

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOSTAVAX

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ZOSTAVAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína ZOSTAVAX podána
3. Jak se ZOSTAVAX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZOSTAVAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ZOSTAVAX a k čemu se používá

ZOSTAVAX je očkovací látka (vakcína) užívaná k prevenci rozvoje pásového oparu (herpes zoster) a postherpetické neuralgie (PHN) související se zoster, dlouhodobé bolesti nervů následující po pásovém oparu.

ZOSTAVAX se používá k očkování jedinců ve věku 50 let nebo starších.

ZOSTAVAX nelze použít k léčbě již přítomného pásového oparu ani bolesti vyvolané již přítomným pásovým oparem.

Informace o pásovém oparu:

Co je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá puchýřnatá vyrážka. Obvykle postihuje jednu část těla a může trvat několik týdnů. Může vést k intenzivní a dlouhotrvající bolesti a zjizvení. Méně často se může vyskytnout bakteriální kožní infekce, pocity slabosti, ochrnutí svalů, ztráta sluchu nebo zraku. Pásový opar je vyvoláván stejným virem, který způsobuje plané neštovice. Poté, co jste prodělal(a) plané neštovice, zůstává virus, který je vyvolal, v nervových buňkách Vašeho těla. Někdy, i po mnoha letech, se virus znovu aktivuje a vyvolává pásový opar.

Co je PHN?

Po zahojení puchýřů pásového oparu může bolest trvat po celé měsíce nebo roky a může být intenzivní. Tato dlouhotrvající bolest nervového původu se nazývá post-herpetická neuralgie nebo PHN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína ZOSTAVAX podána

Vakcínu ZOSTAVAX Vám nelze aplikovat

- pokud trpíte alergií (přecitlivělostí) na kteroukoli složku této vakcíny (včetně neomycinu nebo kterékoli z pomocných látek uvedených v bodě 6)
- pokud trpíte poruchou krvetvorby nebo rakovinou, která oslabuje Váš imunitní systém
- pokud Vám lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém v důsledku onemocnění, užívání léků nebo jiné léčby
- pokud máte aktivní neléčnou tuberkulózu
- pokud jste těhotná (navíc je nutno se vyhnout otěhotnění 1 měsíc po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou ZOSTAVAX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud u Vás nastala kterákoli z následujících věcí:

- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) nějakými zdravotními potížemi nebo jakoukoli alergií
- pokud máte horečku
- pokud jste infikován(a) virem HIV

Podobně jako mnohé vakcíny nemusí ZOSTAVAX zajistit úplnou ochranu všech očkovaných jedinců.

Další léčivé přípravky a vakcína ZOSTAVAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo vakcínách), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

ZOSTAVAX může být podán ve stejnou dobu jako inaktivovaná vakcína proti chřipce. Obě vakcíny musí být podány samostatnými injekcemi do různých míst.

ZOSTAVAX by neměl být podáván současně s 23-valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou. Více informací o těchto vakcínách získáte u svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.

Těhotenství a kojení

ZOSTAVAX nelze aplikovat těhotným ženám. Ženy v reprodukčním věku musí přijmout opatření nezbytná k zabránění otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování.

Jestliže kojíte nebo plánujete kojít, informujte o tom svého lékaře. Lékař rozhodne, zda lze ZOSTAVAX aplikovat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by nasvědčovaly tomu, že by ZOSTAVAX ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sdělte svému lékaři ještě před podáním vakcíny, pokud jste měl(a) alergickou reakci na kteroukoli složku této vakcíny (včetně neomycinu nebo kterékoli složky uvedené pod "Pomocnými látkami jsou" – viz bod 6. Obsah balení a další informace – Co ZOSTAVAX obsahuje).

ZOSTAVAX obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu dávku, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

3. Jak se ZOSTAVAX používá

ZOSTAVAX je nutno aplikovat podkožně, nejlépe do horní části paže.

ZOSTAVAX se aplikuje v jedné dávce.

Pokyny pro rozpuštění určené pro zdravotnický personál jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ve studiích se nejčastěji uváděné nežádoucí účinky (vyskytující se nejméně u 1 z 10 jedinců) projevily v místě aplikace injekce. Mezi tyto nežádoucí účinky patřily zarudnutí, bolest, otoky a svědění v místě aplikace injekce. Často byly také uváděny bolesti hlavy, bolesti v ruce nebo nohou, pocit tepla, vznik modřin, tvrdá boule v místě aplikace injekce (vyskytující se nejméně u 1 ze 100 jedinců a méně než u 1 z 10 jedinců). Velmi vzácně (objevuje se u méně než 1 z 10 000 jedinců) byla hlášena varicella (plané neštovice).

Během používání vakcíny ZOSTAVAX byly hlášeny dodatečné následující nežádoucí účinky: pocit nevolnosti; bolest kloubů; bolest svalů; horečka; otok uzlin (krk, podpaží); vyrážka; vyrážka v místě aplikace injekce; kopřivka v místě aplikace injekce; alergické reakce, které mohou být závažné a mohou způsobovat obtíže při dýchání nebo polykání. V případě, že se u Vás objeví alergická reakce, prosím, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak ZOSTAVAX uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ZOSTAVAX obsahuje

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):

Léčivou látkou je:

Varicella zoster virus¹ (Oka/Merck) vivum, attenuatum ne méně než 19 400 PFU (plaque-forming units).

¹ Vyrobeno v lidských diploidních buňkách (MRC-5)

Pomocnými látkami jsou:

Prášek

Sacharosa, hydrolyzovaná želatina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, natrium-hydrogen-glutamát, hydrogenfosforečnan sodný bezvodý, hydroxid sodný (k úpravě pH) a močovina.

Rozpouštědlo

Voda na injekci

Jak ZOSTAVAX vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro přípravu injekční suspenze obsažený v injekční lahvičce s jednou dávkou, který je nutno rozředit s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až naředlá, celistvá krystalická hmota podobná zátce.

ZOSTAVAX se dodává v balení po 1 nebo 10 kusech. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
80000 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel:
+4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až naředlá kompaktní krystalická hmota podobná zátce. Po úplném rozpuštění je vakcína poloprůhledná až průhledná, bělavá až nažloutlá tekutina.

Natáhněte veškerý obsah rozpouštědla do injekční stříkačky. Vstříkněte veškerý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek. Jemně protřepejte, aby došlo k dokonalému promíchání. Natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky s rozpuštěnou vakcínou do injekční stříkačky určené k aplikaci injekce.

Aby se omezila na minimum ztráta účinnosti, doporučuje se podat vakcínu okamžitě po rozpuštění. Rozpuštěnou vakcínu, která nebyla použita do 30 minut, zlikvidujte.

Pokud zpozorujete v rozpouštědle, prášku nebo rozpuštěné vakcíně jakékoliv drobné částice nebo pokud její vzhled neodpovídá výše uvedenému popisu, rozpuštěnou vakcínu nepoužívejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz též bod 3. Jak se ZOSTAVAX používá.

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOSTAVAX

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ZOSTAVAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína ZOSTAVAX podána
3. Jak se ZOSTAVAX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZOSTAVAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ZOSTAVAX a k čemu se používá

ZOSTAVAX je očkovací látka (vakcína) užívaná k prevenci rozvoje pásového oparu (herpes zoster) a postherpetické neuralgie (PHN) související se zoster, dlouhodobé bolesti nervů následující po pásovém oparu.

ZOSTAVAX se používá k očkování jedinců ve věku 50 let nebo starších.

ZOSTAVAX nelze použít k léčbě již přítomného pásového oparu ani bolesti vyvolané již přítomným pásovým oparem.

Informace o pásovém oparu:

Co je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá puchýřnatá vyrážka. Obvykle postihuje jednu část těla a může trvat několik týdnů. Může vést k intenzivní a dlouhotrvající bolesti a zjizvení. Méně často se může vyskytnout bakteriální kožní infekce, pocit slabosti, ochrnutí svalů, ztráta sluchu nebo zraku. Pásový opar je vyvoláván stejným virem, který způsobuje plané neštovice. Poté, co jste prodělal(a) plané neštovice, zůstává virus, který je vyvolal, v nervových buňkách Vašeho těla. Někdy, i po mnoha letech, se virus znovu aktivuje a vyvolává pásový opar.

Co je PHN?

Po zahojení puchýřů pásového oparu může bolest trvat po celé měsíce nebo roky a může být intenzivní. Tato dlouhotrvající bolest nervového původu se nazývá post-herpetická neuralgie nebo PHN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína ZOSTAVAX podána

Vakcínu ZOSTAVAX Vám nelze aplikovat

- pokud trpíte alergií (přecitlivělostí) na kteroukoli složku této vakcíny (včetně neomycinu nebo kterékoli z pomocných látek uvedených v bodě 6)
- pokud trpíte poruchou krvetvorby nebo rakovinou, která oslabuje Váš imunitní systém
- pokud Vám lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém v důsledku onemocnění, užívání léků nebo jiné léčby
- pokud máte aktivní neléčnou tuberkulózu
- pokud jste těhotná (navíc je nutno se vyhnout otěhotnění 1 měsíc po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou ZOSTAVAX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud u Vás nastala kterákoli z následujících věcí:

- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) nějakými zdravotními potížemi nebo jakoukoli alergií
- pokud máte horečku
- pokud jste infikován(a) virem HIV
-

Podobně jako mnohé vakcíny nemusí ZOSTAVAX zajistit úplnou ochranu všech očkovaných jedinců.

Další léčivé přípravky a vakcína ZOSTAVAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo vakcínách), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

ZOSTAVAX může být podán ve stejnou dobu jako inaktivovaná vakcína proti chřipce. Obě vakcíny musí být podány samostatnými injekcemi do různých míst.

ZOSTAVAX by neměl být podáván současně s 23-valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou. Více informací o těchto vakcínách získáte u svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.

Těhotenství a kojení

ZOSTAVAX nelze aplikovat těhotným ženám. Ženy v reprodukčním věku musí přijmout opatření nezbytná k zabránění otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování.

Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, informujte o tom svého lékaře. Lékař rozhodne, zda lze ZOSTAVAX aplikovat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by nasvědčovaly tomu, že by ZOSTAVAX ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sdělte svému lékaři ještě před podáním vakcíny, pokud jste měl(a) alergickou reakci na kteroukoli složku této vakcíny (včetně neomycinu nebo kterékoli složky uvedené pod "Pomocnými látkami jsou" – viz bod 6. Obsah balení a další informace – Co ZOSTAVAX obsahuje).

ZOSTAVAX obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu dávku, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

3. Jak se ZOSTAVAX používá

ZOSTAVAX je nutno aplikovat podkožně, nejlépe do horní části paže.

ZOSTAVAX se aplikuje v jedné dávce.

Pokyny pro rozpuštění určené pro zdravotnický personál jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ve studiích se nejčastěji uváděné nežádoucí účinky (vyskytující se nejméně u 1 z 10 jedinců) projevily v místě aplikace injekce. Mezi tyto nežádoucí účinky patřily zarudnutí, bolest, otoky a svědění v místě aplikace injekce. Často byly také uváděny bolesti hlavy, bolesti v ruce nebo nohou, pocit tepla, vznik modřin, tvrdá boule v místě aplikace injekce (vyskytující se nejméně u 1 ze 100 jedinců a méně než u 1 z 10 jedinců). Velmi vzácně (objevuje se u méně než 1 z 10 000 jedinců) byla hlášena varicella (plané neštovice).

Během používání vakcíny ZOSTAVAX byly hlášeny dodatečné následující nežádoucí účinky: pocit nevolnosti; bolest kloubů; bolest svalů; horečka; otok uzlin (krk, podpaží); vyrážka; vyrážka v místě aplikace injekce; kopřivka v místě aplikace injekce; alergické reakce, které mohou být závažné a mohou způsobovat obtíže při dýchání nebo polykání. V případě, že se u Vás objeví alergická reakce, prosím, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak ZOSTAVAX uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ZOSTAVAX obsahuje

Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml):

Léčivou látkou je:

Varicella zoster virus¹ (Oka/Merck) vivum, attenuatum ne méně než 19 400 PFU (plaque-forming units).

¹ Vyrobeno v lidských diploidních buňkách (MRC-5)

Pomocnými látkami jsou:

Prášek

Sacharosa, hydrolyzovaná želatina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, natrium-hydrogen-glutamát, hydrogenfosforečnan sodný bezvodý, hydroxid sodný (k úpravě pH) a močovina.

Rozpouštědlo

Voda na injekci

Jak ZOSTAVAX vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro přípravu injekční suspenze obsažený v injekční lahvičce s jednou dávkou, který je nutno rozředit s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až naředlá, celistvá krystalická hmota podobná zátce.

Jedno balení vakcíny ZOSTAVAX obsahuje injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku s přiloženou jehlou nebo bez jehly. V druhotném obalu ve formě obsahující předplněnou injekční stříkačku s přiloženou jehlou mohou být k dispozici jedna nebo dvě samostatné jehly.

ZOSTAVAX se dodává v balení po 1, 10 a 20 kusech s injekčními jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
80000 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel:
+4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až naředlá kompaktní krystalická hmota podobná zátce. Po úplném rozpuštění je vakcína poloprůhledná až průhledná, bělavá až nažloutlá tekutina.

Vstříkněte celý obsah rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem. Jemně protřepejte, aby došlo k dokonalému promíchání. Natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky s rozpuštěnou vakcínou do injekční stříkačky určené k aplikaci injekce. V balení obsahujícím předplněnou injekční stříkačku bez připevněné jehly mohou být k dispozici jedna nebo 2 samostatné jehly v přídatném obalu. Jehla se musí stlačit do nejkrajnější polohy injekční stříkačky a otočit o 90°, aby se zabezpečilo připojení.

Aby se omezila na minimum ztráta účinnosti, doporučuje se podat vakcínu okamžitě po rozpuštění. Rozpuštěnou vakcínu, která nebyla použita do 30 minut, zlikvidujte.

Pokud zpozorujete v rozpouštědle, prášku nebo rozpuštěné vakcíně jakékoliv drobné částice nebo pokud její vzhled neodpovídá výše uvedenému popisu, rozpuštěnou vakcínu nepoužívejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz též bod 3. Jak se ZOSTAVAX používá.