

ZOSTAVAX[®]

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Gürtelrose(Herpes-zoster)-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist ZOSTAVAX und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOSTAVAX beachten?**
- 3. Wie ist ZOSTAVAX anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist ZOSTAVAX aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist ZOSTAVAX und wofür wird es angewendet?

ZOSTAVAX ist ein Impfstoff, der angewendet wird zur Vorbeugung gegen Gürtelrose (Zoster) und gürtelrosebedingte postherpetische Neuralgie (PHN); das ist ein lang anhaltender Nervenschmerz nach einer Gürtelrose. ZOSTAVAX wird angewendet zur Impfung von Personen ab 50 Jahren.

ZOSTAVAX kann nicht zur Behandlung einer bestehenden Gürtelrose oder zur Behandlung von Schmerz bei bestehender Gürtelrose verwendet werden.

Informationen über Gürtelrose

Was ist Gürtelrose?

Gürtelrose ist ein schmerzhafter Ausschlag mit Bläschen. In der Regel betrifft er nur eine Körperregion und kann mehrere Wochen andauern. Der Ausschlag kann zu starkem und lang anhaltendem Schmerz führen und Narben hinterlassen. Seltener können bakterielle Infektionen der Haut, Schwäche, Muskellähmung und Einschränkung des Hör- oder Sehvermögens auftreten. Die Gürtelrose wird von dem gleichen Virus ausgelöst, das auch Windpocken verursacht. Nach einer Windpo-

cken-Erkrankung verbleibt das Virus, das die Windpocken ausgelöst hat, in den Nervenzellen Ihres Körpers. Manchmal wird das Virus nach vielen Jahren wieder aktiv und verursacht Gürtelrose.

Was ist postherpetische Neuralgie (PHN)?

Nachdem die Gürtelrose-Bläschen abgeheilt sind, kann der Schmerz über Monate oder Jahre andauern und sehr stark sein. Dieser lang anhaltende Nervenschmerz wird postherpetische Neuralgie oder PHN genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOSTAVAX beachten?

ZOSTAVAX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen Bestandteil dieses Impfstoffs (einschließlich Neomycin, das als Rückstand in Spuren vorhanden sein kann, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile) sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung des Blutes oder an einer Krebsart leiden, die das körpereigene Abwehrsystem beeinträchtigt;

- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein geschwächtes körpereigenes Abwehrsystem als Folge einer Erkrankung, einer Arzneimittelbehandlung oder einer sonstigen Behandlung haben;
- wenn Sie an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leiden;
- wenn Sie schwanger sind (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden; siehe Abschnitt **Schwangerschaft und Stillzeit**).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit ZOSTAVAX geimpft werden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie gesundheitliche Probleme oder Allergien haben oder hatten;
- wenn Sie Fieber haben;
- wenn Sie HIV-infiziert sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Verabreichung des Impfstoffs mit, wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen der Bestandteile (einschließlich Neomycin, das als Rückstand in Spuren vorhanden sein kann, oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile) hatten.

Wie bei vielen anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit ZOSTAVAX möglicherweise nicht alle Personen ausreichend geschützt.

Wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder Ihr Blut eine geringe Konzentration an Blutplättchen aufweist, sollte der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden, da nach der Verabreichung in den Muskel Blutungen auftreten können.

Anwendung von ZOSTAVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe einzunehmen/anzuwenden.

ZOSTAVAX kann zeitgleich mit einem inaktivierten Grippe-Impfstoff verabreicht werden. Die beiden Impfstoffe müssen einzeln und an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Für Informationen zur zeitgleichen Anwendung von ZOSTAVAX und einem Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

ZOSTAVAX darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit ZOSTAVAX geimpft werden sollen oder nicht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass ZOSTAVAX Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

ZOSTAVAX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 Milligramm) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

ZOSTAVAX enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 Milligramm) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist ZOSTAVAX anzuwenden?

ZOSTAVAX sollte unter die Haut oder in den Muskel, vorzugsweise am Oberarm, verabreicht werden.

Wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder Ihr Blut eine geringe Konzentration an Blutplättchen aufweist, wird die Injektion unter die Haut verabreicht.

Von ZOSTAVAX wird einmalig eine Dosis verabreicht.

Eine für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten) können allergische Reaktionen auftreten. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend sein und es können Atem- und Schluckbeschwerden auftreten. Sollte es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen, dann rufen Sie sofort Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten): Rötung, Schmerz, Schwellung und Juckreiz an der Einstichstelle⁽¹⁾.
- Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten): Wärmegefühl, Bluterguss, Verhärtung und Hautausschlag an der Einstichstelle⁽²⁾; Kopfschmerz⁽³⁾; Schmerz im Arm oder im Bein⁽⁴⁾; Gelenk- und Muskelschmerz; Fieber; Hautausschlag.

- Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten): Übelkeit; geschwollene Lymphknoten (Hals, Achselhöhle).
- Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten): Quaddelbildung an der Einstichstelle.
- Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Geimpften auftreten): Varizellen (Windpocken); Gürtelrose; durch eine Entzündung ausgelöste Schädigung der Netzhaut, die zu Veränderungen des Sehvermögens führt (bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen: **Deutschland:** Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de; **Österreich:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>; **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be; **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZOSTAVAX aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Impfstoff vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZOSTAVAX enthält

Nach dem Auflösen enthält eine Dosis (0,65 ml):

Der Wirkstoff ist:

Varicella-Zoster-Virus⁽⁵⁾, Stamm Oka/Merck (lebend, abgeschwächt), mind. 19.400 PBE (Plaquebildende Einheiten)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Sucrose, hydrolysierte Gelatine, Natriumchlorid (NaCl), Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid (KCl), Natrium-L-glutamat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumhydroxid (NaOH) (zur pH-Einstellung) und Harnstoff

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie ZOSTAVAX aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einer Einzeldosis-Durchstechflasche und wird mit dem mitgelieferten Lösungsmittel aufgelöst.

Das Pulver ist ein weißer bis cremefarbener, kompakter, kristalliner Pulverkuchen. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Eine Packung ZOSTAVAX enthält eine Durchstechflasche und eine Fertigspritze ohne Nadel oder mit einer oder zwei separat beigegepackten Nadeln.

ZOSTAVAX ist in Packungen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis erhältlich, jeweils mit oder ohne Nadeln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) b.H.

89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.
Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Rekonstitution mit dem Lösungsmittel ist das Impfstoffpulver ein weißer bis cremefarbener, kompakter, kristalliner Pulverkuchen. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Nach vollständiger Rekonstitution ist ZOSTAVAX eine leicht trübe bis durchscheinende cremefarbene bis blassgelbe Flüssigkeit.

Kontakt mit Desinfektionsmitteln vermeiden, da diese das Impfvirus inaktivieren können.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs darf nur das beige-packte Lösungsmittel verwendet werden.

Für jede zu impfende Person ist unbedingt eine separate sterile Spritze und Nadel zu verwenden, um die Übertragung von Krankheitserregern von einem Geimpften auf den anderen zu verhindern.

Eine Nadel ist zur Rekonstitution zu verwenden und eine weitere, neue Nadel zur Injektion.

Anleitung zur Rekonstitution

Um die Nadel aufzuschrauben, wird sie fest auf die Spritze aufgesetzt und mit einer Viertelumdrehung (90°) gesichert.

Der gesamte Inhalt der mit Lösungsmittel gefüllten Fertigspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert. Die Durchstechflasche wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen.

Der rekonstituierte Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder verändertes Aussehen geprüft werden. Sollte dies der Fall sein, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Es wird empfohlen, den Impfstoff umgehend nach der Rekonstitution zu verabreichen, um einen möglichen Wirkverlust zu reduzieren. Der rekonstituierte Impfstoff ist zu verwerfen, wenn er nicht innerhalb von 30 Minuten zur Anwendung kommt.

Den rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.

Die gesamte Menge des rekonstituierten Impfstoffs wird aus der Durchstechflasche in eine Spritze aufgezogen, die Nadel gewechselt und das gesamte Volumen subkutan oder intramuskulär injiziert.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt 3: Wie ist ZOSTAVAX anzuwenden?

und im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung beobachtet. Die meisten der bei klinischen Prüfungen aufgetretenen Nebenwirkungen waren von geringer Intensität.

(2) Diese Nebenwirkungen wurden während klinischer Prüfungen und im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung beobachtet. Die meisten der bei klinischen Prüfungen aufgetretenen Nebenwirkungen waren von geringer Intensität.

(3) Diese Nebenwirkungen wurden während klinischer Prüfungen und im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung beobachtet. Die meisten der bei klinischen Prüfungen aufgetretenen Nebenwirkungen waren von geringer Intensität.

(4) Diese Nebenwirkungen wurden während klinischer Prüfungen und im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung beobachtet. Die meisten der bei klinischen Prüfungen aufgetretenen Nebenwirkungen waren von geringer Intensität.

(5) gezüchtet in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

(1) Diese Nebenwirkungen wurden während klinischer Prüfungen