

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZOSTAVAX

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie gordelroos (herpes zoster) vaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ZOSTAVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZOSTAVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ZOSTAVAX is een vaccin dat gebruikt wordt om gordelroos (herpes zoster) en post-herpetische neuralgie (PHN), de langdurende zenuwpijn na gordelroos, te voorkomen.

ZOSTAVAX wordt gebruikt om personen van 50 jaar of ouder te vaccineren.

ZOSTAVAX kan niet worden gebruikt om bestaande gordelroos of de pijn door bestaande gordelroos te behandelen.

Ziekte-informatie over gordelroos:

Wat is gordelroos?

Gordelroos is een pijnlijke huiduitslag met blaasvorming. Gewoonlijk treedt het in één deel van het lichaam op en kan het meerdere weken aanhouden. Het kan leiden tot ernstige en langdurende pijn evenals littekenvorming. Bacteriële huidinfecties, zwakte, spierverlamming, gehoor- of gezichtsverlies treden minder vaak op. Gordelroos wordt door hetzelfde virus als dat van waterpokken veroorzaakt. Als u waterpokken hebt gehad, blijft het virus dat waterpokken veroorzaakte in uw lichaam aanwezig in de zenuwcellen. Soms wordt het virus na vele jaren opnieuw actief en veroorzaakt het gordelroos.

Wat is PHN?

Nadat de blaasjes van waterpokken zijn genezen, kan de pijn maanden of jaren aanhouden en ernstig zijn. Deze langdurende zenuwpijn noemt men post-herpetische neuralgie of PHN.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, met inbegrip van neomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstoornis of een kanker van welke aard ook die het immuunsysteem verzwakt.
- Uw arts heeft u verteld dat u een verzwakt immuunsysteem hebt door een ziekte, geneesmiddelen of een andere behandeling.
- U lijdt aan actieve, onbehandelde tuberculose.
- U bent zwanger (bovendien moet in de eerste maand na de vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie **Zwangerschap en borstvoeding**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend als één van de volgende punten op u van toepassing is:

- U heeft een medische aandoening of eventuele allergieën, of heeft deze in het verleden gehad.
- U heeft koorts.
- U bent met HIV besmet.

Heeft u ooit een allergische reactie gehad op een van de bestanddelen (neomycine of een van de stoffen die vermeld worden in rubriek 6)? Vertel dat dan uw arts voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat ZOSTAVAX niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt.

Als u een stollingsstoornis of weinig bloedplaatjes heeft, dient het vaccin onder de huid te worden toegediend. Toediening in een spier zou dan namelijk een bloeding kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZOSTAVAX nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

ZOSTAVAX kan tegelijkertijd toegediend worden met een geïnactiveerd griepvaccin. De twee vaccins moeten als afzonderlijke injecties en op verschillende plaatsen op het lichaam toegediend worden.

ZOSTAVAX mag niet gelijktijdig worden toegediend met het 23-valent polysacharide pneumokokkenvaccin. Vraag uw arts of uw zorgverlener om meer informatie over deze vaccins omdat het beter kan zijn om deze vaccins met een tussenperiode van minstens 4 weken te krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

ZOSTAVAX mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om gedurende 1 maand nadat ze het vaccin toegediend hebben gekregen, een zwangerschap te voorkomen.

Breng uw arts op de hoogte als u borstvoeding geeft of wenst te geven. Uw arts zal beslissen of u ZOSTAVAX toegediend kunt krijgen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die suggereren dat ZOSTAVAX de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

ZOSTAVAX bevat natrium

ZOSTAVAX bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

ZOSTAVAX moet onder de huid of in een spier worden geïnjecteerd, bij voorkeur in de bovenarm.

Als u een stollingsstoornis of weinig bloedplaatjes heeft, wordt de injectie bij u onder de huid gegeven.

ZOSTAVAX wordt als een enkelvoudige dosis toegediend.

Aanwijzingen voor de reconstitutie, bestemd voor medisch personeel, worden op het einde van de bijsluiter vermeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1000 personen) kunnen er allergische reacties ontstaan. Sommige daarvan kunnen ernstig zijn en gepaard gaan met moeite met ademen of moeite met slikken. Bel onmiddellijk uw arts als u een allergische reactie krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

- Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen): roodheid, pijn, zwelling en jeuk op de injectieplaats*
- Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen): warmtegevoel, blauwe plekken, harde bult en huiduitslag op de injectieplaats*; hoofdpijn*; pijn in een arm of been*; gewrichtspijn, spierpijn; koorts; huiduitslag
- Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 personen): misselijkheid; gezwollen klieren (in de hals, oksel)
- Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 personen): netelroos op de injectieplaats
- Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen): waterpokken; gordelroos, beschadiging van het netvlies als gevolg van ontsteking die resulteert in verandering in het gezichtsvermogen (bij patiënten die immunosuppressiva gebruiken).

*Deze bijwerkingen zijn waargenomen bij klinische studies en bij geneesmiddelenbewaking na het op de markt komen van het vaccin. Volgens de meldingen waren de meeste bijwerkingen die bij klinische studies werden waargenomen licht van intensiteit.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,65 ml):

De werkzame stof in dit middel is:

Varicella-zoster-virus¹, Oka/Merck-stam, (levend, verzwakt) niet minder dan 19400 PFU ("plaque forming units" - plaquevormende eenheden).

¹ Geproduceerd in menselijke diploïde (MRC-5) cellen

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, natriumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, mononatrium L-glutamaatmonohydraat, dinatriumfosfaat, natriumhydroxide (om de pH aan te passen) en ureum.

Oplosmiddel

Water voor injecties

Hoe ziet ZOSTAVAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een poeder voor suspensie voor injectie in een flacon met een enkelvoudige dosis die met het oplosmiddel dat met de flacon van het poeder wordt mee geleverd, moet worden gereconstitueerd.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof. Voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd, is het een witte tot gebroken witte compacte kristallijnen prop.

ZOSTAVAX is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 10. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

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 30 499198-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

España

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

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: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanwijzingen voor de reconstitutie

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof. Voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd, is het een witte tot gebroken witte compacte kristallijne prop. Wanneer het volledig gereconstitueerd is, is het vaccin een half doorzichtige tot doorzichtige, gebroken witte tot lichtgele vloeistof.

Trek het volledige volume van het oplosmiddel op in een spuit. Injecteer de volledige inhoud van de spuit in de flacon met het poeder. Schud voorzichtig zodat het volledig oplost. Trek de volledige inhoud van de flacon met het gereconstitueerde vaccin op met dezelfde spuit. Injecteer het vaccin.

Het wordt aanbevolen het vaccin onmiddellijk na reconstitutie toe te dienen om het verlies van de werkzaamheid tot een minimum te beperken. Weggooien als het gereconstitueerde vaccin niet binnen de 30 minuten wordt gebruikt.

Controleer het gereconstitueerde vaccin voorafgaand aan toediening visueel op eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkend uiterlijk. Gooi het vaccin weg indien een van beide wordt waargenomen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZOSTAVAX

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit gordelroos (herpes zoster) vaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ZOSTAVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZOSTAVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ZOSTAVAX is een vaccin dat gebruikt wordt om gordelroos (herpes zoster) en postherpetische neuralgie (PHN), de langdurende zenuwpijn na gordelroos, te voorkomen.

ZOSTAVAX wordt gebruikt om personen van 50 jaar of ouder te vaccineren.

ZOSTAVAX kan niet worden gebruikt om bestaande gordelroos of de pijn door bestaande gordelroos te behandelen.

Ziekte-informatie over gordelroos:

Wat is gordelroos?

Gordelroos is een pijnlijke huiduitslag met blaasvorming. Gewoonlijk treedt het in één deel van het lichaam op en kan het meerdere weken aanhouden. Het kan leiden tot ernstige en langdurende pijn evenals littekenvorming. Bacteriële huidinfecties, zwakte, spierverlamming, gehoor- of gezichtsverlies treden minder vaak op. Gordelroos wordt door hetzelfde virus als dat van waterpokken veroorzaakt. Als u waterpokken hebt gehad, blijft het virus dat waterpokken veroorzaakte in uw lichaam aanwezig in de zenuwcellen. Soms wordt het virus na vele jaren opnieuw actief en veroorzaakt het gordelroos.

Wat is PHN?

Nadat de blaasjes van waterpokken zijn genezen, kan de pijn maanden of jaren aanhouden en ernstig zijn. Deze langdurende zenuwpijn noemt men postherpetische neuralgie of PHN.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, met inbegrip van neomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstoornis of een kanker van welke aard ook die het immuunsysteem verzwakt.
- Uw arts heeft u verteld dat u een verzwakt immuunsysteem hebt door een ziekte, geneesmiddelen of een andere behandeling.
- U lijdt aan actieve, onbehandelde tuberculose.
- U bent zwanger (bovendien moet in de eerste maand na de vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie **Zwangerschap en borstvoeding**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend als één van de volgende punten op u van toepassing is:

- U heeft een medische aandoening of eventuele allergieën, of hebt deze in het verleden gehad.
- U heeft koorts.
- U bent met HIV besmet.

Heeft u ooit een allergische reactie gehad op een van de bestanddelen (neomycine of een van de stoffen die vermeld worden in rubriek 6)? Vertel dat dan uw arts voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat ZOSTAVAX niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt.

Als u een stollingsstoornis of weinig bloedplaatjes heeft, dient het vaccin onder de huid te worden toegediend. Toediening in een spier zou dan namelijk een bloeding kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZOSTAVAX nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

ZOSTAVAX kan tegelijkertijd toegediend worden met een geïnactiveerd griepvaccin. De twee vaccins moeten als afzonderlijke injecties en op verschillende plaatsen op het lichaam toegediend worden.

ZOSTAVAX mag niet gelijktijdig worden toegediend met het 23-valent polysacharide pneumokokkenvaccin. Vraag uw arts of uw zorgverlener om meer informatie over deze vaccins omdat het beter kan zijn om deze vaccins met een tussenperiode van minstens 4 weken te krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

ZOSTAVAX mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om gedurende 1 maand nadat ze het vaccin toegediend hebben gekregen, een zwangerschap te voorkomen.

Breng uw arts op de hoogte als u borstvoeding geeft of wenst te geven. Uw arts zal beslissen of u ZOSTAVAX toegediend kunt krijgen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die suggereren dat ZOSTAVAX de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

ZOSTAVAX bevat natrium

ZOSTAVAX bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

ZOSTAVAX moet onder de huid of in een spier worden geïnjecteerd, bij voorkeur in de bovenarm.

Als u een stollingsstoornis of weinig bloedplaatjes heeft, wordt de injectie bij u onder de huid gegeven.

ZOSTAVAX wordt als een enkelvoudige dosis toegediend.

Aanwijzingen voor de reconstitutie, bestemd voor medisch personeel, worden op het einde van de bijsluiter vermeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1000 personen) kunnen er allergische reacties ontstaan. Sommige daarvan kunnen ernstig zijn en gepaard gaan met moeite met ademen of moeite met slikken. Bel onmiddellijk uw arts als u een allergische reactie krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

- Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen): roodheid, pijn, zwelling en jeuk op de injectieplaats*
- Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen): warmtegevoel, blauwe plekken, harde bult en huiduitslag op de injectieplaats*; hoofdpijn*; pijn in een arm of been*; gewrichtspijn, spierpijn; koorts; huiduitslag
- Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 personen): misselijkheid; gezwollen klieren (in de hals, oksel)
- Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 personen): netelroos op de injectieplaats
- Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen): waterpokken; gordelroos, beschadiging van het netvlies als gevolg van ontsteking die resulteert in verandering in het gezichtsvermogen (bij patiënten die immunosuppressiva gebruiken).

*Deze bijwerkingen zijn waargenomen bij klinische studies en bij geneesmiddelenbewaking na het op de markt komen van het vaccin. Volgens de meldingen was het merendeel van de bijwerkingen die bij klinische studies werden waargenomen, licht van intensiteit.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,65 ml):

De werkzame stof in dit middel is:

Varicella-zoster-virus¹, Oka/Merck-stam, (levend, verzwakt) niet minder dan 19400 PFU ("plaque forming units" - plaquevormende eenheden).

¹Geproduceerd in menselijke diploïde (MRC-5) cellen

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, natriumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, mononatrium L-glutamaatmonohydraat, dinatriumfosfaat, natriumhydroxide (om de pH aan te passen) en ureum.

Oplosmiddel

Water voor injecties

Hoe ziet ZOSTAVAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een poeder voor suspensie voor injectie in een flacon met een enkelvoudige dosis die met het oplosmiddel dat met de flacon van het poeder wordt mee geleverd moet worden gereconstitueerd.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof. Voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd, is het een witte tot gebroken witte compacte kristallijnen prop.

Eén verpakking van ZOSTAVAX bevat een glazen flacon en een voorgevulde spuit met of zonder vaste naalden. Een of twee naalden kunnen beschikbaar zijn in de verpakkingen van het product waarin er een voorgevulde spuit zonder vaste naald wordt aangeboden.

ZOSTAVAX is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10 of 20, met of zonder naalden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:

+370.5.2780.247

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH,
Tel: +49 30 499198-0

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Ελλάδα

BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

România

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

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Slovenija

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

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421 2 58282010

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanwijzingen voor de reconstitutie

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof. Voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd, is het een witte tot gebroken witte compacte kristallijnen prop. Wanneer het volledig gereconstitueerd is, is het vaccin een half doorzichtige tot doorzichtige, gebroken witte tot lichtgele vloeistof.

Injecteer de volledige inhoud van de voorgevulde spuit in de flacon met het poeder. Schud voorzichtig zodat het volledig oplost. Trek de volledige inhoud van de flacon met het gereconstitueerde vaccin op met dezelfde spuit. Injecteer het vaccin. Mogelijk zijn er 1 of 2 afzonderlijke naalden beschikbaar in de verpakking van de presentatie met de voorgevulde spuit zonder bevestigde naald. De naald moet in het uiteinde van de spuit worden gedrukt, waarna er een kwartdraai (90°) aan gegeven moet worden om een goede aansluiting te garanderen.

Het wordt aanbevolen het vaccin onmiddellijk na reconstitutie toe te dienen om het verlies van de werkzaamheid tot een minimum te beperken. Weggooien als het gereconstitueerde vaccin niet binnen de 30 minuten wordt gebruikt.

Controleer het gereconstitueerde vaccin voorafgaand aan toediening visueel op eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkend uiterlijk. Gooi het vaccin weg indien een van beide wordt waargenomen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?