

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZOSTAVAX

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

zostervaccin (levend)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZOSTAVAX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZOSTAVAX toegediend krijgt
3. Hoe wordt ZOSTAVAX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOSTAVAX
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZOSTAVAX EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZOSTAVAX TOEGEDIEND KRIJGT

Gebruik ZOSTAVAX niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de bestanddelen (bijvoorbeeld neomycine) van ZOSTAVAX (inclusief een van de bestanddelen vermeld bij “De andere bestanddelen zijn” – zie rubriek 6. Aanvullende informatie – Wat bevat ZOSTAVAX)
- als u een bloedaandoening of een kankervorm heeft waardoor uw immuunsysteem wordt verzwakt
- als uw arts u heeft verteld dat u een verzwakt immuunsysteem heeft door een ziekte, geneesmiddelen of een andere behandeling

- als u actieve, onbehandelde tuberculose heeft
- als u zwanger bent (zie **Zwangerschap en borstvoeding**)

Wees extra voorzichtig met ZOSTAVAX

Praat met uw arts of apotheker voordat u met ZOSTAVAX wordt gevaccineerd:

- als u een medische aandoening heeft of gehad heeft en over eventuele allergieën
- als u koorts heeft
- als u met hiv besmet bent
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, als u zwanger wenst te worden, moet u uw arts raadplegen omdat u vóór vaccinatie niet zwanger mag zijn. Vruchtbare vrouwen moeten effectieve contraceptie gebruiken zodat ze gedurende 3 maanden na vaccinatie niet zwanger kunnen worden.

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

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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 Polysaccharide Pneumokokkenvaccin. Vraag uw arts of uw zorgverlener om meer informatie over deze vaccins.

Zwangerschap en borstvoeding

ZOSTAVAX mag niet bij zwangere vrouwen worden toegediend. Vruchtbare vrouwen moeten de nodige voorzorgsmaatregelen nemen zodat ze gedurende 3 maanden na vaccinatie niet zwanger kunnen worden.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ZOSTAVAX

Vertel uw arts wanneer u ooit een allergische reactie heeft gehad voor een van de bestanddelen (inclusief neomycine of een van de bestanddelen vermeld bij “De andere bestanddelen zijn” – zie rubriek 6. Aanvullende informatie – Wat bevat ZOSTAVAX) voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

3. HOE WORDT ZOSTAVAX GEBRUIKT

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

ZOSTAVAX wordt als een enkelvoudige dosis met een injectie toegediend.

Aanwijzingen voor de reconstitutie, bestemd voor medische en gezondheidsdeskundigen, worden op het einde van de bijsluiter vermeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZOSTAVAX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij studies traden zeer vaak bijwerkingen (die bij ten minste 1 op de 10 personen optraden) op de injectieplaats op. Deze bijwerkingen omvatten roodheid, pijn, zwelling, jeuk, warmtegevoel en blauwe plekken op de injectieplaats. Ook hoofdpijn werd vaak gemeld (trad bij ten minste 1 op de 100 en bij minder dan 1 op de 10 personen op).

De volgende bijkomende bijwerkingen werden gerapporteerd bij een algemeen gebruik met ZOSTAVAX: koorts; gezwollen klieren (hals, oksel); uitslag; allergische reacties, die ernstig kunnen zijn en gepaard kunnen gaan met ademhalings- en slikmoeilijkheden. Indien u een allergische reactie hebt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Uw arts of apotheker heeft een vollediger lijst met bijwerkingen voor ZOSTAVAX.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Als de aandoening aanhoudt of verergert, raadpleeg dan een arts.

5. HOE BEWAART U ZOSTAVAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ZOSTAVAX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking na EXP.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZOSTAVAX

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

Het werkzame bestanddeel is:

Varicella-zoster-virus¹, Oka/Merck stam, (levend, verzwakt) niet minder dan 19.400 PFU ("plaque forming units" - plaquevormende eenheden).

¹ Geproduceerd in menselijke diploïde (MRC-5) cellen

De andere bestanddelen zijn:

Poeder

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

Oplosmiddel
Water voor injecties

Hoe ziet ZOSTAVAX er uit en wat is de inhoud van de 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, 8 rue Jonas Salk, F-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

България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. + 359 2 819 3740

Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., 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: +372.613.9750

Ελλάδα: BIANEE A.E., 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

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 (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700

Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224

Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, tel: +357 22866700

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: +43.1.866.70.22.202

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 IDEA, Inc., 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 de laatste keer goedgekeurd in:

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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.

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

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

Gebruik het gereconstitueerde vaccin niet als u eventuele deeltjes opmerkt of als het uitzicht van het oplosmiddel of poeder dat moet worden gereconstitueerd afwijkt van de hierboven vermelde beschrijving.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3. HOE WORDT ZOSTAVAX GEBRUIKT

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZOSTAVAX

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit
zostervaccin (levend)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZOSTAVAX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZOSTAVAX toegediend krijgt
3. Hoe wordt ZOSTAVAX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOSTAVAX
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZOSTAVAX EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZOSTAVAX TOEGEDIEND KRIJGT

Gebruik ZOSTAVAX niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de bestanddelen (bijvoorbeeld neomycine) van ZOSTAVAX (inclusief een van de bestanddelen vermeld bij “De andere bestanddelen zijn” – zie rubriek 6. Aanvullende informatie – Wat bevat ZOSTAVAX)
- als u een bloedaandoening of een kankervorm heeft waardoor uw immuunsysteem wordt verzwakt
- als uw arts u heeft verteld dat u een verzwakt immuunsysteem heeft door een ziekte, geneesmiddelen of een andere behandeling

- als u actieve, onbehandelde tuberculose heeft
- als u zwanger bent (zie **Zwangerschap en borstvoeding**)

Wees extra voorzichtig met ZOSTAVAX

Praat met uw arts of apotheker voordat u met ZOSTAVAX wordt gevaccineerd:

- als u een medische aandoening heeft of gehad heeft en over eventuele allergieën
- als u koorts heeft
- als u met hiv besmet bent
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, als u zwanger wenst te worden, moet u uw arts raadplegen omdat u vóór vaccinatie niet zwanger mag zijn. Vruchtbare vrouwen moeten effectieve contraceptie gebruiken zodat ze gedurende 3 maanden na vaccinatie niet zwanger kunnen worden.

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

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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 Polysaccharide Pneumokokkenvaccin. Vraag uw arts of uw zorgverlener om meer informatie over deze vaccins.

Zwangerschap en borstvoeding

ZOSTAVAX mag niet bij zwangere vrouwen worden toegediend. Vruchtbare vrouwen moeten de nodige voorzorgsmaatregelen nemen zodat ze gedurende 3 maanden na vaccinatie niet zwanger kunnen worden.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ZOSTAVAX

Vertel uw arts wanneer u ooit een allergische reactie heeft gehad voor een van de bestanddelen (inclusief neomycine of een van de bestanddelen vermeld bij “De andere bestanddelen zijn” – zie rubriek 6. Aanvullende informatie – Wat bevat ZOSTAVAX) voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

3. HOE WORDT ZOSTAVAX GEBRUIKT

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

ZOSTAVAX wordt als een enkelvoudige dosis met een injectie toegediend.

Aanwijzingen voor de reconstitutie, bestemd voor medische en gezondheidsdeskundigen, worden op het einde van de bijsluiter vermeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZOSTAVAX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij studies traden zeer vaak bijwerkingen (die bij ten minste 1 op de 10 personen optraden) op de injectieplaats op. Deze bijwerkingen omvatten roodheid, pijn, zwelling, jeuk, warmtegevoel en blauwe plekken op de injectieplaats. Ook hoofdpijn werd vaak gemeld (trad bij ten minste 1 op de 100 en bij minder dan 1 op de 10 personen op).

De volgende bijkomende bijwerkingen werden gerapporteerd bij een algemeen gebruik met ZOSTAVAX: koorts; gezwollen klieren (hals, oksel); uitslag; allergische reacties, die ernstig kunnen zijn en gepaard kunnen gaan met ademhalings- en slikmoeilijkheden. Indien u een allergische reactie hebt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Uw arts of apotheker heeft een vollediger lijst met bijwerkingen voor ZOSTAVAX.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Als de aandoening aanhoudt of verergert, raadpleeg dan een arts.

5. HOE BEWAART U ZOSTAVAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ZOSTAVAX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking na EXP.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZOSTAVAX

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

Het werkzame bestanddeel is:

Varicella-zoster-virus¹, Oka/Merck stam, (levend, verzwakt) niet minder dan 19.400 PFU ("plaque forming units" - plaquevormende eenheden).

¹Geproduceerd in menselijke diploïde (MRC-5) cellen

De andere bestanddelen zijn:

Poeder

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

Oplosmiddel

Water voor injecties

Hoe ziet ZOSTAVAX er uit en wat is de inhoud van de 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, 8 rue Jonas Salk, F-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

България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. + 359 2 819 3740

Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., 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: +372.613.9750

Ελλάδα: BIANEΞ A.E., 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

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 (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700

Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224

Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, tel: +357 22866700

Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.9600

Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202

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 IDEA, Inc., 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 de laatste keer goedgekeurd in:

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere 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.

Injecteer de volledige inhoud van de voorgevulde injectiespuit in de flacon met het poeder. Schud voorzichtig zodat het volledig oplost. Trek de volledige inhoud van de flacon met het gereconstitueerde vaccin op in een injectiespuit. Mogelijk zijn er 1 of 2 afzonderlijke naalden beschikbaar in de verpakking van de presentatie met de voorgevulde injectiespuit zonder de bevestigde naald. De naald moet in het uiteinde van de injectiespuit 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.

Gebruik het gereconstitueerde vaccin niet als u eventuele deeltjes opmerkt of als het uitzicht van het oplosmiddel voor het poeder of het gereconstitueerde vaccin afwijkt van de hierboven vermelde beschrijving.

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

Zie ook rubriek 3. HOE WORDT ZOSTAVAX GEBRUIKT