

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **ZOSTAVAX**

#### **Pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia**

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 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 (hipersensibilidade) a qualquer dos componentes desta vacina (incluindo neomicina 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 uma medicação ou de qualquer 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 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.

ZOSTAVAX não deve ser administrado ao mesmo tempo que a vacina antipneumocócica polissacarídica 23-valente.

Para mais informação sobre estas vacinas, fale com o seu médico ou profissional de saúde, porque pode ser melhor administrar estas vacinas com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

### **Gravidez e amamentação**

ZOSTAVAX não deve ser administrado a mulheres grávidas. Após a vacinação, as mulheres em idade fértil 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**

ZOSTAVAX contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **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 secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, 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 secundários:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): vermelhidão, dor, inchaço e comichão no local de injeção\*
- Frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): calor, nódoas negras, 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 secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa; Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); Fax: + 351 21 798 73 97; Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>; E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos secundários, 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 a reconstituição, uma dose (0,65 ml) contém:

A substância ativa é:

Vírus da varicela-zoster<sup>1</sup>, estirpe Oka/Merck, (vivo, atenuado) não menos de 19.400 UFP (unidades formadoras de placas).

<sup>1</sup>Produzido em células diploides humanas (MRC-5)

Os outros componentes são:

#### Pó

Sacarose, gelatina hidrolisada, cloreto de sódio, dihidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio, L-glutamato monossódico monohidratado, fosfato dissódico, hidróxido de sódio (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 do pó.

O veículo é um líquido incolor e límpido. Antes de misturado com o veículo, o pó apresenta-se sob a forma de uma massa cristalina, compacta, branca ou quase branca.

Uma embalagem de ZOSTAVAX contém um frasco para injetáveis e uma seringa pré-cheia com ou sem agulha acoplada. Dentro da embalagem contendo a seringa pré-cheia sem agulha acoplada podem estar disponíveis uma ou 2 agulhas separadas. ZOSTAVAX apresenta-se em embalagens de 1, 10 ou 20 com ou sem agulhas. 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: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, França

Fabricante: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dproc\_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 BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dproc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**  
MSD VACCINS  
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: +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

Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**  
Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@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

**Sverige**  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**  
Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 03/2017**

#### **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:**

#### **Instruções de reconstituição**

O veículo é um líquido incolor e límpido. Antes de misturada com a água para preparações injetáveis, a vacina apresenta-se sob a forma de uma massa cristalina, compacta, branca ou quase branca. Após a mistura estar completa, a vacina apresenta-se sob a forma de um líquido semiturvo a translúcido, esbranquiçado a amarelo pálido.

Injete todo o conteúdo da seringa pré-cheia no frasco para injetáveis contendo o pó. Agite suavemente para completa dissolução. Retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis que contém a vacina reconstituída para a mesma seringa. Administre a vacina. Dentro da embalagem contendo a seringa pré-cheia sem agulha acoplada podem estar disponíveis uma ou 2 agulhas separadas. A agulha deverá ser colocada na extremidade da seringa e rodada um quarto de círculo (90°) para assegurar o encaixe.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após a reconstituição, de forma a minimizar a perda de potência. Rejeite a vacina reconstituída se esta não for utilizada no período de 30 minutos.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para detecção de quaisquer partículas e/ou aspeto físico anormal. No caso de ser detetada algumas das situações anteriores, a vacina deve ser inutilizada.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**Ver também a secção 3. Como utilizar ZOSTAVAX**