

Prospecto: información para el usuario

ZOSTAVAX

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada vacuna frente a herpes zóster (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de ser vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ZOSTAVAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir ZOSTAVAX
3. Cómo usar ZOSTAVAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZOSTAVAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ZOSTAVAX y para qué se utiliza

ZOSTAVAX es una vacuna indicada para prevenir el herpes zóster y la neuralgia post-herpética (NPH) relacionada con zóster, dolor del nervio de larga duración que sigue al herpes zóster.

ZOSTAVAX está indicada para la vacunación de individuos de 50 años de edad o mayores.

ZOSTAVAX no puede utilizarse para tratar zóster ya existente o el dolor asociado a zóster existente.

Información sobre la enfermedad de herpes zóster:

¿Qué es el herpes zóster?

El herpes zóster es una erupción dolorosa en forma de ampolla y con sensación de quemazón.

Normalmente aparece en una parte del cuerpo y puede durar varias semanas. Puede ocasionar dolor intenso de larga duración y cicatrices. Con menor frecuencia pueden aparecer infecciones bacterianas de la piel, debilidad, parálisis muscular, pérdida de audición o de visión. El herpes zóster es causado por el mismo virus que causa la varicela. Después de haber pasado la varicela, el virus que la causó permanece en el cuerpo en las células nerviosas. Algunas veces, después de muchos años, el virus se activa de nuevo y causa el herpes zóster.

¿Qué es NPH?

Después de la cicatrización de las ampollas de herpes zóster, el dolor puede durar meses o años y puede ser intenso. Este dolor del nervio de larga duración se llama neuralgia post-herpética o NPH.

2. Qué necesita saber antes de recibir ZOSTAVAX

No debe recibir ZOSTAVAX

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluyendo neomicina (que puede estar presente como residuos en cantidades de trazas) o a alguno de los demás componentes incluidos en la sección 6)
- si tiene trastornos sanguíneos o cualquier tipo de cáncer que debilite su sistema inmune
- si su médico le ha informado de que tiene debilitado el sistema inmune como resultado de una enfermedad, medicamentos, u otro tratamiento

- si tiene una tuberculosis activa no tratada
- si está embarazada (además, se debe evitar el embarazo hasta pasado 1 mes de poner la vacuna, ver **Embarazo y lactancia**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir ZOSTAVAX si ha experimentado alguna de las siguientes situaciones:

- si tiene o ha tenido cualquier problema médico o cualquier alergia
- si tiene fiebre
- si tiene infección por VIH

Antes de recibir esta vacuna, informe a su médico si usted ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a alguno de los componentes (incluyendo neomicina (que puede estar presente como residuos en cantidades de trazas) o a alguno de los componentes incluidos en la sección 6).

Como sucede con muchas vacunas, ZOSTAVAX puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Si usted tiene un trastorno de la coagulación o niveles bajos de plaquetas, la vacuna se debe administrar bajo la piel debido a que puede producir una hemorragia después de la administración en el músculo.

Otros medicamentos y ZOSTAVAX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o vacuna.

ZOSTAVAX se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna antigripal inactivada. Las dos vacunas se deben administrar como inyecciones separadas en diferentes sitios del cuerpo.

Para obtener más información acerca de la administración simultánea de ZOSTAVAX y la vacuna antineumocócica de polisacáridos, consulte con su médico o profesional sanitario.

Embarazo y lactancia

ZOSTAVAX no se debe administrar a mujeres embarazadas. Las mujeres en edad fértil deben tomar las precauciones necesarias para evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a estarlo. Su médico decidirá si debe recibir ZOSTAVAX.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que ZOSTAVAX afecte a la capacidad de conducir o manejar máquinas.

ZOSTAVAX contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 miligramos) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

ZOSTAVAX contiene potasio

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 miligramos) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo usar ZOSTAVAX

ZOSTAVAX se debe inyectar bajo la piel o en el musculo, preferentemente en la parte superior del brazo.

Si usted tiene un trastorno de coagulación o niveles bajos de plaquetas en la sangre, la inyección le será administrada bajo la piel.

ZOSTAVAX se administra en dosis única.

Las instrucciones para la reconstitución destinadas a profesionales sanitarios están incluidas al final del prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas y medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), se pueden producir reacciones alérgicas. Algunas de estas reacciones pueden ser graves y pueden incluir dificultad para respirar o tragar. Si experimenta una reacción alérgica, llame a su médico inmediatamente.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Enrojecimiento, dolor, hinchazón y picor en el lugar de inyección*
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Calor, cardenales, bulto duro y erupción en el lugar de inyección*; dolor de cabeza*; dolor en el brazo o pierna*; dolor articular, dolor muscular; fiebre; erupción
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Náuseas; inflamación de ganglios (cuello, axila)
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Urticaria en el lugar de inyección
- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Varicela; herpes zóster; daño en la retina causado por inflamación provocando cambios en la visión (en pacientes bajo tratamiento inmunosupresor).

* Estas reacciones adversas se han observado en ensayos clínicos y a través del seguimiento poscomercialización; la mayor parte de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos fueron comunicados como de intensidad leve.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ZOSTAVAX

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZOSTAVAX

Después de la reconstitución, una dosis (0,65 ml) contiene:

El principio activo es:

Virus varicela-zóster¹, cepa Oka/Merck (vivos, atenuados) no menos de 19.400 UFP (unidades formadoras de placa).

¹Producidos en células diploides humanas (MRC-5).

Los demás componentes son:

Polvo

Sacarosa, gelatina hidrolizada, cloruro sódico (NaCl), dihidrógeno fosfato potásico, cloruro potásico (KCl), L-glutamato monosódico monohidrato, fosfato disódico, hidróxido sódico (NaOH) (para ajustar el pH) y urea.

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna es un polvo para suspensión inyectable contenido en un vial de dosis única, el cual debe ser reconstituido con el disolvente suministrado con el vial de polvo.

El polvo es una masa compacta cristalina de color blanco a blanquecino. El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

Un envase de ZOSTAVAX contiene un vial y una jeringa precargada sin aguja o con una o 2 agujas separadas.

ZOSTAVAX está disponible en envases de 1, 10 ó 20 con o sin agujas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francia

Responsable de la fabricación: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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 Α.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 VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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

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
msd-medizin@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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Antes de mezclar con el disolvente, el polvo de la vacuna es una masa compacta cristalina de color blanco a blanquecino. El disolvente es un líquido transparente incoloro. Cuando está reconstituido, ZOSTAVAX es un líquido semi-turbio a traslúcido, de blanquecino a amarillo pálido.

Evitar el contacto con desinfectantes ya que pueden inactivar el virus de la vacuna.

Para la reconstitución de la vacuna utilizar el disolvente suministrado.

Es importante la utilización de una nueva jeringa y nueva aguja estériles para cada paciente con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.

Se debe utilizar una aguja para la reconstitución y otra aguja distinta para la inyección.

Instrucciones para la reconstitución

Para colocar la aguja, se debe colocar firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla mediante un cuarto de giro (90 °).

Inyectar el contenido completo del disolvente de la jeringa en el vial que contiene el polvo. Agitar suavemente para mezclar completamente.

La vacuna reconstituida se debe inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En caso de observar alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de la reconstitución, para minimizar la pérdida de potencia. Desechar la vacuna reconstituida si no se utiliza antes de 30 minutos.

No congelar la vacuna reconstituida.

Extraer el contenido completo de la vacuna reconstituida del vial en una jeringa, cambiar la aguja e inyectar el contenido completo por vía subcutánea o intramuscular.

Los productos no utilizados o los materiales de desecho se eliminarán de acuerdo con las exigencias locales.

Ver también sección 3. Cómo usar ZOSTAVAX.