

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, KONCENTRACÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ,
ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Austrálie	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Belgie	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Česká republika	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Dánsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Estonsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Finsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Francie	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání

Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Německo Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Maďarsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Irsko	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Irsko Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Itálie	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Francie Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Lotyšsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Litva	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Lucembursko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání

Polsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Portugalsko	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Slovensko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francie Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Španělsko	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Španělsko Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Švédsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Nizozemí	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
UK (Spojené království)	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, UK Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání

Island	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání
Norsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgie Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne méně než 1000 LD50 jednotek	Prášek pro přípravu injekční suspense s rozpouštědlem	Subkutánní podání (přednostně) nebo intramuskulární podání

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNECH ÚDAJŮ O
PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH
PŘEDKLADANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÝ SOUHRN VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU STAMARIL A PŘIDRUŽENÝCH NÁZVŮ LÉKU

Vzhledem k tomu, že STAMARIL a přidružené názvy léku, prášku pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, nemají v různých členských státech Evropské unie z důvodů odlišných národních rozhodnutí totožný Souhrn údajů o přípravku (SPC), je třeba přistoupit ke sladění SPC přípravku STAMARILU a přidružených názvů léku v rámci Evropské unie. Vzhledem k tomu, že se harmonizace týká většiny oddílů SPC, držitel rozhodnutí o registraci identifikoval dvě oblasti, týkající se několika oddílů SPC najednou, jejichž vliv na optimální používání vakcíny by byl významný. Jedná se o:

1. Rozporná doporučení ohledně používání u dětí
 - *Oddíl 4.1 Terapeutické indikace:* Lék je indikován u dětí ve věku 6 měsíců až 1 roku v závislosti na zemi
 - *Oddíl 4.3 Kontraindikace:* Lék je kontraindikován u dětí mladších 4 měsíců, mladších 9 měsíců nebo mladších 1 roku
 - *Oddíl 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:* Varování pro děti ve věku 6–9 měsíců nebo pro děti mladších 9 měsíců v souladu s oddílem 4.3.
2. Nesourodé informace o viscerotropním onemocnění a přidružených rizikových faktorech v oddílech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a oddíle 4.8 Nežádoucí účinky:
 - Text použitý k popisu varování u starších osob se v jednotlivých zemích liší.
 - Varování proti očkování u asymptomatických pacientů s infekcí HIV.
 - Varování proti očkování u osob s onemocněním brzlíku.
3. Další nesrovnalosti mezi jednotlivými členskými státy se rovněž objevují v oddílech 4.2 Způsob podání, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 6.2 Inkompatibility.

Podle článku 30 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů požádala společnost Sanofi Pasteur MSD jménem držitelů rozhodnutí o registraci (viz Příloha I stanoviska) o sladění svých léčivých přípravků STAMARIL a přidružených názvů léku. Léková forma (prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem) a síla (jedna dávka 0,5 ml obsahuje živý virus žluté zimnice o dávce ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek) jsou ve všech zemích totožné. Od roku 2003 je však STAMARIL na trhu v EU k dispozici ve dvou různých baleních (1 dávka a 10 dávek). Balení s více dávkami je registrováno pouze v České republice, Francii a Lotyšsku. I když přípravky v balení s 1 dávkou a více dávkami se liší množstvím pomocných látek u konečného produktu, žadatel si přeje sladit SPC pro obě velikosti balení. Držitel rozhodnutí o registraci předložil dokumentaci a návrh SPC dne 30. srpna 2005.

1. Doporučení ohledně používání u dětí

U velmi malých dětí existuje v souvislosti s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND) zvýšené riziko rozvoje neurotropního onemocnění. Z celkem 26 hlášených případů se jich 14 vyskytlo u kojenců do 4 měsíců věku, jeden případ byl hlášen u dítěte ve věku 7 měsíců a jeden případ u dítěte ve věku 3 let. Zbylých 9 případů YEL-AND se vyskytlo u dospívajících nebo dospělých osob. Aktuálnější údaje z nedávných kampaní zaměřených na kontrolu globálního vypuknutí onemocnění v Brazílii prokazují, že bylo podáno přibližně 8 milionů dávek vakcíny dětem mladším 1 roku, aniž by byly hlášeny závažné nežádoucí příhody, jako např. YEL-AND. Do současné doby bylo v kampaních zaměřených na kontrolu globálního vypuknutí onemocnění v Africe a jižní Americe podáno 110 milionů dávek STAMARILU, přičemž se odhaduje, že 10 % dávek bylo použito u dětí mladších 1 roku.

Po uvedení STAMARILU na trh nebyly hlášeny žádné případy neurologických nežádoucích účinků. Globální poradní skupina EPI (EPI, expanded program on immunization – rozšířený program imunizace) sice doporučuje, aby vakcína proti žluté zimnici byla podávána dětem od 6 měsíců, avšak do programu EPI se snadněji integruje, pokud je podána spolu s vakcínou proti spalničkám ve věku 9 měsíců.

Věk pro zahájení očkování vakcínou proti žluté zimnici je 9 měsíců. Vakcína je kontraindikovaná u dětí mladších 6 měsíců. Aby se však zachovala možnost očkovat děti ve věku mezi 6 a 9 měsíci v případech vypuknutí infekce, byly do SPC zařazeny informace týkající se této problematiky. SPC je doplněno v oddílech 4.1, 4.2, 4.3 s 4.4, kde se odráží nižší věkový limit pro očkování STAMARILEM.

2. Informace o viscerotropním onemocnění a přidružených rizikových faktorech uvedená v oddíle 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky

• Text použitý k popisu varování u starších osob

U starších osob bývá při očkování proti žluté zimnici vyšší frekvence významných nežádoucích účinků a nižší výskyt běžných nezávažných nežádoucích účinků. U zdravých starších osob není snižena odpověď neutralizačních protilátek.

SPC obsahuje varování ohledně používání vakcíny proti žluté zimnici u osob ve věku 60 let a více. Varování dále obsahuje jednoznačné stanovisko, že před použitím vakcíny proti žluté zimnici je zapotřebí pečlivě vyhodnotit její přínos a riziko.

• Varování proti očkování u asymptomatických pacientů s infekcí HIV

Na základě dostupných údajů z klinických studií hodnotících bezpečnost podávání živých oslabených vakcín (včetně vakcíny proti žluté zimnici) pacientům s infekcí HIV nelze učinit obecně přijatelné doporučení. Navíc nedostatek běžných možností vyšetření počtu CD4 buněk v řadě zemí a dále skutečnost, že se prahové hodnoty počtu CD4 buněk u dospělých z hlediska indikace k očkování liší a mohou se významně lišit pro očkování u kojenců a starších dětí, byl do SPC zařazen návrh soustředit se na rozlišení mezi symptomatickou a asymptomatickou infekcí HIV. Jako podporu při rozhodování, zda je očkování indikováno, lze dále využít prahové hodnoty počtu CD4 buněk, pokud jsou v dané zemi stanoveny.

• Varování proti očkování u osob s onemocněním brzlíku

Je schváleno varování pro použití vakcíny u speciálních populací osob, ve kterém byla zohledněna skutečnost, že osoby s porušenou imunitní odpovědí způsobenou vrozenou nebo získanou dysfunkcí brzlíku mohou mít nízkou imunitní odpověď a problematickou ochranu při očkování proti žluté zimnici. Výbor CHMP připouští, že kontraindikace u osob s anamnézou dysfunkce brzlíku nebo po tymektomii je založena na malém počtu pozorování provedených po uvedení přípravků s očkovačím látkou proti žluté zimnici na trh.

3. Další rozpory

• Oddíl 4.2 Způsob podání

Doporučení podat vakcínu proti žluté zimnici subkutánně (pod kůží) nebo intramuskulárně (do svalu) bylo založeno na standardu péče v době vývoje STAMARILU na začátku 80. let minulého století. Po zhodnocení publikovaných dat se doporučuje, aby nejrůznější vakcíny proti žluté zimnici byly podávány subkutánně.

I přesto, že jsou o intramuskulárním použití STAMARILU k dispozici pouze omezená data a nebyly provedeny žádné klinické studie, které by prokázaly, že oba způsoby podání jsou srovnatelné, většina členských států EU povoluje oba způsoby podání, tj. subkutánně i intramuskulárně – s ohledem na běžnou očkovací praxi. Tyto způsoby podání jsou v souladu s doporučeními WHO.

- Oddíl 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
- Oddíl 6.2. Inkompatibility

• Podání s jinými vakcínami

Údaje o podání STAMARILU s Vi polysacharidovými vakcínami, vakcínami proti spalničkám, HAV a Men A+C čistým polysacharidovým vakcínám jsou omezené. Tyto studie však neprokázaly žádné významné problémy při společném podání přípravků a je třeba připustit, že společné podávání některých očkovacích látek představuje běžnou praxi. Týká se to zejména společného podávání vakcíny proti žluté zimnici a první dávky vakcíny proti spalničkám u dětí ve věku kolem 9–12 měsíců. STAMARIL tak lze podat ve stejnou dobu jako vakcíny obsahující tyfoidní kapsulární polysacharid či inaktivovaný virus hepatitidy A (oddíl 4.2). STAMARIL lze podávat ve stejnou dobu jako vakcínu proti spalničkám, pokud to je v souladu s oficiálními doporučeními (oddíl 4.2).

• Míchání STAMARILU s Vi vakcínou nebo vakcínou proti spalničkám

I když tato praxe je schválena v některých SPC zemí EU, výbor CHMP má za to, že příslušná data jsou velmi omezená. Omezení se týká stáří studií, původu populace osob zařazené do studií (např. v některých studiích pouze mladí zdraví dospělí jedinci), nedostatek podrobností o vakcínách, analýzách, bezpečnosti, případně dodržování zásad správné klinické praxe. Proto se hodnotitel zdráhá vzít tato data v potaz. Dále se zdá, že neexistuje důvod tyto vakcíny před jejich podáním pacientům v EU míchat a výbor CHMP pro toto míchání nenachází žádnou podporu ani v doporučeních WHO. Tato skutečnost se odráží v oddíle 4.5 a 6.2 SPC.

• Společné podání s imunoglobuliny (IG)

Interakce imunoglobulinu (IG) s vakcínou proti žluté zimnici byla zkoumána u 160 zdravých osob v USA. IG s titrem neutralizačních protilátek ≥ 640 byl podáván 0–7 dní před očkováním a v kontrolní skupině 28–35 dní po očkování proti žluté zimnici. Poměr sérokonverze byl v obou skupinách srovnatelný (82 a 83 %), což ukazuje na to, že podání IG nemá žádný vliv na replikaci viru ve vakcíně proti žluté zimnici. IG získané od evropských dárců dále obsahují nízké hladiny titrů neutralizačních protilátek proti žluté zimnici nebo jsou tyto titry nulové. Interference IG s imunitní odpovědí na vakcínu proti žluté zimnici je tedy nepravděpodobná, a není proto zapotřebí zařadit do oddílu 4.5 údaje o potenciální interakci s IG.

• Oddíl 4.6 Těhotenství a kojení

I když údaje o omezeném počtu žen, kterým byl v těhotenství podán STAMARIL, nepoukazují na nežádoucí účinky tohoto léku na těhotenství či zdraví plodu nebo novorozence, nejsou k dispozici žádná relevantní epidemiologická data z průzkumů po uvedení léku na trh či z literatury. Se STAMARILEM nebyly provedeny žádné reprodukční studie na zvířatech. Potenciální riziko pro

člověka není známo. STAMARIL se má podávat těhotným ženám pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné (na příklad během vypuknutí infekce) a pouze po pečlivém zvážení možných rizik a přínosu očkování (oddíl 4.6).

Ačkoliv riziko přenosu viru z vakcíny mateřským mlékem nelze obecně vyloučit, nebyly dosud hlášeny nežádoucí příhody nebo přenos viru vakcíny proti žluté zimnici z kojících matek na dítě. Aby byla zachována možnost očkovat kojící matky při epidemii infekce nebo při cestování do vysoce rizikových oblastí, není již očkování kojících matek striktní kontraindikací, avšak je třeba se jej, pokud možno, vyvarovat. Doporučuje se proto očkovat kojící matky pouze za speciálních situací, jak je uvedeno v oddíle 4.6.

• Oddíl 4.8 Nežádoucí účinky

Držitel rozhodnutí o registraci provedl vyhodnocení dat o bezpečnosti se současnou farmaceutickou formou STAMARILU v rámci všech klinických studií.

Klinický vývoj vakcíny proti žluté zimnici je součástí vývoje stabilizované živé oslabené vakcíny proti žluté zimnici odvozené z pracovního inokula IP/F2 a validačního procesu nového pracovního inokula PV26. Celkem bylo provedeno 10 různých studií. Níže uvádíme souhrn údajů o bezpečnosti:

Souhrn 8 studií provedených v letech 1983 a 1988 v rámci vývoje stabilizované živé oslabené vakcíny proti žluté zimnici odvozené z pracovního inokula IP/F2

Zkoušející	Rok	Vakcína	# subj.	Věk (roky)	Bezpečnost	Imunitní odpověď
Fabiyi A.	1983	STAMARIL	762	17-65	Žádné závažné NÚ	100% SK (*)
Gentilini M.	1984	STAMARIL	74	3-62	Žádné závažné NÚ	Nezkoumáno
Georges A. J.	1984	STAMARIL	209	1-5	Žádné závažné NÚ	94% SK
Roche J. C.	1984	STAMARIL	45		Žádné závažné NÚ	95,5% SK
Wolga J.	1984	STAMARIL	49	16-71	Žádné závažné NÚ	93,8% SK
		Amaril	146		Žádné závažné NÚ	92,8% SK
Roche J. C.	1985	STAMARIL	115	19.8 [± 48 m]	Žádné závažné NÚ	100% SN
		Amaril	143		Žádné závažné NÚ	99,3% SN
Pivetaud J. P.	1986	STAMARIL	370	1-70	Žádné závažné NÚ	Nezkoumáno
Roberts J.	1988	STAMARIL	58	Dospělí	Žádné závažné NÚ	100% SK
		Arilva	59		Žádné závažné NÚ	100% SK

Zkratky: # subj: počet subjektů; SK: sérokonverze; SN: séroneutralizace; NÚ: nežádoucí účinky; (*) zkoumáno na 322 subjektech

Souhrn 4 studií provedených v letech 1987 a 1998 v rámci vývoje stabilizované živé oslabené vakcíny proti žluté zimnici odvozené z pracovního inokula PV26

Zkoušející	Rok	Vakcína	# sub	Věk (roky)	Bezpečnost	Imunitní odpověď
Goujon C.	1987	STAMARIL	18	Dospělí	Žádné závažné NÚ	100% SK (*)
Thabaut A.	1988	Šarže P5050	20	Dospělí	Žádné závažné NÚ	100% SK
		Šarže P5095	20		Žádné závažné NÚ	96% SK
		Šarže P5126	20		Žádné závažné NÚ	76% SK
		Šarže P5139	20		Žádné závažné NÚ	50% SK
Muzellec	1989	Šarže P5659	54	18-30	Žádné závažné NÚ	100% SK
		Šarže N5049	54		Žádné závažné NÚ	100% SK
		Šarže P5139	54		Žádné závažné NÚ	100% SK
Zuckerman J.	1997	STAMARIL	106	18-65	Žádné závažné NÚ	100% SK
		Arilvax	105	18-69	Žádné závažné NÚ	99% SK

Zkratky: # subj: počet subjektů; ve studiích Thabauta a Muzelleca byly použity různé šarže STAMARILU; SK: sérokonverze; NÚ: nežádoucí účinky

Během klinického vývoje stabilizované živé oslabené vakcíny proti žluté zimnici z pracovních inokul šarží IP/F2 a PV26 bylo sledováno celkem 2048 osob z hlediska výskytu nežádoucích příhod. Celkem 1158 osob se rovněž zúčastnilo hodnocení imunitní odpovědi. Celková míra sérokonverze byla vypočtena na 97 %, včetně výsledku slabé účinnosti šarže P5139 ve studii provedené Thabautem a Meyranem. Když byla v další srovnávací dvojité zaslepené studii použita stejná šarže, u 54 očkovaných osob byla pozorována 100% míra sérokonverze. U dobrovolníků ve studii nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody.

Celkem 453 osob dostalo buď nestabilizovanou vakcínu proti žluté zimnici nebo konkurenční vakcínu proti žluté zimnici a míra sérokonverze a profil nežádoucích účinků byl obdobný.

Konečné znění textu oddílu 4.8 (viz příložený SPC) bylo po této analýze schváleno.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNECH ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Na základě dokumentace předložené držitelem rozhodnutí o registraci a po odborné diskusi v rámci výboru výbor CHMP dospěl k závěru, že poměr přínosu a rizika u STAMARILU a přidružených názvů léku je příznivý pro používání při:

Aktivní imunizaci proti žluté zimnici u osob od 9 měsíců věku:

- v případě cestování do endemické oblasti, projíždění touto oblastí nebo v případě dlouhodobého pobytu v této oblasti;
- při cestování do země, pro níž je vyžadován Mezinárodní očkovací průkaz (v závislosti nebo nezávisle na předchozí trase cesty);
- při práci s potenciálně infekčním materiálem (např. zaměstnanci laboratoří).

Rozpory zjištěné a začátku postupu předložení záležitosti k přezkoumání byly vyřešeny.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNECH ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Jelikož,

- předmětem předložení záležitosti k posouzení bylo sladění souhrnů údajů o přípravku,

- souhrn údajů o přípravku navržený držiteli rozhodnutí o registraci, byl posouzen podle předložené dokumentace a odborné diskusi v rámci výboru,

výbor CHMP doporučil úpravu rozhodnutí o registraci, k němuž náležející souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou uvedeny v Příloze III stanoviska výboru CHMP pro STAMARIL a přidružené názvy léku (viz Příloha I stanoviska).

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka: Tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace tvořily přílohu rozhodnutí Komise o tomto použití článku pro léčivé přípravky obsahující vakcína proti žluté zimnici (živá). V té době se jednalo o platné znění textu.

Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné orgány členských států požadované úpravy informací o přípravku.

Z tohoto důvodu se tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace nemusí nutně shodovat se současným zněním textu.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
JEDNODÁVKOVÁ BALENÍ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STAMARIL

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek ²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Před rekonstitucí je prášek béžový až oranžovobéžový; rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

STAMARIL je indikován k aktivní imunizaci proti žluté zimnici u osob:

- cestujících do endemické oblasti nebo projíždějících endemickou oblastí nebo žijících v endemické oblasti,
- cestujících do jakékoli země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na předchozí trase).
- manipulujících s potenciálně infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

V bodě 4.2, 4.3 a 4.4 je uveden minimální věk pro vakcinaci dětí za zvláštních okolností a pokyny pro vakcinaci dalších specifických populací pacientů.

Aby bylo zajištěno dodržování předpisů o očkování a aby bylo očkování úředně uznáno, musí být vakcína proti žluté zimnici aplikována v očkovacím středisku schváleném Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a očkování musí být zapsáno do mezinárodního očkovacího průkazu. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po očkování a okamžitě po přeočkování.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Základní očkování

Dospělí a děti od 9 měsíců věku: jedna dávka 0,5 ml rekonstituované vakcíny.

Děti do 9 měsíců věku: Vakcína se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců (viz bod 4.3).

Očkování proti žluté zimnici se obvykle nedoporučuje u dětí ve věku od 6 do 9 měsíců s výjimkou zvláštních okolností a v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními (viz bod 4.4). V takovém případě je dávka stejná jako u starších dětí a dospělých.

Očkování by mělo být provedeno nejméně 10 dnů před vstupem do endemické oblasti, protože ochranné imunity nemusí být dosaženo dokud neuplynula minimálně tato doba.

Starší lidé

Dávka je stejná jako u dospělých. Vzhledem k vyššímu riziku vážného a potenciálně smrtelného onemocnění souvisejícího s vakcínou proti žluté zimnici u osob starších 60 let, by však měla být vakcína aplikována pouze v případě, že existuje značné a nevyhnutelné riziko získání infekce žluté zimnice (viz bod 4.4 a 4.8).

Přeočkování:

Přeočkování jednou dávkou 0,5 ml se doporučuje každých 10 let u osob, které jsou v riziku expozice.

Podle mezinárodních zdravotních předpisů je pro platnost potvrzení o očkování vyžadováno přeočkování každých 10 let podáním stejné dávky jako při základním očkování.

Způsob podání:

Vakcínu se doporučuje aplikovat subkutánní cestou.

Intramuskulární podání je možné, pokud je to v souladu s platnými oficiálními doporučeními. Při intramuskulárním podání jsou doporučenými místy aplikace anterolaterální strana stehna u kojenců a batolat (ve věku od 6 měsíců do 2 let) a deltový sval u starších dětí a dospělých.

NEAPLIKUJTE INTRAVASKULÁRNĚ

Pokyny pro rekonstituci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivní reakce na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kteroukoli složku přípravku STAMARIL
- Závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny proti žluté zimnici.
- Imunosuprese vrozená či idiopatická, nebo imunosuprese v důsledku léčby systémovými steroidy (v dávce vyšší, než je standardní dávka při lokálním použití nebo inhalaci), radioterapií nebo cytotoxickými přípravky.
- Dysfunkce brzlíku v anamnéze (včetně tymomu a tymektomie).
- Symptomatická HIV infekce.
- Asymptomatická HIV infekce doprovázená průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.4).
- Věk do 6 měsíců (viz bod 4.2 a 4.4).
- Aktuální těžký febrilní stav.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín by měla být vždy pohotově dostupná vhodná lékařská péče a dozor pro případ vzniku anafylaxe nebo jiné vážné hypersenzitivity po podání vakcíny.

STAMARIL by měl být aplikován pouze osobám, které jsou/budou v riziku infekce virem žluté zimnice nebo musí být očkovány v souladu s mezinárodními zdravotními předpisy. Před zvážením podání vakcíny proti žluté zimnici je nutné pečlivě identifikovat osoby, u kterých může být vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků po očkování (viz bod 4.3 a níže).

Neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND), s komplikacemi nebo smrtelnými následky v některých případech (viz bod 4.8).

Klinické projevy se objevily do jednoho měsíce po očkování a zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy, mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost,

encefalitida/encefalopatie, meningitida, ložiskové neurologické deficity nebo Guillain-Barré syndrom. Doposud se toto postižení objevilo u osob po základním očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob.

Viscerotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena viscerotropní nemoc (YEL-AVD) související s vakcínou proti žluté zimnici, která připomíná fulminantní infekci virem divokého typu (viz bod 4.8). Klinické projevy mohou zahrnovat horečku, únavu, myalgie, bolesti hlavy, hypotenzi a mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolýza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání. Mortalita se pohybuje kolem 60 %. Doposud se všechny případy YEL-AVD objevily u osob po základním očkování a nastoupily do 10 dnů po očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob. Onemocnění brzlíku je považováno za další potenciální rizikový faktor (viz bod 4.3 a 4.8).

Imunosuprimované osoby

STAMARIL nesmí být podán imunosuprimovaným osobám (viz bod 4.3). Pokud je imunosupresivní léčba dočasná, doporučuje se odložit očkování až do obnovení imunitních funkcí. U pacientů užívajících systémové kortikosteroidy 14 dnů či déle, se doporučuje počkat a očkovat ne dříve než jeden měsíc po ukončení léčby.

Infekce HIV

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám se symptomatickou infekcí HIV nebo asymptomatickou infekcí HIV doprovázenou průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.3). V současnosti však nejsou k dispozici dostatečná data, aby bylo možné stanovit imunologické parametry, které by rozlišily osoby, které by mohly být bezpečně očkovány a jež si mohou vytvořit ochrannou imunitní odpověď, od těch, u nichž by bylo očkování nebezpečné a neúčinné. Jestliže tedy osoba s asymptomatickou HIV infekcí nevyhnutelně musí cestovat do endemické oblasti, je třeba při zvažování potenciálních rizik a přínosů očkování vzít v úvahu platné oficiální předpisy.

Děti narozené HIV pozitivním matkám

Děti ve věku nejméně 6 měsíců (viz bod 4.2 a 4.3 a níže) mohou být očkovány, pokud je potvrzeno, že nejsou infikovány virem HIV.

U dětí s HIV infekcí, ve věku nejméně 6 měsíců, které potenciálně potřebují ochranu proti žluté zimnici, by měl o vhodnosti očkování rozhodnout specializovaný tým pediatrů.

Věk

Děti ve věku 6 až 9 měsíců

STAMARIL se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců (viz bod 4.3). Děti ve věku 6 až 9 měsíců by měly být očkovány pouze za zvláštních okolností (např. při velkých epidemiích) a na základě aktuálního oficiálního doporučení.

Osoby starší 60 let

Ve věku nad 60 let se zdá být vyšší výskyt některých závažných a potenciálně smrtelných nežádoucích reakcí (včetně systémových a neurologických reakcí trvajících déle než 48 hodin, YEL-AVD a YEL-AND). Vakcína by proto měla být aplikována pouze osobám, u kterých je vysoké riziko nákazy žlutou zimnicí (viz výše a bod 4.8).

Protože intramuskulární injekce může způsobit v místě vpichu hematom, STAMARIL se nesmí aplikovat intramuskulární cestou osobám s jakoukoli poruchou krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie, ani osobám na antikoagulační léčbě. V těchto případech by měl být použit subkutánní způsob podání.

Tato vakcína nesmí být podána osobám se vzácnou dědičnou poruchou intolerance fruktózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

STAMARIL nesmí být mísen v jedné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. Je-li nutné podat současně s vakcínou STAMARIL jinou injekční vakcínu(y), každá vakcína by měla být aplikována do samostatného místa (nejlépe do jiné končetiny).

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám, je-li to v souladu s oficiálním doporučením.

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou obsahující tyfoidní Vi kapsulární polysacharid a/nebo inaktivovaný virus hepatitidy A.

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám na imunosupresivní terapii (např. cytotoxické látky, systémové steroidy, vyšší než standardní dávka lokálních nebo inhalačních steroidů nebo jiných látek). Viz bod 4.3.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

S přípravkem STAMARIL nebyly provedeny reprodukční studie na zvířatech a potenciální riziko pro člověka není známo. Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky přípravku STAMARIL na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Nicméně, přípravek STAMARIL se těhotným ženám podává jen v nutných případech a pouze po pečlivém zvážení potenciálních rizik a přínosů.

Kojení

Není známo, zda se živý atenuovaný virus žluté zimnice vylučuje do zvířecího nebo lidského mateřského mléka. Ačkoli nebyly hlášeny žádné případy přenosu viru vakcíny z kojící matky na dítě, STAMARIL by neměl být podán kojícím matkám, pokud to není nevyhnutelné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických studií

V klinických studiích patřily mezi nejčastější nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny lokální reakce, které byly hlášeny u přibližně 16 % subjektů.

Následující nežádoucí účinky vycházejí z klinické studie v níž byl 106 zdravým dospělým subjektům podán STAMARIL.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence výskytu následujícím způsobem:

- velmi časté: $\geq 10\%$
- časté: $\geq 1\%$ a $\leq 10\%$
- méně časté: $\geq 0,1\%$ a $\leq 1\%$

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost, průjem, zvracení

Méně časté: břišní bolest

Poruchy pohybového systému a pojivových tkání

Časté: myalgie

Méně časté: artralgie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté: lokální reakce (včetně bolesti, zarudnutí, hematomu, zatvrdnutí, otoku)

Časté: pyrexie, astenie

Údaje z postmarketingových zkušeností

Z postmarketingových zkušeností s používáním přípravku STAMARIL byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky. Vycházejí ze spontánních hlášení a proto není frekvence jejich výskytu známa.

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Anafylaxe, angioedém

Poruchy nervového systému

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy neurotropní nemoci (známé jako YEL-AND), v některých případech se smrtelnými následky (viz bod 4.4). YEL-AND se může projevit vysokou horečkou s bolestí hlavy a může se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost, letargie, encefalita, encefalopatie a meningitida (viz bod 4.4.).

Byly hlášeny i další neurologické příznaky a symptomy zahrnující křeče, syndrom Guillain-Barré nebo ložiskový neurologický deficit.

Poruchy kůže a podkoží

Vyrážka, kopřivka

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy viscerotropní nemoci (známé jako YEL-AVD a dříve popsané jako „febrilní multiorgánové selhání“), v některých případech se smrtelnými následky (viz bod 4.4). YEL-AVD se může projevit horečkou, únavou, myalgií, bolestí hlavy, hypotenzí a může vyvinout se do jednoho nebo více následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolýza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání.

Další informace o speciální populaci

Vrozený nebo získaný imunodeficit byl identifikován jako rizikový faktor u neurotropní nemoci (viz bod 4.3. a 4.4).

Věk nad 60 let byl identifikován jako rizikový faktor pro YEL-AVD a YEL-AND (viz bod 4.4).

Onemocnění brzlíku v anamnéze (viz bod 4.3 a 4.4) bylo identifikováno jako rizikový faktor u YEL-AVD.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti žluté zimnici (živá)]

ATC kód: J07B L1

STAMARIL je vakcína obsahující živý oslabený virus žluté zimnice. Stejně jako u ostatních vakcín obsahujících živé oslabené viry dochází u zdravých příjemců k subklinické infekci s následnou tvorbou specifických lymfocytů B a T a tvorbou protilátek v krvi.

Ochranná imunita vzniká přibližně od 10. dne po očkování. Ačkoli mezinárodní zdravotnické předpisy vyžadují přeočkování v intervalech 10 let pro zachování platnosti očkovacího potvrzení, určitá míra imunity pravděpodobně přetrvává déle než 10 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Laktóza

Sorbitol E420

L-histidin-hydrochlorid

L-alanin

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid vápenatý

Síran hořečnatý

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Vakcína nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po rekonstituci se musí přípravek okamžitě podat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým odtrhovacím víčkem + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (chlorobromobutyl), připojenou jehlou a krytem na jehlu (přírodní guma nebo polyizopren) nebo víčkem (chlorobromobutyl) – velikost balení 1, 10 nebo 20.

Následující presentace nemusí být registrovány v závislosti na zemi. Jejich implementace bude posuzována národně.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým odtrhovacím víčkem +

0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (chlorobromobutyl), bez připojené jehly a s víčkem (chlorobromobutyl) – velikost balení 1, 10 nebo 20.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým odtrhovacím víčkem + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (chlorobromobutyl), bez připojené jehly, a s víčkem (chlorobromobutyl) s 1 či 2 samostatnými jehlami přiloženými v blistru – velikost balení 1 a 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti a typy balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Pouze pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o čtvrt obrátky (90°).

Prášek se rekonstruuje přidáním rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky. Injekční lahvička se protřepe a po úplném rozpuštění se získaná suspenze nasaje do téže stříkačky pro injekci.

Před podáním musí být rekonstituovaná vakcína důkladně protřepána.

Použijte okamžitě po rekonstituci.

Po rekonstituci v roztoku chloridu sodného má STAMARIL vzhled béžové až růžovobéžové injekční suspenze.

Nesmí dojít ke kontaktu s dezinfekčními prostředky, protože by mohly virus inaktivovat.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky, nejlépe tepelnou inaktivací nebo spálením.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

VÍCEDÁVKOVÁ BALENÍ

Toto balení se nevztahuje na všechny země. Do SPC se doplní národní údaje.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STAMARIL

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Před rekonstitucí je prášek béžový až oranžovobéžový; rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

STAMARIL je indikován k aktivní imunizaci proti žluté zimnici u osob:

- cestujících do endemické oblasti nebo projíždějících endemickou oblastí nebo žijících v endemické oblasti,
- cestujících do jakékoli země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na předchozí trase).
- manipulujících s potenciálně infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

V bodě 4.2, 4.3 a 4.4 je uveden minimální věk pro vakcinaci dětí za zvláštních okolností a pokyny pro vakcinaci dalších specifických populací pacientů.

Aby bylo zajištěno dodržování předpisů o očkování a aby bylo očkování úředně uznáno, musí být vakcína proti žluté zimnici aplikována v očkovacím středisku schváleném Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a očkování musí být zapsáno do mezinárodního očkovacího průkazu. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po očkování a okamžitě po přeočkování.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Základní očkování

Dospělí a děti od 9 měsíců věku: jedna dávka 0,5 ml rekonstituované vakcíny.

Děti do 9 měsíců věku: Vakcína se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců (viz bod 4.3).

Očkování proti žluté zimnici se obvykle nedoporučuje u dětí ve věku od 6 do 9 měsíců s výjimkou zvláštních okolností a v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními (viz bod 4.4). V takovém případě je dávka stejná jako u starších dětí a dospělých.

Očkování by mělo být provedeno nejméně 10 dnů před vstupem do endemické oblasti, protože ochranná imunita nemusí být dosaženo dokud neuplynula minimálně tato doba.

Starší lidé

Dávka je stejná jako u dospělých. Vzhledem k vyššímu riziku vážného a potenciálně smrtelného onemocnění souvisejícího s vakcínou proti žluté zimnici u osob starších 60 let, by však měla být vakcína aplikována pouze v případě, že existuje značné a nevyhnutelné riziko získání infekce žluté zimnice (viz bod 4.4 a 4.8).

Přeočkování:

Přeočkování jednou dávkou 0,5 ml se doporučuje každých 10 let u osob, které jsou v riziku expozice.

Podle mezinárodních zdravotních předpisů je pro platnost potvrzení o očkování vyžadováno přeočkování každých 10 let podáním stejné dávky jako při základním očkování.

Způsob podání:

Vakcínu se doporučuje aplikovat subkutánní cestou.

Intramuskulární podání je možné, pokud je to v souladu s platnými oficiálními doporučeními. Při intramuskulárním podání jsou doporučenými místy aplikace anterolaterální strana stehna u kojenců a batolat (ve věku od 6 měsíců do 2 let) a deltový sval u starších dětí a dospělých.

NEAPLIKUJTE INTRAVASKULÁRNĚ

Pokyny pro rekonstituci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivní reakce na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kteroukoli složku přípravku STAMARIL
- Závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny proti žluté zimnici.
- Imunosuprese vrozená či idiopatická, nebo imunosuprese v důsledku léčby systémovými steroidy (v dávce vyšší, než je standardní dávka při lokálním použití nebo inhalaci), radioterapií nebo cytotoxickými přípravky.
- Dysfunkce brzlíku v anamnéze (včetně tymomu a tymektomie).
- Symptomatická HIV infekce.
- Asymptomatická HIV infekce doprovázená průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.4).
- Věk do 6 měsíců (viz bod 4.2 a 4.4).
- Aktuální těžký febrilní stav.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín by měla být vždy pohotově dostupná vhodná lékařská péče a dozor pro případ vzniku anafylaxe nebo jiné vážné hypersenzitivity po podání vakcíny.

STAMARIL by měl být aplikován pouze osobám, které jsou/budou v riziku infekce virem žluté zimnice nebo musí být očkovány v souladu s mezinárodními zdravotními předpisy. Před zvážení podání vakcíny proti žluté zimnici je nutné pečlivě identifikovat osoby, u kterých může být vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků po očkování (viz bod 4.3 a níže).

Neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND), s komplikacemi nebo smrtelnými následky v některých případech (viz bod 4.8). Klinické projevy se objevily do jednoho měsíce po očkování a zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy, mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost,

encefalitida/encefalopatie, meningitida, ložiskové neurologické deficity nebo Guillain-Barré syndrom. Doposud se toto postižení objevilo u osob po základním očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob.

Viscerotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena viscerotropní nemoc (YEL-AVD) související s vakcínou proti žluté zimnici, která připomíná fulminantní infekci virem divokého typu (viz bod 4.8). Klinické projevy mohou zahrnovat horečku, únavu, myalgii, bolesti hlavy, hypotenzi a mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolýza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání. Mortalita se pohybuje kolem 60 %. Doposud se všechny případy YEL-AVD objevily u osob po základním očkování a nastoupily do 10 dnů po očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob. Onemocnění brzlíku je považováno za další potenciální rizikový faktor (viz bod 4.3 a 4.8).

Imunosuprimované osoby

STAMARIL nesmí být podán imunosuprimovaným osobám (viz bod 4.3). Pokud je imunosupresivní léčba dočasná, doporučuje se odložit očkování až do obnovení imunitních funkcí. U pacientů užívajících systémové kortikosteroidy 14 dnů či déle, se doporučuje počkat a očkovat ne dříve než jeden měsíc po ukončení léčby.

Infekce HIV

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám se symptomatickou infekcí HIV nebo asymptomatickou infekcí HIV doprovázenou průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.3). V současnosti však nejsou k dispozici dostatečná data, aby bylo možné stanovit imunologické parametry, které by rozlišily osoby, které by mohly být bezpečně očkovány a jež si mohou vytvořit ochrannou imunitní odpověď, od těch, u nichž by bylo očkování nebezpečné a neúčinné. Jestliže tedy osoba s asymptomatickou HIV infekcí nevyhnutelně musí cestovat do endemické oblasti, je třeba při zvažování potenciálních rizik a přínosů očkování vzít v úvahu platné oficiální předpisy.

Děti narozené HIV pozitivním matkám

Děti ve věku nejméně 6 měsíců (viz bod 4.2 a 4.3 a níže) mohou být očkovány, pokud je potvrzeno, že nejsou infikovány virem HIV.

U dětí s HIV infekcí, ve věku nejméně 6 měsíců, které potenciálně potřebují ochranu proti žluté zimnici, by měl o vhodnosti očkování rozhodnout specializovaný tým pediatrů.

Věk

Děti ve věku 6 až 9 měsíců

STAMARIL se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců (viz bod 4.3). Děti ve věku 6 až 9 měsíců by měly být očkovány pouze za zvláštních okolností (např. při velkých epidemiích) a na základě aktuálního oficiálního doporučení.

Osoby starší 60 let

Ve věku nad 60 let se zdá být vyšší výskyt některých závažných a potenciálně smrtelných nežádoucích reakcí (včetně systémových a neurologických reakcí trvajících déle než 48 hodin, YEL-AVD a YEL-AND). Vakcína by proto měla být aplikována pouze osobám, u kterých je vysoké riziko nákazy žlutou zimnicí (viz výše a bod 4.8).

Protože intramuskulární injekce může způsobit v místě vpichu hematom, STAMARIL se nesmí aplikovat intramuskulární cestou osobám s jakoukoli poruchou krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie, ani osobám na antikoagulační léčbě. V těchto případech by měl být použit subkutánní způsob podání.

Tato vakcína nesmí být podána osobám se vzácnou dědičnou poruchou intolerance fruktózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

STAMARIL nesmí být mísen v jedné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými

přípravky. Je-li nutné podat současně s vakcínou STAMARIL jinou injekční vakcínu(y), každá vakcína by měla být aplikována do samostatného místa (nejlépe do jiné končetiny). STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám, je-li to v souladu s oficiálním doporučením.

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou obsahující tyfoidní Vi kapsulární polysacharid a/nebo inaktivovaný virus hepatitidy A.

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám na imunosupresivní terapii (např. cytotoxické látky, systémové steroidy, vyšší než standardní dávka lokálních nebo inhalačních steroidů nebo jiných látek). Viz bod 4.3.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

S přípravkem STAMARIL nebyly provedeny reprodukční studie na zvířatech a potenciální riziko pro člověka není známo. Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky přípravku STAMARIL na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Nicméně, přípravek STAMARIL se těhotným ženám podává jen v nutných případech a pouze po pečlivém zvážení potenciálních rizik a přínosů.

Kojení

Není známo, zda se živý atenuovaný virus žluté zimnice vylučuje do zvířecího nebo lidského mateřského mléka. Ačkoli nebyly hlášeny žádné případy přenosu viru vakcíny z kojící matky na dítě, STAMARIL by neměl být podán kojícím matkám, pokud to není nevyhnutelné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických studií

V klinických studiích patřily mezi nejčastější nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny lokální reakce, které byly hlášeny u přibližně 16 % subjektů.

Následující nežádoucí účinky vycházejí z klinické studie v níž byl 106 zdravým dospělým subjektům podán STAMARIL.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence výskytu následujícím způsobem:

- velmi časté: $\geq 10\%$
- časté: $\geq 1\%$ a $\leq 10\%$
- méně časté: $\geq 0,1\%$ a $\leq 1\%$

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost, průjem, zvracení

Méně časté: břišní bolest

Poruchy pohybového systému a pojivových tkání

Časté: myalgie

Méně časté: artralgie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté: lokální reakce (včetně bolesti, zarudnutí, hematomu, zatvrdnutí, otoku)

Časté: pyrexie, astenie

Údaje z postmarketingových zkušeností

Z postmarketingových zkušeností s používáním přípravku STAMARIL byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky. Vycházejí ze spontánních hlášení a proto není frekvence jejich výskytu známa.

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Anafylaxe, angioedém

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy neurotropní nemoci (známé jako YEL-AND), v některých případech se smrtelnými následky (viz bod 4.4). YEL-AND se může projevit vysokou horečkou s bolestí hlavy a může se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost, letargie, encefalitida, encefalopatie a meningitida (viz bod 4.4.).

Byly hlášeny i další neurologické příznaky a symptomy zahrnující křeče, syndrom Guillain-Barré nebo ložiskový neurologický deficit.

Poruchy kůže a podkoží

Vyrážka, kopřivka

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy viscerotropní nemoci (známé jako YEL-AVD a dříve popsané jako „febrilní multiorgánové selhání“), v některých případech se smrtelnými následky (viz bod 4.4). YEL-AVD se může projevit horečkou, únavou, myalgií, bolestí hlavy, hypotenzí a může vyvinout se do jednoho nebo více následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolyza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání.

Další informace o speciální populaci

Vrozený nebo získaný imunodeficit byl identifikován jako rizikový faktor u neurotropní nemoci (viz bod 4.3. a 4.4).

Věk nad 60 let byl identifikován jako rizikový faktor pro YEL-AVD a YEL-AND (viz bod 4.4).

Onemocnění brzlíku v anamnéze (viz bod 4.3 a 4.4) bylo identifikováno jako rizikový faktor u YEL-AVD.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti žluté zimnici (živá)]

ATC kód: J07B L1

STAMARIL je vakcína obsahující živý oslabený virus žluté zimnice. Stejně jako u ostatních vakcín obsahujících živé oslabené viry dochází u zdravých příjemců k subklinické infekci s následnou tvorbou specifických lymfocytů B a T a tvorbou protilátek v krvi.

Ochranná imunita vzniká přibližně od 10. dne po očkování. Ačkoli mezinárodní zdravotnické předpisy vyžadují přeočkování v intervalech 10 let pro zachování platnosti očkovacího potvrzení, určitá míra imunity pravděpodobně přetrvává déle než 10 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Laktóza

Sorbitol E420

L-histidin-hydrochlorid

L-alanin

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid vápenatý

Síran hořečnatý

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Vakcína nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po rekonstituci musí být přípravek uchováván v chladničce (2°C – 8°C) a musí být podán do 6 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Prášek (10 dávek) v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) + 5 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo typu I), se zátkou (chlorobutyl) – velikost balení 1, 10 nebo 20.

Na trhu nemusí být všechny velikosti a typy balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Prášek se rekonstruuje ve své lahvičce přidáním malého množství injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Lahvička se důkladně protřepe, po rozpuštění se získaná suspenze nasaje do injekční stříkačky a přidá se ke zbytku rozpouštědla. Před podáním je nutné rekonstituovanou vakcínu důkladně protřepat.

Pro každé očkování se nasaje do injekční stříkačky 0,5 ml.

Rekonstituce a nasátí vakcíny se musí provádět za aseptických podmínek.

Po rekonstituci má STAMARIL vzhled běžové až růžovoběžové injekční suspenze.

Nesmí dojít ke kontaktu s dezinfekčními prostředky, protože by mohly virus inaktivovat.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky, nejlépe tepelnou inaktivací nebo spálením.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU
JEDNODÁVKOVÁ BALENÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

STAMARIL – karton pro injekční lahvičku 0,5 ml a injekční stříkačku – krabička 1-10-20

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STAMARIL (nebo místní obchodní název)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý
Rozpouštědlo: chlorid sodný (0,4%), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Toto balení obsahuje 1 jednodávkovou injekční lahvičku + 1 předplněnou injekční stříkačku

Toto balení obsahuje 10 jednodávkových injekčních lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček

Toto balení obsahuje 20 jednodávkových injekčních lahviček + 20 předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<[doplň se národní údaje] >

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<[doplň se národní údaje] >

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

<[doplň se národní údaje] >

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

STAMARIL – karton pro injekční lahvičku 0,5 ml a injekční stříkačku bez jehly s 1 samostatnou jehlou– krabička 1-10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STAMARIL (nebo místní obchodní název)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý
Rozpouštědlo: chlorid sodný (0,4%), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Toto balení obsahuje 1 jednodávkovou injekční lahvičku + 1 předplněnou injekční stříkačku s 1 samostatnou jehlou

Toto balení obsahuje 10 jednodávkových injekčních lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček s 10 samostatnými jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<[doplň se národní údaje] >

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<[doplň se národní údaje] >

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

<[doplň se národní údaje] >

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

STAMARIL – karton pro injekční lahvičku 0,5 ml a injekční stříkačku bez jehly se 2 samostatnými jehlami– krabička 1-10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STAMARIL (nebo místní obchodní název)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý
Rozpouštědlo: chlorid sodný (0,4%), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Toto balení obsahuje 1 jednodávkovou injekční lahvičku + 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 samostatnými jehlami

Toto balení obsahuje 10 jednodávkových injekčních lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček s 10 samostatnými jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<[doplň se národní údaje] >

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<[doplň se národní údaje] >

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

<[doplň se národní údaje] >

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

STAMARIL – karton pro injekční lahvičku 0,5 ml a injekční stříkačku bez jehly – krabička - 1, 10,

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STAMARIL (nebo místní obchodní název)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek ²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý
Rozpouštědlo: chlorid sodný (0,4%), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Toto balení obsahuje 1 jednodávkovou injekční lahvičku + 1 předplněnou injekční stříkačku bez jehly

Toto balení obsahuje 10 jednodávkových injekčních lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<[doplň se národní údaje] >

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<[doplň se národní údaje] >

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

<[doplň se národní údaje] >

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**STAMARIL - Jednodávková injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****STAMARIL** (nebo místní obchodní název)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K SC nebo IM podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem 4 mg/ml (0,4%)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro STAMARIL
Chlorid sodný 0,4% injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

OZNAČENÍ NA OBALU
VÍCEDÁVKOVÁ BALENÍ

Toto balení se nevztahuje na všechny země. Do označení na obalu se doplní národní údaje.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

STAMARIL – karton pro lahvičku 5 ml a injekční lahvičku – krabička s 10 – **doplň se národní údaje**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STAMARIL (nebo místní obchodní název)

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek ²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: laktóza, sorbitol , L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý
Rozpouštědlo: chlorid sodný (0,9%), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Toto balení obsahuje 10 vícedávkových lahviček + 10 injekčních lahviček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<[doplň se národní údaje] >

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<[doplň se národní údaje] >

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

<[doplň se národní údaje] >

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**STAMARIL – vícedávková lahvička - doplň se národní údaje****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****STAMARIL (nebo místní obchodní název)**

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v lahvičce.

Vakcína proti žluté zimnici (živá).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K SC nebo IM podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 dávek

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Injekční lahvička s rozpouštědlem 9 mg/ml (0,9%) – doplň se národní údaje****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro STAMARIL
Chlorid sodný 0,9% injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 dávek

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
JEDNODÁVKOVÁ BALENÍ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

STAMARIL, Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem. Vakcína proti žluté zimnici (živá).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než než budete vy/vaše dítě očkování.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je STAMARIL a k čemu se používá
2. Než začnete STAMARIL užívat
3. Jak se STAMARIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak STAMARIL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE STAMARIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

STAMARIL je injekční vakcína proti závažné infekční nemoci, která se nazývá žlutá zimnice. Žlutá zimnice se vyskytuje v některých oblastech světa a šíří se na člověka štípnutím nakažených komárů.

STAMARIL je určen k podání:

- osobám cestujícím do endemické oblasti nebo projíždějícím endemickou oblastí či žijícím v oblasti, kde se žlutá zimnice vyskytuje,
- osobám cestujícím do země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na zemích již dříve navštívených během stejné cesty).
- osobám manipulujícím s infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

Pro získání platného potvrzení o očkování proti žluté zimnici je nezbytné se nechat očkovat ve schváleném očkovacím středisku, aby mohl být vystaven mezinárodní očkovací průkaz. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po podání první dávky vakcíny. Potvrzení o očkování vystavené po přeočkování (viz bod 3 níže) je platné bezprostředně po podání injekce.

2. NEŽ ZAČNETE STAMARIL UŽÍVAT

Abyste se ujistili, že STAMARIL je vhodný pro vás nebo vaše dítě, je důležité, abyste svého lékaře nebo zdravotní sestru informovali, zda se některý z níže uvedených bodů nevztahuje na osobu, jež má být očkovaná.

Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Neužívejte STAMARIL

Následující otázky se týkají osoby, která má být očkovaná a to bez ohledu na věk:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kteroukoli další složku STAMARILu nebo jestliže jste v minulosti měli závažnou reakci na předchozí očkování proti žluté zimnici.
- pokud Vám bylo řečeno, že máte z nějakého důvodu oslabenou imunitu k infekcím, např. z důvodu onemocnění nebo léčby, která může oslabit váš imunitní systém (například kortikoidy nebo chemoterapie)

- jestliže jste v minulosti trpěli poruchou funkce brzlíku nebo vám byl brzlík z nějakého důvodu odňat
- jestliže jste nakaženi virem HIV a máte aktivní symptomy v důsledku infekce
- jestliže jste nakaženi virem HIV a výsledky laboratorního vyšetření ukazují, že váš imunitní systém dostatečně nepracuje. Lékař vám poradí, zda můžete i přesto dostat STAMARIL, a to na základě výsledků vašich krevních testů.
- jestliže máte infekci s horečkou. Očkování musí být odloženo do té doby než se uzdravíte.
- Prosím všimněte si, že STAMARIL nesmí být podán dětem mladším 6 měsíců věku.

Zvláštní opatření při použití přípravku STAMARIL je zapotřebí

- jestliže jste starší 60 let. U osob starších 60 let je větší riziko jistých typů vážných, ale vzácných reakcí na vakcínu proti žluté zimnici, které zahrnují účinky na mozek a nervy nebo onemocnění, které připomíná žlutou zimnici, s rozšířenými příznaky, které postihují většinu tělesných ústrojí. Osobám starším 60 let je proto obvykle podána vakcína proti žluté zimnici, jen pokud budou ve značném a nevyhnutelném riziku infekce tímto virem.
- jestliže je vaše dítě ve věku od 6 do 9 měsíců. STAMARIL může být podán dětem ve věku 6-9 měsíců pouze ve zvláštních situacích a na základě aktuálního oficiálního doporučení.
- Jestliže jste nakaženi virem HIV, ale nemáte aktivní příznaky infekce, váš lékař vám poradí na základě výsledků laboratorních testů, zda vám může být podán STAMARIL.
- Jestliže je vašeho dítě nakaženo virem HIV (AIDS), lékař může potřebovat udělat speciální testy a získat speciální informace předtím než vám doporučí, zda může dítě obdržet STAMARIL.
- Jestliže trpíte poruchou krvácivosti (jako je hemofilie nebo nízká hladina krevních destiček), nebo jestliže užíváte léky, které snižují normální srážlivost krve. STAMARIL vám může být podán za předpokladu, že je podán pod kůži a ne do svalu (viz bod 3).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže jste v nedávné době podstoupili nějakou léčbu, která by mohla oslabit váš imunitní systém, je třeba očkování proti žluté zimnici odložit, dokud laboratorní výsledky neprokáží, že se váš imunitní systém zotavil. Váš lékař vám poradí kdy pro vás bude bezpečné nechat se očkovat.

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám nebo vakcínami proti tyfu (obsahující Vi kapsulární polysacharid) a/nebo hepatitidě A.

Těhotenství a kojení

Ženám, které jsou těhotné, domívají se, že by mohly být těhotné nebo pokud kojí dítě, není obvykle podán STAMARIL pokud to není nevyhnutelné.

Váš lékař nebo zdravotní sestra vám poradí, zda je nezbytné, abyste byla očkována během těhotenství nebo kojení.

Důležité informace o některých složkách STAMARILu

STAMARIL obsahuje malé množství sorbitolu. Vakcína nesmí být podána osobám, které mají vzácnou dědičnou poruchu intolerance fruktózy.

3. JAK SE STAMARIL UŽÍVÁ

Počáteční (první) dávka vakcíny proti žluté zimnici

STAMARIL by měl být podán nejméně 10 dnů předtím, než se vystavíte riziku infekce, protože vakcína nemusí poskytnout dostatečnou ochranu před 10. dnem. Dospělí (včetně starších lidí) a děti od 6 měsíců věku by měli dostat jednu dávku 0,5 mililitru.

Dávky přeočkování

Pokud se domníváte, že jste stále v riziku infekce žlutou zimnicí (tzn. cestujete do nebo žijete v oblastech, kde může dojít k nakažení žlutou zimnicí nebo byste mohli být nakaženi při své práci) je doporučováno přeočkování jednou dávkou 0,5 mililitru každých 10 let.

STAMARIL by měl být obvykle podán injekčně právě pod kůži.

Alternativně může být podán injekcí do svalu, pokud je to v souladu s oficiálními předpisy v oblasti, kde žijete. Váš lékař nebo zdravotní sestra se ujistí, že injekce STAMARILu není podána do krevní cévy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i STAMARIL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 očkovaných dospělých) z klinických studií patří reakce kolem místa vpichu (jako je zarudnutí, modřina, bolest nebo nepříjemný pocit, otok či vznik tvrdé bulky) a bolest hlavy.

Mezi další nežádoucí účinky, které se objevily u více než jednoho ze sta naočkovaných lidí v klinické studii byly pocit nebo necitění se dobře, průjem, bolesti svalů, horečka a slabost.

Nežádoucí účinky, které se objevily u více než jednoho z tisíce lidí byly bolestivé klouby a bolest žaludku.

Další nežádoucí účinky, které byly občas hlášeny během rutinního používání STAMARILu, zahrnovaly:

- Zduření uzlin
- Závažná alergická reakce, která může zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka či jiných částí těla, potíže s polykáním nebo dýcháním a ztráta vědomí.
- Příznaky postihující mozek a nervy, které se objevily do jednoho měsíce po očkování a měly v některých případech smrtelné následky. Zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy a zmateností, letargii, ztuhlý krk, zápal mozku a nervových tkání. Někdy byly pozorovány záchvaty, ztráta pohyblivosti v části nebo celém těle nebo více ohraničené poruchy pohyblivosti nebo citlivosti.
- Příznaky, které připomínají infekci virem žluté zimnice se obvykle objevují do deseti dnů po očkování a mohou mít smrtelné následky. Obvykle začínají pocitem únavy, horečkou, bolestmi hlavy a svalů a někdy nízkým krevním tlakem. Mohou potom postupně vést k těžké svalové nebo jaterní poruše, poklesu určitých typů krevních buněk, který se projevuje nadměrným vznikem modřin nebo krvácením a zvýšenému riziku infekcí, a ztrátě správné činnosti ledvin a plic.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK STAMARIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

STAMARIL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku a injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použijte bezprostředně po rekonstituci.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co STAMARIL obsahuje

Léčivou látkou vakcíny je virus žluté zimnice (virus febris flavae), kmen 17D-204 (pomnožený v kuřecích vejcích), je živý, ale byl oslaben, aby nemohl způsobit žlutou zimnici u zdravých lidí. Každá dávka půl mililitru obsahuje ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek viru, který je měřítkem aktivity viru u zvířat.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý. Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda na injekci.

Jak STAMARIL vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek na přípravu injekční suspenze v jednodávkové injekční lahvičce. Před použitím je prášek béžové až oranžovobéžové barvy, po smísení s roztokem chloridu sodného z injekční stříkačky vzniká béžová až růžovobéžová suspenze.

STAMARIL se dodává v balení po 1, 10 a 20 kusech s jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být všechny velikosti nebo typy balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

<[doplní se národní údaje] > *[Tato část nebude harmonizována]*

Výrobce

Sanofi Pasteur SA –
2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon - Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<{název členského státu}> <{název léčivého přípravku}>
<{název členského státu}> <{název léčivého přípravku}>

<[viz Příloha I- doplní se národní údaje]> *[Pro referral proceduru, pokud vhodné]*

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

<[doplní se národní údaje] >

<Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách {členského státu/ název národní agentury}>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

VÍCEDÁVKOVÁ BALENÍ

Toto balení se nevztahuje na všechny země. Do příbalové informace se doplní národní údaje.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

STAMARIL, Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem. Vakcína proti žluté zimnici (živá).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než než budete vy/vaše dítě očkování.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je STAMARIL a k čemu se používá
2. Než začnete STAMARIL užívat
3. Jak se STAMARIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak STAMARIL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE STAMARIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

STAMARIL je injekční vakcína proti závažné infekční nemoci, která se nazývá žlutá zimnice. Žlutá zimnice se vyskytuje v některých oblastech světa a šíří se na člověka štípnutím nakažených komárů.

STAMARIL je určen k podání:

- osobám cestujícím do endemické oblasti nebo projíždějícím endemickou oblastí či žijícím v oblasti, kde se žlutá zimnice vyskytuje,
- osobám cestujícím do země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na zemích již dříve navštívených během stejné cesty).
- osobám manipulujícím s infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

Pro získání platného potvrzení o očkování proti žluté zimnici je nezbytné se nechat očkovat ve schváleném očkovacím středisku, aby mohl být vystaven mezinárodní očkovací průkaz. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po podání první dávky vakcíny. Potvrzení o očkování vystavené po přeočkování (viz bod 3 níže) je platné bezprostředně po podání injekce.

2. NEŽ ZAČNETE STAMARIL UŽÍVAT

Abyste se ujistili, že STAMARIL je vhodný pro vás nebo vaše dítě, je důležité, abyste svého lékaře nebo zdravotní sestru informovali, zda se některý z níže uvedených bodů nevztahuje na osobu, jež má být očkovaná.

Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Neužívejte STAMARIL

Následující otázky se týkají osoby, která má být očkovaná a to bez ohledu na věk:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kteroukoli další složku STAMARILu nebo jestliže jste v minulosti měli závažnou reakci na předchozí očkování proti žluté zimnici.
- pokud Vám bylo řečeno, že máte z nějakého důvodu oslabenou imunitu k infekcím, např. z důvodu onemocnění nebo léčby, která může oslabit váš imunitní systém (například kortikoidy nebo chemoterapie)

- jestliže jste v minulosti trpěli poruchou funkce brzlíku nebo vám byl brzlík z nějakého důvodu odňat
- jestliže jste nakaženi virem HIV a máte aktivní symptomy v důsledku infekce
- jestliže jste nakaženi virem HIV a výsledky laboratorního vyšetření ukazují, že váš imunitní systém dostatečně nepracuje. Lékař vám poradí, zda můžete i přesto dostat STAMARIL, a to na základě výsledků vašich krevních testů.
- jestliže máte infekci s horečkou. Očkování musí být odloženo do té doby než se uzdravíte.
- Prosím všimněte si, že STAMARIL nesmí být podán dětem mladším 6 měsíců věku.

Zvláštní opatření při použití přípravku STAMARIL je zapotřebí

- jestliže jste starší 60 let. U osob starších 60 let je větší riziko jistých typů vážných, ale vzácných reakcí na vakcínu proti žluté zimnici, které zahrnují účinky na mozek a nervy nebo onemocnění, které připomíná žlutou zimnici, s rozšířenými příznaky, které postihují většinu tělesných ústrojí. Osobám starším 60 let je proto obvykle podána vakcína proti žluté zimnici, jen pokud budou ve značném a nevyhnutelném riziku infekce tímto virem.
- jestliže je vaše dítě ve věku od 6 do 9 měsíců. STAMARIL může být podán dětem ve věku 6-9 měsíců pouze ve zvláštních situacích a na základě aktuálního oficiálního doporučení.
- Jestliže jste nakaženi virem HIV, ale nemáte aktivní příznaky infekce, váš lékař vám poradí na základě výsledků laboratorních testů, zda vám může být podán STAMARIL.
- Jestliže je vašeho dítě nakaženo virem HIV (AIDS), lékař může potřebovat udělat speciální testy a získat speciální informace předtím než vám doporučí, zda může dítě obdržet STAMARIL.
- Jestliže trpíte poruchou krvácivosti (jako je hemofilie nebo nízká hladina krevních destiček), nebo jestliže užíváte léky, které snižují normální srážlivost krve. STAMARIL vám může být podán za předpokladu, že je podán pod kůži a ne do svalu (viz bod 3).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže jste v nedávné době podstoupili nějakou léčbu, která by mohla oslabit váš imunitní systém, je třeba očkování proti žluté zimnici odložit, dokud laboratorní výsledky neprokáží, že se váš imunitní systém zotavil. Váš lékař vám poradí kdy pro vás bude bezpečné nechat se očkovat.

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám nebo vakcínami proti tyfu (obsahující Vi kapsulární polysacharid) a/nebo hepatitidě A.

Těhotenství a kojení

Ženám, které jsou těhotné, domívají se, že by mohly být těhotné nebo pokud kojí dítě, není obvykle podán STAMARIL pokud to není nevyhnutelné.

Váš lékař nebo zdravotní sestra vám poradí, zda je nezbytné, abyste byla očkována během těhotenství nebo kojení.

Důležité informace o některých složkách STAMARILu

STAMARIL obsahuje malé množství sorbitolu. Vakcína nesmí být podána osobám, které mají vzácnou dědičnou poruchu intolerance fruktózy.

3. JAK SE STAMARIL UŽÍVÁ

Počáteční (první) dávka vakcíny proti žluté zimnici

STAMARIL by měl být podán nejméně 10 dnů předtím, než se vystavíte riziku infekce, protože vakcína nemusí poskytnout dostatečnou ochranu před 10. dnem. Dospělí (včetně starších lidí) a děti od 6 měsíců věku by měli dostat jednu dávku 0,5 mililitru.

Dávky přeočkování

Pokud se domníváte, že jste stále v riziku infekce žlutou zimnicí (tzn. cestujete do nebo žijete v oblastech, kde může dojít k nakažení žlutou zimnicí nebo byste mohli být nakaženi při své práci) je doporučováno přeočkování jednou dávkou 0,5 mililitru každých 10 let.

STAMARIL by měl být obvykle podán injekčně právě pod kůži.

Alternativně může být podán injekcí do svalu, pokud je to v souladu s oficiálními předpisy v oblasti, kde žijete. Váš lékař nebo zdravotní sestra se ujistí, že injekce STAMARILu není podána do krevní cévy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i STAMARIL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 očkovaných dospělých) z klinických studií patří reakce kolem místa vpichu (jako je zarudnutí, modřina, bolest nebo nepříjemný pocit, otok či vznik tvrdé bulky) a bolest hlavy.

Mezi další nežádoucí účinky, které se objevily u více než jednoho ze sta naočkovaných lidí v klinické studii byly pocit nebo necitění se dobře, průjem, bolesti svalů, horečka a slabost.

Nežádoucí účinky, které se objevily u více než jednoho z tisíce lidí byly bolestivé klouby a bolest žaludku.

Další nežádoucí účinky, které byly občas hlášeny během rutinního používání STAMARILu, zahrnovaly:

- Zduření uzlin
- Závažná alergická reakce, která může zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka či jiných částí těla, potíže s polykáním nebo dýcháním a ztráta vědomí.
- Příznaky postihující mozek a nervy, které se objevily do jednoho měsíce po očkování a měly v některých případech smrtelné následky. Zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy a zmateností, letargii, ztuhlý krk, zápal mozku a nervových tkání. Někdy byly pozorovány záchvaty, ztráta pohyblivosti v části nebo celém těle nebo více ohraničené poruchy pohyblivosti nebo citlivosti.
- Příznaky, které připomínají infekci virem žluté zimnice se obvykle objevují do deseti dnů po očkování a mohou mít smrtelné následky. Obvykle začínají pocitem únavy, horečkou, bolestmi hlavy a svalů a někdy nízkým krevním tlakem. Mohou potom postupně vést k těžké svalové nebo jaterní poruše, poklesu určitých typů krevních buněk, který se projevuje nadměrným vznikem modřin nebo krvácením a zvýšenému riziku infekcí, a ztrátě správné činnosti ledvin a plic.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK STAMARIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

STAMARIL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci musí být přípravek podán do 6 hodin.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co STAMARIL obsahuje

Léčivou látkou vakcíny je virus žluté zimnice (virus febris flavae), kmen 17D-204 (pomnožený v kuřecích vejcích), je živý, ale byl oslaben, aby nemohl způsobit žlutou zimnici u zdravých lidí. Každá dávka půl mililitru obsahuje ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek viru, který je měřítkem aktivity viru u zvířat.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý. Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda na injekci.

Jak STAMARIL vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek na přípravu injekční suspenze v desetidávkové injekční lahvičce. Před použitím je prášek béžové až oranžovobéžové barvy, po smísení s roztokem chloridu sodného z injekční lahvičky vzniká béžová až růžovobéžová suspenze.

STAMARIL se dodává v balení po 10 kusech.

Držitel rozhodnutí o registraci

<[doplň se národní údaje] > [Tato část nebude harmonizována]

Výrobce

Sanofi Pasteur SA –
2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon - Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<{název členského státu}> <{název léčivého přípravku}>
<{název členského státu}> <{název léčivého přípravku}>

<[viz Příloha I- doplň se národní údaje]> [Pro referral proceduru, pokud vhodné]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

<[doplň se národní údaje] >

<Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách {členského státu/ název národní agentury}>