

## **זוסטאווקס (ZOSTER VACCINE LIVE)** **אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה**

לאחר שחזור, מנה אחת (0.65 מ"ל) מכילה:  
וירוס וריצלה-זוסטר<sup>1</sup>, מזן OKA/Merck, (חי, מוחלש) לא פחות מ- 19,400 PFU (יחידות יוצרות רובד).  
<sup>1</sup>מופק בתאים דיפלואידים אנושיים (MRC-5).  
Varicella-zoster virus<sup>1</sup>, Oka/Merck strain, (live, attenuated) not less than 19,400 PFU (plaque-forming units).  
<sup>1</sup>Produced in human diploid (MRC-5) cells

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2.6 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של זוסטאווקס".

### **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תקבל את החיסון.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על זוסטאווקס. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- חיסון זה נרשם עבורך. אל תעביר אותו לאחרים. הוא עלול להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועד זוסטאווקס?**

זוסטאווקס הוא חיסון חי-מוחלש המיועד למניעת הרפס זוסטר (שלבכת חוגרת) באנשים בני 50 שנים ומעלה.

**קבוצה תרפויטית:** חיסונים, חיסון נגיפי.

### **מהי שלבכת חוגרת?**

שלבכת חוגרת היא פריחה מכאיבה עם שלפוחיות. היא מתרחשת בדרך כלל בחלק אחד של הגוף ויכולה להימשך מספר שבועות. היא עלולה להביא לכאב חמור ומתמשך וליצירת צלקות. באופן פחות שכיח, יתכן שיופיעו זיהומי עור חידקיים, חולשה, שיתוק שרירים, ירידה בשמיעה או בראיה. שלבכת חוגרת נגרמת על ידי אותו נגיף הגורם לאבעבועות רוח. אחרי שחלית באבעבועות רוח, הנגיף הגורם למחלה נשאר בתאי העצב בגוף. לעיתים, לאחר שנים רבות, הנגיף הופך שוב לפעיל וגורם לשלבכת חוגרת.

### **2. לפני השימוש בזוסטאווקס**

#### **2.1 אין להשתמש בזוסטאווקס אם:**

- אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לאחד ממרכיבי החיסון (כולל נאומיצין (שעלול להימצא בכמויות עקבות) או מרכיבי החיסון האחרים המפורטים בסעיף 6). לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך מחלת דם או כל סוג סרטן שמחליש את מערכת החיסון שלך.
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך מערכת חיסון מוחלשת כתוצאה ממחלה, תרופות או טיפול אחר.
- יש לך שחפת פעילה שאינה מטופלת.
- את בהיריון (בנוסף, יש להימנע מכניסה להיריון במשך חודש אחד לאחר החיסון), ראי סעיף 2.4 "היריון והנקה".

#### **2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזוסטאווקס**

- שוחח עם הרופא או הרוקח לפני קבלת זוסטאווקס אם חווית אחד מהדברים הבאים:
  - אם יש לך או היו לך בעיות רפואיות כלשהן או אלרגיות כלשהן

- אם יש לך חום
- אם יש לך זיהום בנגיף HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי- HIV)

ספר לרופא אם אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית לאחד מהמרכיבים (כולל נאומיצין) (שעלול להימצא בכמויות עקבות) או כל אחד מהמרכיבים המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף") לפני שאתה מקבל את החיסון.

בדומה לחיסונים רבים, יתכן ש**זוסטאווקס** לא יגן לחלוטין על כל האנשים שמקבלים את החיסון.

לא ניתן להשתמש ב**זוסטאווקס** לטיפול בשלבקת חוגרת קיימת.

### 2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי לטול תרופות או חיסונים אחרים כלשהם.

ניתן לתת חיסון **זוסטאווקס** בו זמנית עם חיסון מומת נגד שפעת. יש לתת את שני החיסונים בזריקות נפרדות במקומות שונים בגוף.

למידע אודות מתן בו זמנית של **זוסטאווקס** וחיסון פוליסכרידי נגד זיהומים פנוימוקוקים, פנה לרופא או לרוקח שלך.

### 2.4 היריון והנקה

אין לתת **זוסטאווקס** לנשים בהיריון. על נשים בגיל הפוריות לנקוט באמצעי הזהירות הנדרשים למניעת היריון במשך חודש אחד לאחר קבלת החיסון.

יידעי את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הרופא יחליט אם יש לתת לך **זוסטאווקס**.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני קבלת חיסון זה.

### 2.5 נהיגה ושימוש במכונות

אין מידע המעיד על כך ש**זוסטאווקס** משפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### 2.6 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של זוסטאווקס

#### זוסטאווקס מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

#### זוסטאווקס מכיל אשלגן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, ולכן נחשבת "נטולת אשלגן".

### 3. כיצד תשתמש בזוסטאווקס?

יש להשתמש ב**זוסטאווקס** תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**זוסטאווקס** ניתן כמנה אחת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

#### צורת מתן

יש להזריק **זוסטאווקס** מתחת לעור, רצוי לזרוע העליונה (אזור שריר הדלתא (דלטואיד)).

## הוראות המייעודות לצוות רפואי מופיעות בעלון בסעיף נפרד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה וחיסון, השימוש בזוסטאווקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לעיתים נדירות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000). חלק מתגובות אלו עלולות להיות חמורות ולכלול קושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תגובה אלרגית, צור קשר עם הרופא מיד.

נצפו תופעות הלוואי הבאות:

- שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10): אדמומיות, כאב, נפיחות וגירוד במקום ההזרקה\*
- שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10): חמימות, חבורות, גוש קשה, ופריחה במקום ההזרקה\*; כאב ראש\*; כאב בזרוע או ברגל\*; כאב מפרקים, כאב שרירים; חום; פריחה
- לא שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100): בחילה; בלוטה נפוחה (צוואר, בית השחי)
- נדירות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000): סרפדת במקום ההזרקה
- נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000): וריצלה (אבעבועות רוח); שלבכת חוגרת; נזק ברשתית העין הנגרם על ידי דלקת שכתוצאה ממנו מתרחשים שינויים בראיה (במטופלים המקבלים טיפול המדכא את מערכת החיסון).

\*תופעות לוואי אלה נצפו בניסויים קליניים ובמעקב שלאחר שיווק; רוב תופעות הלוואי שנצפו בניסויים הקליניים דווחו כקלות מבחינת עוצמתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. כיצד לאחסן את זוסטאווקס?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בזוסטאווקס אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן ולהוביל בקירור ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא. יש לשמור את הבקבוקון בקרטון החיצוני על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, **זוסטאווקס** מכיל גם:

אבקה

Sucrose (41.05 mg), Hydrolyzed gelatin (porcine), Urea, Sodium chloride, Monosodium L-glutamate monohydrate, Sodium phosphate dibasic, Potassium phosphate monobasic, Potassium chloride

חיסון זה עשוי להכיל עקבות נאומיציין.

ממס

מים להזרקה (Water for injection)

**כיצד נראה זוסטאווקס ומה תוכן האריזה**

הבקבוקון מכיל מנה אחת של חיסון בצורת אבקה להכנת תרחיף להזרקה, אותה יש להרחיף (reconstitution) עם הממס המסופק ביחד עם בקבוקון האבקה.

הממס הוא נוזל צלול וחסר צבע. לפני ערבוב עם הממס, האבקה היא גוש גבישי דחוס בצבע לבן עד לבן שבור (off-white).

אריזה אחת של **זוסטאווקס** מכילה:

אבקה בבקבוקון המכיל מנה אחת, מזרק ללא מחט מחוברת המכיל את הממס ושתי מחטים.

**בעל הרישום וכתובתו:**

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

**יצרן:**

מרק שארפ ודוהם קורפ. ניו ג'רזי, ארצות הברית.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148 70 33584**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**Preparation and handling Instructions intended for healthcare professionals only:**

Before mixing with the solvent, the powder vaccine is a white to off-white compact crystalline plug. The solvent is a clear colourless liquid. When reconstituted, ZOSTAVAX is a semi-hazy to translucent, off-white to pale yellow liquid. Avoid contact with disinfectants as they may inactivate the vaccine virus.

To reconstitute the vaccine, use the solvent provided.

It is important to use a separate sterile syringe and needle for each patient to prevent transmission of infectious agents from one individual to another.

One needle should be used for reconstitution and a separate, new needle for injection.

Reconstitution instructions

To attach the needle, it should be firmly placed on the tip of the syringe and secured by rotating a quarter of a turn (90°).

Inject the entire content of the solvent syringe into the vial containing the powder. Gently agitate to dissolve completely.

The reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, discard the vaccine.

**It is recommended that the vaccine be administered immediately after reconstitution, to minimize loss of potency. Discard reconstituted vaccine if it is not used within 30 minutes.**

**Do not freeze the reconstituted vaccine.**

Withdraw the entire contents of the reconstituted vaccine from the vial into a syringe, change the needle, and inject the entire volume by subcutaneous route.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements

See also section 3-“How to use ZOSTAVAX”.