FICHA TÉCNICA
ZOSTAVAX

1. Denominación distintiva
ZOSTAVAX

2. Denominación genérica
Vacuna antivaricela atenuada

3. Composición cualitativa y cuantitativa
Cuando se reconstituye como se indica, ZOSTAVAX es un preparado estéril para administración subcutánea. Una vez reconstituido y mantenido a la temperatura ambiente hasta durante 30 minutos, cada dosis de 0.65 ml contiene un mínimo de 19,400 unidades formadoras de placa del virus Oka/Merck de varicela-zóster.

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas
ZOSTAVAX está indicado para:

• prevenir el herpes zóster
• prevenir la neuralgia posherpética
• disminuir el dolor asociado con el herpes zóster agudo o crónico.

ZOSTAVAX está indicado para inmunizar a personas mayores de 50 años.

5.2 Posología y vía de administración
PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No se inyecte por vía intravenosa.

Se debe administrar una sola dosis. No se sabe cuánto dura la protección después de la vacunación con ZOSTAVAX. En el Estudio sobre la Prevención del Herpes Zóster (SPS, por sus siglas en inglés) se demostró la protección durante cuatro años de seguimiento. Aún no se ha determinado si es necesaria la revacunación.

ZOSTAVAX no es un tratamiento del zóster ni de la neuralgia postherpética.

ZOSTAVAX se puede administrar concomitantemente con la vacuna inactivada contra influenza utilizando jeringas diferentes.

Reconstitúyase inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.

Para reconstituir la vacuna úsese únicamente el diluente que se proporciona con ella, que no contiene conservadores u otras sustancias antivirales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

Frasco de diluyente:
Para reconstituir la vacuna, aspírese con una jeringa todo el contenido del frasco del diluente, inyéctese en el frasco de vacuna liofilizada, y mézclese bien agitando el frasco suavemente. Aspírese todo el contenido con una jeringa e inyéctese por vía subcutánea el volumen total de la vacuna reconstituida, de preferencia en la cara externa del brazo (región deltoidea).

Jeringas prellenadas con diluyente
Para reconstituir la vacuna, inyecte todo el diluyente de la jeringa prellenada en el frasco de la vacuna liofilizada, y mézclese bien agitando el frasco suavemente. Aspírese todo el contenido en la jeringa e inyéctese por vía subcutánea el volumen total de la vacuna reconstituida, de preferencia en la cara externa del brazo (región deltoidea).

SE RECOMIENDA ADMINISTRAR LA VACUNA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE RECONSTITUIRLA, PARA MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESÉCHESE LA VACUNA RECONSTITUIDA QUE NO SE HAYA ADMINISTRADO EN LOS 30 MINUTOS SIGUIENTES A SU RECONSTITUCIÓN.

No se congele la vacuna reconstituida.

PRECAUCIÓN: Para cada inyección y/o reconstitución de ZOSTAVAX se debe usar una jeringa estéril y libre de conservadores, antisépticos y detergentes, porque estas sustancias podrían inactivar el virus de la vacuna.

Es importante usar una jeringa y una aguja estériles distintas para cada paciente, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Las agujas se deben desechar apropiadamente sin volver a ponerles su funda.

Si las características de la solución y del envase lo permiten, los medicamentos parenterales se deben examinar visualmente antes de administrarlos, en busca de partículas o cambios de coloración. Una vez reconstituido, ZOSTAVAX es un líquido semi opaco a translúcido, incoloro a amarillo claro.

5.3 Contraindicaciones
Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo la gelatina.

Antecedentes de reacción anafiláctica o anafilactoide a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina). Generalmente, la alergia a la neomicina se manifiesta como una dermatitis de contacto. Sin embargo, un antecedente de dermatitis de contacto debida a la neomicina no es una contraindicación para recibir vacunas de virus vivos.

Estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida debidos a trastornos como leucemias agudas o crónicas, linfoma, otras alteraciones que afectan la médula ósea o el sistema linfático, inmunosupresión por VIH/SIDA, o deficiencias inmunitarias celulares.

Tratamientos inmunosupresores (incluyendo las dosis altas de corticosteroides); sin embargo, ZOSTAVAX no está contraindicado en las personas que están recibiendo corticosteroides tópicos o inhalados, corticosteroides sistémicos a dosis bajas, o como tratamiento de reemplazo (por ejemplo, en la insuficiencia suprarrenal).

Tuberculosis activa no tratada.
Embarazo.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

El profesional de la salud debe preguntar al paciente si ha tenido alguna reacción a una dosis anterior de cualquier vacuna que contenga virus de varicela-zóster.

Como con cualquier vacuna, se deben tener los medios terapéuticos adecuados, incluyendo epinefrina inyectable (al 1:1,000), para usarlos inmediatamente si ocurre una reacción anafiláctica o anafilactoide.

Se debe considerar posponer la vacunación si el paciente tiene fiebre de más de 38.5°C.

No se han determinado la seguridad y la eficacia de ZOSTAVAX en adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con o sin signos de inmunodeficiencia.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con ZOSTAVAX no proteja a todos los que la recibe.

Transmisión

En los ensayos clínicos con ZOSTAVAX no se ha reportado la transmisión del virus de la vacuna. Sin embargo, la experiencia obtenida después de la salida al mercado sugiere que en raros casos los vacunados que presentan una erupción semejante a la varicela pueden transmitir el virus de la vacuna a los contactos susceptibles. También se ha reportado, pero no se ha confirmado, la transmisión del virus de la vacuna por personas que recibieron la vacuna contra la varicela y no presentaron dicha erupción; ese es un riego teórico de la vacunación con ZOSTAVAX. Se debe comparar el riesgo de transmitir el virus atenuado de la vacuna a las personas susceptibles con el de presentar el HZ natural y transmitirlo a esas personas.

Empleo en niños

No se recomienda administrar ZOSTAVAX a niños.

Empleo en personas de edad avanzada

El promedio de edad de las personas incluidas en el estudio clínico más extenso de ZOSTAVAX (n=38,546) fue 69 años (rango, 59 a 99 años). De las 19,270 personas que recibieron ZOSTAVAX, 10,378 tenían 60 a 69 años, 7,629 tenían 70 a 79 años, y 1,263 eran mayores de 80 años. Se demostró que ZOSTAVAX fue generalmente seguro y eficaz en esos pacientes.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

No se debe mezclar ZOSTAVAX con ningún otro medicamento en la misma jeringa. Otros medicamentos inyectables se deben administrar por separado en otros lugares del cuerpo.

No se ha evaluado la administración concomitante de ZOSTAVAX y medicamentos antivirales eficaces contra el virus de varicela-zóster.

ZOSTAVAX y PULMOVAX no deben administrarse concomitantemente ya que su uso concomitante resultó en una reducción en la inmunogenicidad de ZOSTAVAX .

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No hay datos acerca de la sobredosificación.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

No se han hecho estudios de reproducción en animales con ZOSTAVAX. No se sabe si ZOSTAVAX puede causar daños al feto o afectar la capacidad reproductora si se administra a una mujer embarazada. Sin embargo, se sabe que la infección con el virus de varicela-zóster natural puede causar daño fetal. Por lo tanto, no se debe administrar ZOSTAVAX a una mujer embarazada, y se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

Madres lactantes

No se sabe si el virus de la varicela-zóster es excretado con la leche humana. Por lo tanto, debido a que algunos virus sí son excretados con la leche, se debe tener precaución si se administra ZOSTAVAX a una mujer que está amamantando.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se reporta información

5.9 Reacciones secundarias y adversas

En los ensayos clínicos se ha evaluado la seguridad de ZOSTAVAX en más de 32,000 personas mayores de 50 años, y fue generalmente bien tolerado.

Estudio clínico de eficacia y seguridad de ZOSTAVAX (ZEST) en sujetos de 50 a 59 años de edad

En el estudio ZEST, los sujetos recibieron una dosis única, ya fuera de ZOSTAVAX (n= 11,184) o placebo (n=11,212) y se monitorizó la seguridad general a través del estudio. Durante el estudio un sujeto

vacunado reportó una reacción adversa seria con ZOSTAVAX (reacción anafiláctica).

Todos los sujetos que recibieron una tarjeta de registro de vacunación (VCR pór sus siglas en inglés) para registrar los eventos adversos que ocurrieran del dia 1 al 42 posteriores a la vacunación, además de someterse a un monitoreo de seguridad de rutina durante todo el estudio.

Las siguientes experiencias adversas comunes (≥1/100, <1/10) y muy comunes (≥1/10) relacionadas con el sitio de inyección de la vacuna, fueron reportadas en el estudio ZEST. Varias experiencias adversas fueron solicitadas (días 1 a 5 posteriores a la vacunación) y se designan con el símbolo *.

Trastornos del sistema nervioso
Común: cefalea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy comunes: eritema,* dolor* hinchazón*, prurito
Comunes: hematoma, calor, induración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Comunes: dolor en las extremidades

La incidencia global de eventos adversos relacionados con el lugar de inyección de la vacuna fue significativamente mayor en sujetos vacunados con ZOSTAVAX vs. los que recibieron placebo (63.9% para ZOSTAVAX y 14.4% para placebo).

En el periodo de reporte de 42 días posterior a la vacunación en el estudio ZEST, erupciones de varicela fueron reportados por 34 sujetos en lugares diferentes al de inyección (19 para ZOSTAVAX y 36 para placebo). De las 24 muestras que fueron adecuadas para la reacción en cadena de polimerasa (PCR por sus siglas en inglés), se detectó VVZ de tipo salvaje en 10 (3 para ZOSTAVAX y 7 para placebo) de estos especímenes. La cepa Oka/ Merck del VVZ no se detectó en ninguna de estas muestras.

Dentro de esos mismos 42 días posteriores a la vacunación en el período de reporte del estudio ZEST, 124 sujetos reportaron erupciones parecidas a varicela (69 para ZOSTAVAX y 55 para placebo). De 23 especimenes que estaban disponibles y adecuadas para la prueba de PCR, VVZ se detectó en uno de estos especímenes del grupo de sujetos que recibieron ZOSTAVAX; sin embargo, la cepa del virus (cepa Oka/Merck tipo salvaje) no se pudo determinar.

Shingles Prevention Study (SPS), (estudio de prevención de herpes sóster) en sujetos de 60 años y mayores
En el más extenso de esos ensayos, el Estudio sobre la Prevención del Herpes Zóster (SPS, por sus siglas en inglés), 38,546 personas recibieron una sola dosis de ZOSTAVAX (n=19,270) o de un placebo (n=19,276) y se evaluó la seguridad durante todo el estudio. Se reportaron reacciones adversas importantes en dos de las que recibieron ZOSTAVAX (exacerbación del asma y polimialgia reumática) y

en tres de las que recibieron el placebo (síndrome de Goodpasture, reacción anafiláctica y polimialgia reumática).

En el Subestudio de Vigilancia de las Reacciones Adversas se entregaron tarjetas de reporte a un subgrupo de personas del estudio SPS (3,345 de las que recibieron ZOSTAVAX y 3,271 de las que recibieron el placebo), para que anotaran las reacciones adversas que ocurrieran en los días 0 a 42 después de la vacunación, además de la vigilancia usual de la seguridad durante todo el estudio.

Las siguientes experiencias adversas comunes (≥1/100, <1/10) y muy comunes (≥1/10) relacionadas con el sitio de inyección de la vacuna, fueron reportadas en el Adverse Event Monitoring Substudy (subestudio de monitoreo de eventos adversos). La mayoría de estas experiencias adversas fueron reportadas como de intensidad media. Varias experiencias adversas fueron frecuentes (0-4 días posteriores a la vacunación). Y son designadas con el el simbolo *.

Trastornos del sistema nervioso
Común: cefalea

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración
Muy comunes: eritema,* dolor/hiperestesia,* hinchazón*
Comúnes: hematoma, prurito, calor

La incidencia general de las reacciones adversas en el sitio de la inyección relacionadas con la vacuna fue significativamente mayor con ZOSTAVAX (48%) que con el placebo (17%).

En los demás pacientes del estudio SPS se hizo la vigilancia usual de la seguridad, pero no se les dieron tarjetas de reporte. Los tipos de reacciones que se reportaron en ellos fueron generalmente similares a los observados en el subgrupo del Subestudio de Vigilancia de las Reacciones Adversas.

Dentro del periodo de reporte de 42 días del estudio SPS, el número total de pacientes que tuvieron erupciones zosteriformes fue pequeño (17 con ZOSTAVAX, 36 con el placebo; p=0.009). De 41 de esas 53 personas se obtuvieron muestras adecuadas para la prueba de reacción en cadena de la polimerasa, y se detectó el virus de varicela-zóster natural en 25 de ellos (cinco de los que recibieron ZOSTAVAX y 20 de los que recibieron el placebo). En ninguna de las muestras se detectó la cepa Oka/Merck del virus.

Dentro de ese mismo periodo de 42 días después de la vacunación en el estudio SPS, el número de pacientes con erupciones similares a la varicela también fue pequeño. Se obtuvieron diez muestras adecuadas para la prueba de reacción en cadena de la polimerasa, y en ninguna de ellas se detectó el virus de varicela-zóster.

En los demás ensayos clínicos que apoyaron la licencia inicial de la formulación congelada de ZOSTAVAX las incidencias reportadas de erupciones zosteriformes y similares a la varicela fuera del sitio de la inyección en los 42 días siguientes a la vacunación también fueron bajas, tanto en las personas que recibieron la

vacuna como en las que recibieron el placebo. De los 17 casos reportados de esas erupciones, en diez se obtuvieron muestras adecuadas para la prueba de reacción en cadena de la polimerasa. Se identificó la cepa Oka/Merck del virus en las muestras de las lesiones de sólo dos de las personas con erupción similar a la varicela (que se inició los Días 8 y 17, respectivamente).

En los estudios clínicos con ZOSTAVAX en personas mayores de 50 años, incluyendo el estudio de administración concomitante con la vacuna inactivada contra la influenza, el perfil de seguridad fue generalmente similar al observado en el Subestudio de Vigilancia de las Reacciones Adversas del SPS. Sin embargo, en esos estudios, la incidencia reportada de reacciones adversas leves a moderadas en el sitio de la inyección fue mayor en las de 50 a 59 años que en las mayores de 60 años.

En un estudio doble ciego, controlado con placebo, ensayo clínico aleatorizado, ZOSTAVAX fue administrado a 100 sujetos de 50 años de edad o mayores con antecedentes de HZ antes de la vacunación para evaluar la inmunogenicidad de ZOSTAVAX y el perfil de seguridad. En este ensayo clínico, el perfil de seguridad fue generalmente similar a la observada en el subestudio de monitorización de eventos adversos del estudio SPS.

Para resolver dudas sobre las personas de las que no se sabía si ya habían sido vacunadas antes con ZOSTAVAX, se evaluaron la seguridad y la tolerabilidad de una segunda dosis de ZOSTAVAX. En un estudio doble ciego comparativo con un placebo, 98 personas mayores de 60 años recibieron una segunda dosis de ZOSTAVAX 42 días después de la primera dosis; la vacuna fue generalmente bien tolerada. La frecuencia de las reacciones adversas relacionadas con la vacuna después de esa segunda dosis fue generalmente similar a la observada después de la primera dosis.

Experiencia después de la comercialización

Las siguientes reacciones adversas adicionales han sido identificadas durante la comercialización de ZOSTAVAX. Debido a que estas reacciones han sido reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, en general no es posible estimar con certeza su frecuencia o establecer alguna relación causal con la vacuna.

Trastornos gastrointestinales: nausea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: erupción
Trastornos musculoesqueléticos y tejido conectivo: artralgia; mialgia
Trastornos generales y en el sitio de administración: erupción en el sitio de la inyección; urticaria en el sitio de inyección; pirexia; linfadenopatía transitoria en el sitio de la inyección
Trastornos del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

Inmunogenicidad de ZOSTAVAX

En el estudio clínico de eficacia y seguridad de ZOSTAVAX (ZEST por sus siglas en inglés), las respuestas inmunes a la vacunación fueron evaluadas en una subcohorte con distribución al azar del 10% (n=1,136 para ZOSTAVAX y n= 1,133 para placebo) de los sujetos enlistados en el ZEST. ZOSTAVAX provocó mayores respuestas immunes específicas al virus de varicela zóster (VVZ), 6 semanas después de la vacunación en comparación con placebo. El aumento en el nivel de anticuerpos frente a VVZ, se demostró por el ensayo inmunoenzimático de adsorción de glicoproteínas (gpELISA) (2.3 veces la diferencia (95% IC [2,2, 2,4]), la media geométrica de los títulos [GMT] de 664 frente a 288 unidades gpELISA / mL, p <0,001).

En el Estudio sobre la Prevención del Herpes Zóster (SPS) se evaluaron las respuestas inmunes a la vacunación en un subgrupo de las personas que ingresaron al estudio (N=1,395). A las seis semanas después de la administración, ZOSTAVAX indujo mayores respuestas inmunes específicas contra el virus de varicela-zóster que el placebo. Se demostraron aumentos tanto en la concentración de anticuerpos contra el virus de varicela-zóster, medida por la prueba de ensayo inmunoenzimático de adsorción de glicoproteínas (gpELISA) (diferencia de 1.7 veces más, promedio geométrico de título de 479 contra 288 unidades gpELISA/ml, p<0.001) y por la actividad de células T, medida por la prueba ImmunoSpot ligada a enzima del interferón-gamma del virus de varicela-zóster (IFN-γ ELISPOT) (diferencia de 2.2 veces más, promedio geométrico de título de 70 contra 32 células formadoras de manchas por millón de células mononucleares, p<0.001).

En un análisis integrado de dos estudios clínicos que evaluaron la respuesta inmune a ZOSTAVAX cuatro semanas después de la vacunación, las respuestas generalmente fueron similares en sujetos de 50 a 59 años de edad (n=389) en comparación con los sujetos de 60 años de edad o mayores (n=731) (promedio geométrico de título de 668 vs. 614 unidades gpELISA/ml, respectivamente). El aumento promedio geométrico del título de la respuesta inmune tras la vacunación, medido por gpELISA, fue 2.6 (IC 95%: [2.4 a 2.9] en los sujetos de 50-59 años de edad y 2.3 (IC 95%: [2.1 a 2.4] en los sujetos de 60 años de edad o mayores.

Inmunogenicidad Después de la Administración Concomitante

En un estudio doble ciego, controlado, 762 adultos de 50 años de edad o mayores fueron distribuidos al azar a recibir una dosis de ZOSTAVAX administrada concomitantemente (n= 382) o no concomitantemente (n= 380) con la vacuna inactivada contra influenza. Los sujetos del concomitante recibieron ZOSTAVAX y la vacuna inactivada contra influenza en el Día 1 y placebo en la semana 4. Los sujetos del grupo no concomitante recibieron la vacuna inactivada contra influenza y placebo en el Día 1 y ZOSTAVAX en la semana 4. Cuatro semanas después de la vacunación, las respuestas de anticuerpos para ambas vacunas fueron similares, independientemente de que se administraran concomitantemente o no.

En un estudio clínico controlado, doble ciego, con 473 adultos de 60 años de edad o más, fueron asignados al azar para recibir ZOSTAVAX y PULMOVAX concomitantemente (N = 237), o sólo PULMOVAX y 4 semanas más tarde la administración de ZOSTAVAX (N = 236). A las cuatro semanas posteriores a la

vacunación, los niveles de anticuerpos VVZ (virus de varicela zóster) con el uso concomitante fueron significativamente más bajos que los niveles de anticuerpos VVZ después de la administración no concomitante (GMT de 338 contra 484 unidades gpELISA/mL, respectivamente; relación GMT = 0.70 (IC del 95%: [0.61, 0.80])). Los niveles de anticuerpos VVZ 4 semanas después de la vacunación se incrementaron 1.9 veces (95% IC: [1.7, 2.1]; cumplen el criterio de aceptación previamente especificado) en el grupo concomitante vs. 3.1 veces (95% IC: [2,8, 3,5]) en el grupo no concomitante. Las GMTs para los antígenos de PULMOVAX fueron comparables entre los dos grupos. El uso concomitante de ZOSTAVAX y PULMOVAX demostró un perfil de seguridad que fue generalmente similar al de las dos vacunas administradas de forma no concomitante.

Inmunogenicidad en sujetos con antecedentes de herpes zóster antes de la vacunación

En un estudio doble ciego, con distribución al azar, controlado con placebo, se administró ZOSTAVAX a 100 sujetos de 50 años de edad o mayores con antecedentes de HZ antes de la vacunación para evaluar la inmunogenicidad de ZOSTAVAX. A las 4 semanas después de la vacunación, ZOSTAVAX indujo significativamente mayores respuestas inmunes específicas contra el virus de varicela-zóster según mediciones con gpELISA en comparación con placebo (diferencia de 2.1 veces (95% IC: [1.5 a 2.9], $p<0.001$, promedio geométrico de título de 812 vs. 393 unidades gpELISA /ml). Las respuestas de anticuerpos contra el virus de varicela-zóster generalmente fueron similares en los sujetos de 50 a 59 años comparado con los sujetos de 60 años de edad o mayores.

6.2 Propiedades farmacocinéticas

El riesgo de padecer HZ tiene una relación causal con una disminución de la inmunidad específica contra el virus de varicela-zóster. Se mostró que ZOSTAVAX refuerza esa inmunidad, y se considera que ese es el mecanismo por el que protege contra el zóster y sus complicaciones.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se reportan datos.

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos

Cada dosis de 0.65 ml contiene sacarosa, gelatina, urea, cloruro de sodio, L-glutamato monosódico, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de potasio. El producto no contiene ningún conservador.

7.2 Incompatibilidades

No se reportan datos.

7.3 Plazo de caducidad

18 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Para asegurar que no ocurra ninguna pérdida de potencia, durante su transporte la vacuna se debe mantener a una temperatura de 8° o menor.

ZOSTAVAX SE DEBE MANTENER REFRIGERADO a una temperatura media de 2 a 8°C o menor hasta que sea reconstituido para inyectarlo. El diluente se debe conservar por separado a la temperatura ambiente (20 a 25°C) o en el refrigerador (a 2-8°C).
Antes de la reconstitución, protéjase la vacuna de la luz.
DESÉCHESE LA VACUNA RECONSTITUIDA QUE NO SE HAYA INYECTADO EN LOS 30 MINUTOS SIGUIENTES A LA RECONSTITUCIÓN.

NO SE CONGELE LA VACUNA RECONSTITUIDA.

7.5 Presentaciones
Caja con 1 o 10 frascos ámpula de 0.65 ml de dosis única y caja con 1 o10 frascos ámpula o jeringas prellenadas con 0.7 mL de diluente.
Caja con 1 o 10 frascos ámpula de 0.65 ml de dosis única y 1 o10 frascos ámpula o jeringas prellenadas con 0.7 mL de diluente.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Literatura exclusiva para médicos.

8. Razón social y domicilio del titular del registro
Schering-Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA.

10. Razón social y domicilio del acondicionador
Envase primario
Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA

Envase secundario
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos.

FICHA TÉCNICA
ZOSTAVAX

11. Razón social y domicilio del distribuidor
Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.
Carretera México- Querétaro Km 34.5, Nave 6, interior 13, Col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. Número de registro
123M2009 SSA

13. Fecha de vigencia
06 de diciembre del 2023

14. Fecha de la última actualización.
11 de octubre del 2019

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.
193300CI250044