# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך** 5.11.2014

**שם תכשיר באנגלית** ZOSTAVAX® (Zoster Vaccine Live)

**מספר הרישום** 148-70-33584-00

**שם בעל הרישום**  Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.

 טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **6.3 Postmarketing Experience** |  | Infections and infestations: herpes zoster (vaccine strain) |
| **8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS****8.1 Pregnancy** |  | ZOSTAVAX should not be administered to pregnant females since wild-type varicella can sometimes cause congenital varicella infection. Pregnancy should be avoided for three months following vaccination with ZOSTAVAX [see Contraindications (4.3) and Patient Counseling Information (17)]. |