio de Prevenção da Zona (Shingles Prevention Study - SPS)

No SPS, as respostas imunitárias à vacinação foram avaliadas num sub-conjunto de doentes incluídos no ensaio (N=1.395). Em comparação com o placebo, o ZOSTAVAX induziu respostas imunitárias significativamente mais acentuadas específicas para o VVZ 6 semanas pós-vacinação.

Ensaio de Eficácia e Segurança de ZOSTAVAX (ZEST)

No ZEST, as respostas imunitárias à vacinação foram avaliadas numa subcoorte aleatória de 10 % (n=1.136 para o ZOSTAVAX e n= 1.133 para o placebo) dos indivíduos recrutados no ensaio ZEST. Comparativamente com o placebo, o ZOSTAVAX induziu respostas imunitárias específicas para o VVZ significativamente mais acentuadas 6 semanas pós-vacinação.

Quando avaliada, 4 semanas após a vacinação, a imunogenicidade da atual formulação estável em frigorífico mostrou ser semelhante à imunogenicidade da anterior formulação congelada de ZOSTAVAX.

Indivíduos que recebem ZOSTAVAX por via subcutânea (SC) ou por via intramuscular (IM)

Num ensaio clínico aberto, aleatorizado, controlado, ZOSTAVAX foi administrado tanto por via SC como por via IM a 353 indivíduos com 50 ou mais anos de idade. Os indivíduos com trombocitopenia grave ou qualquer outra alteração da coagulação foram excluídos. As respostas imunitárias específicas para o VVZ induzidas por ZOSTAVAX às 4 semanas pós-vacinação, foram comparáveis quando se administrou tanto por via SC como por via IM.

Administração concomitante

Num ensaio clínico controlado, em dupla-ocultação, 762 adultos com 50 ou mais anos de idade, foram aleatorizados para receberem uma dose única de ZOSTAVAX administrada concomitantemente (N=382) ou não-concomitantemente (N=380) com a vacina contra a gripe fracionada inativada. As respostas imunitárias específicas para o VVZ induzidas por ambas as vacinas 4 semanas pós-vacinação foram semelhantes, quer quando administradas concomitantemente ou separadamente.

Num ensaio clínico controlado, em dupla-ocultação, 473 adultos com 60 ou mais anos de idade, foram aleatorizados para receberem uma dose única de ZOSTAVAX administrada concomitantemente (N=237) ou não-concomitantemente (N=236) com a vacina antipneumocócica polissacarídica 23-valente. As respostas imunitárias específicas para o VVZ, 4 semanas pós-vacinação concomitante, não foram semelhantes às respostas imunitárias específicas para o VVZ observadas no seguimento da administração não-concomitante. Contudo, num estudo coorte de efetividade nos EUA com 35.025 adultos ≥ 60 anos de idade, não foi observado risco aumentado de herpes zoster nos indivíduos que receberam concomitantemente ZOSTAVAX e a vacina antipneumocócica polissacarídica 23-valente (n=16.532), comparativamente com os indivíduos que receberam ZOSTAVAX um mês a um ano após a vacina antipneumocócica polissacarídica 23-valente (n=18.493) decorrente da prática clínica de rotina. A *hazard ratio* ajustada que compara a taxa de incidência de herpes zoster nos dois grupos, foi de 1,04 (IC 95 %; 0,92; 1,16) para uma mediana de seguimento de 4,7 anos. Os dados não indicam que a administração concomitante altere a efetividade de ZOSTAVAX.

Indivíduos com história de herpes zoster (HZ) antes da vacinação

Num ensaio clínico, aleatorizado, controlado por placebo, em dupla-ocultação, ZOSTAVAX foi administrado a 100 indivíduos com 50 ou mais anos de idade, com história de herpes zoster antes da vacinação, para avaliar a imunogenicidade e segurança (ver secção 4.8) de ZOSTAVAX. ZOSTAVAX induziu uma resposta imunitária específica para o VVZ 4 semanas pós-vacinação significativamente maior, comparativamente com o placebo. A resposta imunitária específica para o VVZ foi de um modo geral similar nos indivíduos com idades entre os 50 e os 59 anos, comparativamente com os indivíduos ≥ 60 anos de idade.

Adultos que receberam uma dose adicional/revacinação

Não se determinou ainda a necessidade, ou o momento adequado, para a administração de uma dose de reforço de ZOSTAVAX. Num ensaio aberto, ZOSTAVAX foi administrado como: (1) dose de reforço a 201 indivíduos com 70 ou mais anos de idade, sem história de herpes zoster, que tinham recebido uma primeira dose aproximadamente 10 anos antes, como participantes no SPS e (2) primeira dose a 199 indivíduos com 70 ou mais anos de idade sem história de herpes zoster. As respostas imunitárias específicas para o VVZ, 6 semanas pós-vacinação, foram comparáveis no grupo que fez a dose de reforço e no grupo que fez uma única dose (primeira).

Indivíduos em corticoterapia sistémica crónica ou de manutenção

Num ensaio clínico em dupla-ocultação, controlado por placebo e aleatorizado, ZOSTAVAX foi administrado a 206 indivíduos com 60 ou mais anos de idade em terapêutica sistémica com corticosteroides, crónica ou de manutenção, numa dose diária equivalente a 5 a 20 mg de prednisona, durante pelo menos 2 semanas antes do recrutamento e 6 ou mais semanas após a vacinação, para avaliar o perfil de segurança e a imunogenicidade de ZOSTAVAX. Comparativamente com placebo, ZOSTAVAX induziu um título superior de resposta imunitária específica para o VVZ 6 semanas pós-vacinação.

Adultos com infeção VIH com função imunitária preservada

Num ensaio clínico em dupla ocultação, controlado por placebo e aleatorizado, ZOSTAVAX foi administrado a adultos com infeção VIH (com 18 ou mais anos de idade; mediana de idade 49 anos), sob terapêutica antiretroviral adequada e com função imunitária preservada (contagem de células T CD4+

≥ 200 células/ μ l). Apesar de ZOSTAVAX ser indicado num esquema de dose única (ver secção 4.2), foi utilizado um esquema de duas doses. 286 indivíduos receberam duas doses e 9 indivíduos receberam apenas uma dose. As respostas imunitárias específicas para o VVZ após as doses 1 e 2 foram semelhantes (ver secção 4.3).

Indivíduos imunocomprometidos

A vacina não foi estudada em indivíduos com imunodeficiências.

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com ZOSTAVAX em todos os subgrupos da população pediátrica (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram realizados os ensaios não-clínicos tradicionais, mas não existem preocupações relevantes em termos não-clínicos para a segurança clínica para além das informações incluídas nas outras secções do Resumo das Características do Medicamento (RCM).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos Excipientes

Pó:

Sacarose
Gelatina hidrolisada
Cloreto de sódio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de potássio
L-glutamato monossódico mono-hidratado
Fosfato dissódico
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ureia

Veículo:

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

18 meses.

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente. Contudo, foi demonstrada estabilidade em uso durante 30 minutos, quando conservada a 20°C - 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

ZOSTAVAX com veículo para reconstituição num frasco para injetáveis:

Pó em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha butílica) e cápsula de abertura fácil (alumínio) e veículo em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha clorobutílica) e cápsula de abertura fácil (alumínio), em embalagens de 1 ou 10.

ZOSTAVAX com veículo para reconstituição numa seringa pré-cheia:

Pó em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha butílica), cápsula de abertura fácil (alumínio) e veículo numa seringa pré-cheia (vidro) com êmbolo-rolha (borracha clorobutílica) e proteção da extremidade (borracha butadieno estireno) com uma ou duas agulhas não acopladas, em embalagens de 1, 10 ou 20.

Pó em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha butílica), cápsula de abertura fácil (alumínio) e veículo numa seringa pré-cheia (vidro) com êmbolo-rolha (borracha clorobutílica) e proteção da extremidade (borracha butadieno estireno) sem agulha, em embalagens de 1, 10 ou 20.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes de misturar com o veículo, o pó da vacina é um massa cristalina, compacta, branca a esbranquiçada. O veículo é um líquido incolor límpido. Quando reconstituída, ZOSTAVAX é um líquido esbranquiçado a amarelo pálido, semiturvo a translúcido.

Evitar o contacto com desinfetantes uma vez que podem inativar o vírus da vacina.

Para reconstituição da vacina, utilize o veículo fornecido.

É importante que se utilizem seringa e agulha estéreis diferentes para cada pessoa, com vista a evitar a transmissão de agentes infecciosos de um indivíduo para outro.

Deve ser utilizada uma agulha para a reconstituição e uma agulha diferente, nova para a injeção.

Instruções de reconstituição

ZOSTAVAX com veículo para reconstituição num frasco para injetáveis:

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis de veículo para uma seringa. Injetar todo o conteúdo da seringa no frasco para injetáveis que contém o pó. Agitar suavemente para dissolver completamente.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para deteção de quaisquer partículas e/ou aspeto físico anormal. No caso de ser detetada alguma das situações anteriores, a vacina deve ser inutilizada.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após reconstituição, para minimizar a perda de potência. Rejeitar a vacina reconstituída se não for utilizada no período de 30 minutos.

Não congelar a vacina reconstituída.

Retirar todo o conteúdo da vacina reconstituída do frasco para injetáveis para uma seringa, mudar a agulha e injetar todo o volume por via subcutânea ou intramuscular.

ZOSTAVAX com veículo para reconstituição numa seringa pré-cheia:

Para acoplar a agulha, esta deve colocar-se com firmeza na extremidade da seringa e prender-se rodando um quarto de volta (90°).

Injetar todo o conteúdo da seringa de veículo no frasco para injetáveis contendo o pó. Agitar suavemente para dissolver completamente.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para deteção de quaisquer partículas e/ou aspeto físico anormal. No caso de ser detetada alguma das situações anteriores, a vacina deve ser inutilizada.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após reconstituição, para minimizar a perda de potência. Rejeitar a vacina reconstituída se não for utilizada no período de 30 minutos.

Não congelar a vacina reconstituída.

Retirar todo o conteúdo da vacina reconstituída do frasco para injetáveis para uma seringa, mudar a agulha e injetar todo o volume por via subcutânea ou intramuscular.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/341/001
EU/1/06/341/002
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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de maio de 2006
Data da última renovação: 11 de fevereiro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

Merck Sharp & Dohme LCC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 E.U.A.

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 170.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ZOSTAVAX - Pó em frasco para injetáveis e veículo em frasco para injetáveis - Embalagens de 1, 10

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZOSTAVAX pó e veículo para suspensão injetável
Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Após reconstituição, 1 dose (0,65 ml) contém:
Vírus da varicela-zoster, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) ≥ 19.400 UFP

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Sacarose, gelatina hidrolisada, NaCl, di-hidrogenofosfato de potássio, KCl, L-glutamato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico, NaOH, ureia, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão injetável

1 frasco para injetáveis (pó) + 1 frasco para injetáveis (veículo)

10 frascos para injetáveis (pó) + 10 frascos para injetáveis (veículo)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, usar imediatamente ou no período de 30 minutos se conservada a 20°C - 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/341/001 – embalagem de 1
EU/1/06/341/002 – embalagem de 10

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS CONTENDO O PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

ZOSTAVAX pó para injeção
SC/IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTROS

MSD

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS CONTENDO O VEÍCULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Veículo para ZOSTAVAX

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTROS

MSD

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ZOSTAVAX - Pó em frasco para injetáveis e veículo em seringa pré-cheia sem agulha - Embalagens de 1, 10, 20

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZOSTAVAX pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Após reconstituição, 1 dose (0,65 ml) contém:
Vírus da varicela-zoster, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) ≥ 19.400 UFP

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Sacarose, gelatina hidrolisada, NaCl, di-hidrogenofosfato de potássio, KCl, L-glutamato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico, NaOH, ureia, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão injetável

1 frasco para injetáveis (pó) + 1 seringa pré-cheia, sem agulha (veículo)

10 frascos para injetáveis (pó) + 10 seringas pré-cheias, sem agulha (veículo)

20 frascos para injetáveis (pó) + 20 seringas pré-cheias, sem agulha (veículo)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, usar imediatamente ou no período de 30 minutos se conservada a 20°C - 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/341/005 – embalagem de 1
EU/1/06/341/006 – embalagem de 10
EU/1/06/341/007 – embalagem de 20

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ZOSTAVAX - Pó em frasco para injetáveis e veículo em seringa pré-cheia com uma agulha não acoplada - Embalagens de 1, 10, 20

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZOSTAVAX pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Após reconstituição, 1 dose (0,65 ml) contém:
Vírus da varicela-zoster, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) ≥ 19.400 UFP

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Sacarose, gelatina hidrolisada, NaCl, di-hidrogenofosfato de potássio, KCl, L-glutamato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico, NaOH, ureia, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão injetável

1 frasco para injetáveis (pó) + 1 seringa pré-cheia (veículo) + 1 agulha

10 frascos para injetáveis (pó) + 10 seringas pré-cheias (veículo) + 10 agulhas

20 frascos para injetáveis (pó) + 20 seringas pré-cheias (veículo) + 20 agulhas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, usar imediatamente ou no período de 30 minutos se conservada a 20°C - 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/341/008 – embalagem de 1
EU/1/06/341/009 – embalagem de 10
EU/1/06/341/010 – embalagem de 20

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ZOSTAVAX - Pó em frasco para injetáveis e veículo em seringa pré-cheia com 2 agulhas não acopladas - Embalagens de 1, 10, 20

1. NOME DO MEDICAMENTO

ZOSTAVAX pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Após reconstituição, 1 dose (0,65 ml) contém:
Vírus da varicela-zoster, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) ≥ 19.400 UFP

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Sacarose, gelatina hidrolisada, NaCl, di-hidrogenofosfato de potássio, KCl, L-glutamato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico, NaOH, ureia, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão injetável

1 frasco para injetáveis (pó) + 1 seringa pré-cheia (veículo) + 2 agulhas

10 frascos para injetáveis (pó) + 10 seringas pré-cheias (veículo) + 20 agulhas

20 frascos para injetáveis (pó) + 20 seringas pré-cheias (veículo) + 40 agulhas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou via intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, usar imediatamente ou no período de 30 minutos se conservada a 20°C - 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/06/341/011 – embalagem de 1
EU/1/06/341/012 – embalagem de 10
EU/1/06/341/013 – embalagem de 20

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS CONTENDO O PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

ZOSTAVAX pó para injeção
SC/IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTROS

MSD

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA DO VEÍCULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Veículo para ZOSTAVAX

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTROS

MSD

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZOSTAVAX

Pó e veículo para suspensão injetável Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ZOSTAVAX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ZOSTAVAX
3. Como utilizar ZOSTAVAX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZOSTAVAX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ZOSTAVAX e para que é utilizado

ZOSTAVAX é uma vacina usada para prevenir a zona (herpes zoster) e a nevralgia pós-herpética (NPH) associada ao herpes zoster, a dor prolongada no nervo que surge após a zona.

ZOSTAVAX é utilizado para vacinar indivíduos com 50 ou mais anos de idade.

ZOSTAVAX não pode ser usado no tratamento da zona já existente ou da dor associada à zona já existente.

Informações relativas à zona:

O que é a zona?

A zona é uma erupção cutânea dolorosa com formação de vesículas. Ocorre geralmente numa parte do corpo e pode durar várias semanas. Poderá originar uma dor intensa e prolongada e cicatrizes. Menos frequentemente, podem ocorrer infeções bacterianas na pele, fraqueza, paralisia muscular e perda de audição ou visão. A zona é causada pelo mesmo vírus que provoca a varicela. Após ter tido varicela, o vírus que a provocou permanece nas células nervosas do seu corpo. Por vezes, ao fim de muitos anos, o vírus torna-se novamente ativo e provoca a zona.

O que é a NPH?

Após a cicatrização das vesículas da zona, a dor pode durar meses ou mesmo anos e ser intensa. Esta dor prolongada no nervo denomina-se nevralgia pós-herpética ou NPH.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ZOSTAVAX

Não utilize ZOSTAVAX

- se tem alergia a qualquer dos componentes desta vacina (incluindo neomicina (que pode estar presente em vestígios residuais) ou outros componentes indicados na secção 6)
- se tem uma alteração sanguínea ou qualquer tipo de cancro que enfraqueça o seu sistema imunitário
- se foi informado pelo seu médico de que tem o sistema imunitário enfraquecido como consequência de uma doença, de medicamentos ou de outro tratamento
- se tem uma tuberculose ativa não tratada
- se está grávida (adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação, ver **Gravidez e amamentação**)

Advertências e precauções

Se tem alguma das seguintes situações, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber ZOSTAVAX:

- se tem ou teve quaisquer problemas médicos ou quaisquer alergias
- se tem febre
- se tem infeção pelo VIH

Antes de receber esta vacina, informe o seu médico se alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer dos componentes (incluindo neomicina (que pode estar presente em vestígios residuais) ou qualquer dos componentes indicados na secção 6).

Tal como acontece com muitas vacinas, ZOSTAVAX poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas.

Se tem uma alteração da coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas, a vacina deve ser administrada sob a pele uma vez que pode ocorrer uma hemorragia após a administração no músculo.

Outros medicamentos e ZOSTAVAX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

ZOSTAVAX pode ser administrado simultaneamente com a vacina contra a gripe inativada. As duas vacinas devem ser dadas como injeções separadas e em locais do corpo diferentes.

Para informação sobre a administração de ZOSTAVAX e da vacina antipneumocócica polissacarídica ao mesmo tempo, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Gravidez e amamentação

ZOSTAVAX não deve ser administrado a mulheres grávidas. Após a vacinação, mulheres com potencial para engravidar devem tomar as precauções necessárias para evitar engravidar durante 1 mês.

Informe o seu médico se está a amamentar ou pretende amamentar. O seu médico decidirá se deverá proceder-se à administração de ZOSTAVAX.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que ZOSTAVAX afeta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

ZOSTAVAX contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 miligramas) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

ZOSTAVAX contém potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 miligramas) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como utilizar ZOSTAVAX

ZOSTAVAX deve ser injetado sob a pele ou no músculo, preferencialmente na parte superior do braço.

Se tem uma alteração da coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas, a vacina deve ser administrada sob a pele.

ZOSTAVAX deve ser administrado numa dose única.

As instruções de reconstituição destinadas aos profissionais de saúde estão incluídas no fim do folheto informativo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) reações alérgicas. Algumas destas reações podem ser graves e podem incluir dificuldade em respirar ou engolir. Se tiver uma reação alérgica, contacte o seu médico imediatamente.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): vermelhidão, dor, inchaço e comichão no local de injeção*
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): calor, nódos negros, caroço duro e erupção na pele no local de injeção*; dor de cabeça*; dor no braço ou perna*; dor nas articulações, dor muscular; febre; erupção cutânea
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): náuseas, inchaço das glândulas (pescoço, axilas)
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): urticária no local de injeção
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): varicela; zona; lesões da retina causadas por inflamação, resultando em alterações na visão (em indivíduos sob terapêutica imunossupressora).

*Estas reações adversas foram observadas nos ensaios clínicos e na vigilância pós-comercialização; a maioria das observadas nos ensaios clínicos foram notificadas como sendo de intensidade ligeira.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ZOSTAVAX

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ZOSTAVAX

Após reconstituição, uma dose (0,65 ml) contém:

A substância ativa é:

Vírus da varicela-zoster¹, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) não menos de 19.400 UFP (unidades formadoras de placas).

¹ Produzido em células diploides humanas (MRC-5)

Os outros componentes são:

Pó

Sacarose, gelatina hidrolisada, cloreto de sódio (NaCl), di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio (KCl), L-glutamato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico, hidróxido de sódio (NaOH) (para ajuste do pH) e ureia.

Veículo

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de ZOSTAVAX e conteúdo da embalagem

A vacina é um pó para suspensão injetável contido num frasco para injetáveis de dose unitária, que deve ser reconstituída com o veículo fornecido com o frasco para injetáveis que contém o pó.

O pó é uma massa cristalina, compacta, branca a esbranquiçada. O veículo é um líquido incolor e límpido.

ZOSTAVAX apresenta-se em embalagens de 1 ou 10. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Fabricante: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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:
+372.6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A..
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD 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

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

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: +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)
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

Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes de misturar com o veículo, o pó da vacina é uma massa cristalina, compacta, branca a esbranquiçada. O veículo é um líquido incolor límpido. Quando reconstituída, ZOSTAVAX é um líquido esbranquiçado a amarelo pálido, semi-turvo a translúcido.

Evitar o contacto com desinfetantes uma vez que podem inativar o vírus da vacina.

Para reconstituição da vacina, utilize o veículo fornecido.

É importante utilizar seringa e agulha estéril diferentes para cada doente para evitar a transmissão de agentes infecciosos de um indivíduo para outro.

Deve ser utilizada uma agulha para a reconstituição e uma agulha diferente, nova para a injeção.

Instruções de reconstituição

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis de veículo para uma seringa. Injetar todo o conteúdo da seringa no frasco para injetáveis que contém o pó. Agitar suavemente para dissolver completamente.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para detecção de quaisquer partículas e/ou aspeto físico anormal. No caso de ser detetada algumas das situações anteriores, a vacina deve ser inutilizada.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após reconstituição, para minimizar a perda de potência. Rejeitar a vacina reconstituída se não for utilizada no período de 30 minutos.

Não congelar a vacina reconstituída.

Retirar todo o conteúdo da vacina reconstituída do frasco para injetáveis para uma seringa, mudar a agulha e injetar todo o volume por via subcutânea ou intramuscular.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Ver também a secção 3. Como utilizar ZOSTAVAX

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZOSTAVAX

Pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ZOSTAVAX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ZOSTAVAX
3. Como utilizar ZOSTAVAX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZOSTAVAX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ZOSTAVAX e para que é utilizado

ZOSTAVAX é uma vacina usada para prevenir a zona (herpes zoster) e a nevralgia pós-herpética (NPH) associada ao herpes zoster, a dor prolongada no nervo que surge após a zona.

ZOSTAVAX é utilizado para vacinar indivíduos com 50 ou mais anos de idade.

ZOSTAVAX não pode ser usado no tratamento da zona já existente ou da dor associada à zona já existente.

Informações relativas à zona:

O que é a zona?

A zona é uma erupção cutânea dolorosa com formação de vesículas. Ocorre geralmente numa parte do corpo e pode durar várias semanas. Poderá originar uma dor intensa e prolongada e cicatrizes. Menos frequentemente, podem ocorrer infeções bacterianas na pele, fraqueza, paralisia muscular e perda de audição ou visão. A zona é causada pelo mesmo vírus que provoca a varicela. Após ter tido varicela, o vírus que a provocou permanece nas células nervosas do seu corpo. Por vezes, ao fim de muitos anos, o vírus torna-se novamente ativo e provoca a zona.

O que é a NPH?

Após a cicatrização das vesículas da zona, a dor pode durar meses ou mesmo anos e ser intensa. Esta dor prolongada no nervo denomina-se nevralgia pós-herpética ou NPH.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ZOSTAVAX

Não utilize ZOSTAVAX

- se tem alergia a qualquer dos componentes desta vacina (incluindo neomicina (que pode estar presente em vestígios residuais) ou outros componentes indicados na secção 6)
- se tem uma alteração sanguínea ou qualquer tipo de cancro que enfraqueça o seu sistema imunitário
- se foi informado pelo seu médico de que tem o sistema imunitário enfraquecido como consequência de uma doença, de uma medicação ou de qualquer outro tratamento
- se tem uma tuberculose ativa não tratada
- se está grávida (adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação, ver **Gravidez e amamentação**)

Advertências e precauções

Se tem alguma das seguintes situações, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber ZOSTAVAX:

- se tem ou teve quaisquer problemas médicos ou quaisquer alergias
- se tem febre
- se tem infeção pelo VIH

Antes de receber esta vacina, informe o seu médico se alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer dos componentes (incluindo neomicina (que pode estar presente em vestígios residuais) ou qualquer dos componentes indicados na secção 6).

Tal como acontece com muitas vacinas, ZOSTAVAX poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas.

Se tem uma alteração da coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas, a vacina deve ser administrada sob a pele uma vez que pode ocorrer uma hemorragia após a administração no músculo.

Outros medicamentos e ZOSTAVAX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

ZOSTAVAX pode ser administrado simultaneamente com a vacina contra a gripe inativada. As duas vacinas devem ser dadas como injeções separadas e em locais do corpo diferentes.

Para informação sobre a administração de ZOSTAVAX e da vacina antipneumocócica polissacarídica ao mesmo tempo, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Gravidez e amamentação

ZOSTAVAX não deve ser administrado a mulheres grávidas. Após a vacinação, mulheres com potencial para engravidar devem tomar as precauções necessárias para evitar engravidar durante 1 mês.

Informe o seu médico se está a amamentar ou pretende amamentar. O seu médico decidirá se deverá proceder-se à administração de ZOSTAVAX.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que ZOSTAVAX afeta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

ZOSTAVAX contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 miligramas) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

ZOSTAVAX contém potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 miligramas) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como utilizar ZOSTAVAX

ZOSTAVAX deve ser injetado sob a pele ou no músculo, preferencialmente na parte superior do braço.

Se tem uma alteração da coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas, a vacina deve ser administrada sob a pele.

ZOSTAVAX deve ser administrado numa dose única.

As instruções de reconstituição destinadas aos profissionais de saúde estão incluídas no fim do folheto informativo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) reações alérgicas. Algumas destas reações podem ser graves e podem incluir dificuldade em respirar ou engolir. Se tiver uma reação alérgica, contacte o seu médico imediatamente.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): vermelhidão, dor, inchaço e comichão no local de injeção*
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): calor, nódoas negras, caroço duro e erupção na pele no local de injeção*; dor de cabeça*; dor no braço ou perna*; dor nas articulações, dor muscular; febre; erupção cutânea
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): náuseas, inchaço das glândulas (pescoço, axilas)
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): urticária no local de injeção
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): varicela; zona; lesões da retina causadas por inflamação, resultando em alterações na visão (em indivíduos sob terapêutica imunossupressora).

*Estas reações adversas foram observadas nos ensaios clínicos e na vigilância pós-comercialização; a maioria das observadas nos ensaios clínicos foram notificadas como sendo de intensidade ligeira.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ZOSTAVAX

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ZOSTAVAX

Após reconstituição, uma dose (0,65 ml) contém:

A substância ativa é:

Vírus da varicela-zoster¹, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) não menos de 19.400 UFP (unidades formadoras de placas).

¹Produzido em células diploides humanas (MRC-5)

Os outros componentes são:

Pó

Sacarose, gelatina hidrolisada, cloreto de sódio (NaCl), di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio (KCl), L-glutamato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico, hidróxido de sódio (NaOH) (para ajuste do pH) e ureia.

Veículo

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de ZOSTAVAX e conteúdo da embalagem

A vacina é um pó para suspensão injetável contido num frasco para injetáveis de dose unitária, que deve ser reconstituída com o veículo fornecido com o frasco para injetáveis do pó.

O pó é uma massa cristalina, compacta, branca a esbranquiçada. O veículo é um líquido incolor e límpido. Uma embalagem de ZOSTAVAX contém um frasco para injetáveis e uma seringa pré-cheia sem agulha ou com uma ou 2 agulhas não acopladas.

ZOSTAVAX apresenta-se em embalagens de 1, 10 ou 20 com ou sem agulhas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Fabricante: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_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
dpc_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: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpc_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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_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
dpc_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

croatia_info@merck.com

msdromania@merck.com

Ireland

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes de misturar com o veículo, o pó da vacina é uma massa cristalina, compacta, branca a esbranquiçada. O veículo é um líquido incolor límpido. Quando reconstituída, ZOSTAVAX é um líquido esbranquiçado a amarelo pálido, semi-turvo a translúcido.

Evitar o contacto com desinfetantes uma vez que podem inativar o vírus da vacina.

Para reconstituição da vacina, utilize o veículo fornecido.

É importante utilizar seringa e agulha estéril diferentes para cada doente para evitar a transmissão de agentes infecciosos de um indivíduo para outro.

Deve ser utilizada uma agulha para a reconstituição e uma agulha diferente, nova para a injeção.

Instruções de reconstituição

Para acoplar a agulha, esta deve colocar-se com firmeza na extremidade da seringa e prender-se rodando um quarto de volta (90°).

Injetar todo o conteúdo da seringa de veículo no frasco para injetáveis contendo o pó. Agitar suavemente para completa dissolução.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para detecção de quaisquer partículas e/ou aspeto físico anormal. No caso de ser detetada algumas das situações anteriores, a vacina deve ser inutilizada.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após reconstituição, para minimizar a perda de potência. Rejeitar a vacina reconstituída se não for utilizada no período de 30 minutos.

Não congelar a vacina reconstituída.

Retirar todo o conteúdo da vacina reconstituída do frasco para injetáveis para uma seringa, mudar a agulha e injetar todo o volume por via subcutânea ou intramuscular.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Ver também a secção 3. Como utilizar ZOSTAVAX