

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, nódulos 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.