

## הנדון: ZOSTAVAX® (ZOSTER VACCINE LIVE) זוסטאווקס

**Dosage Form:** Powder and solvent for suspension for injection

**Composition:** After reconstitution, 1 dose (0.65 mL) contains:

Varicella-zoster virus, Oka/Merck strain, (live, attenuated) not less than 19,400 PFU

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של זוסטאווקס.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

ZOSTAVAX is a live attenuated virus vaccine indicated for prevention of herpes zoster (shingles) in individuals 50 years of age and older

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

ZOSTAVAX is a live, attenuated varicella-zoster vaccine and administration to individuals who are immunosuppressed or immunodeficient may result in disseminated varicella-zoster virus disease, including fatal outcomes in individuals who are immunosuppressed or immunodeficient. Patients who previously received immune suppressive therapy should be carefully evaluated for the reconstitution of the immune system prior to receiving Zostavax (see section 4.3).

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

ZOSTAVAX® מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
אורית בילין  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC Feb 2018