

## **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 heeft 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel, met inbegrip van neomycine (kan aanwezig zijn als reststof). 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 heeft 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 een 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 (kan aanwezig zijn als reststof) 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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 van het lichaam toegediend worden.

Vraag uw arts of uw zorgverlener om informatie over gelijktijdige toediening van Zostavax en het pneumokokkenpolysaccharidevaccin.

### **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**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Zostavax bevat kalium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (39 milligram) kalium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' 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 elk vaccin en geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): roodheid, pijn, zwelling en jeuk op de injectieplaats\*
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): warmtegevoel, blauwe plekken, harde bult en huiduitslag op de injectieplaats\*, hoofdpijn\*, pijn in een arm of been\*, gewrichtspijn, spierpijn, koorts, huiduitslag
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): misselijkheid, gezwollen klieren (in de hals, oksel)
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): netelroos (galbulten) op de injectieplaats
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): 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 in klinische studies en bij geneesmiddelenbewaking na het op de markt komen van het vaccin. Volgens de meldingen waren de meeste bijwerkingen die in 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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

De werkzame stof in dit middel is:

Varicella-zoster-virus<sup>1</sup>, Oka/Merck-stam, (levend, verzwakt) niet minder dan 19.400 PFU ('plaque forming units' - plaquevormende eenheden).

<sup>1</sup> Geproduceerd in menselijke diploïde (MRC-5) cellen

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Poeder

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, natriumchloride (NaCl), kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride (KCl), mononatrium L-glutamaatmonohydraat, dinatriumfosfaat, natriumhydroxide (NaOH) (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 meegeleverd, moet worden gereconstitueerd.

Het poeder is een witte tot gebroken witte compacte kristallijne prop. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ,  
Tel: +372.614.4200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
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  
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

**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: +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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand 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:**

Voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd, is het vaccinpoeder een witte tot gebroken witte compacte kristallijne prop. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof. Na reconstitutie is Zostavax een half doorzichtige tot doorzichtige, gebroken witte tot lichtgele vloeistof.

Contact met desinfectiemiddelen vermijden, aangezien deze het vaccinvirus kunnen inactiveren.

Gebruik het meegeleverde oplosmiddel om het vaccin te reconstitueren.

Het is belangrijk voor elke patiënt een afzonderlijke steriele spuit en -naald te gebruiken om overdracht van infectieuze stoffen van één persoon op een andere te voorkomen.

Eén naald moet gebruikt worden voor reconstitutie en een aparte, nieuwe naald voor injectie.

**Aanwijzingen voor de reconstitutie**

Trek de volledige inhoud van de flacon met oplosmiddel op in een injectiespuit. Spuit de hele inhoud van de injectiespuit in de flacon met het poeder. Schud voorzichtig zodat het volledig oplost.

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.

**Het wordt aangeraden om het vaccin direct na reconstitutie toe te dienen om verlies van werkzaamheid te minimaliseren. Gooi ongebruikt gereconstitueerd vaccin weg als het niet binnen de 30 minuten wordt gebruikt.**

**Vries het gereconstitueerde vaccin niet in.**

Zuig de volledige inhoud van het gereconstitueerde vaccin van de injectieflacon op in een spuit, verwissel de naald en injecteer het volledige volume subcutaan of intramusculair.

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

**Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?**