

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Belgien	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Tschechien	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Dänemark	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Estland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Finnland	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung

Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Deutschland Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Ungarn	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Irland	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Irland Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Italien	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON –Frankreich Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Lettland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Litauen	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung

Polen	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Portugal	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Slowakei	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankreich Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Spanien	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spanien Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Schweden	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Niederlande	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL Pasteur	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Vereinigtes Königreich Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung

Island	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung
Norwegen	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mindestens 1.000 LD ₅₀ Einheiten	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung (vorzugsweise) oder intramuskuläre Anwendung

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE
ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON STAMARIL UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN

Aufgrund der Tatsache, dass für STAMARIL, ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, und damit verbundene Namen in den verschiedenen Mitgliedstaaten der Europäischen Union infolge unterschiedlicher nationaler Entscheidungen nicht die gleiche Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorliegt, ist eine europaweite Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für STAMARIL und damit verbundene Namen notwendig geworden. Während hiervon die meisten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels betroffen sind, hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zwei problematische Bereiche ermittelt, die sich jeweils auf mehrere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beziehen, die offenbar wichtige Auswirkungen auf die optimale Anwendung des Impfstoffs haben. Diese sind:

1. Uneinheitliche Empfehlungen in Bezug auf die Anwendung bei Kindern
 - *Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete:* Angezeigt für Kinder zwischen 6 Monaten und 1 Jahr – je nach Land
 - *Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen:* Nicht angezeigt bei Kindern unter 4 Monaten, unter 9 Monaten oder unter 1 Jahr
 - *Abschnitt 4.4 Warnhinweise:* Entsprechend Abschnitt 4.3; Warnhinweise für Kinder zwischen 6 und 9 Monaten oder für Kinder unter 9 Monaten
 -
2. Uneinheitliche Informationen in Bezug auf viszerotrope Erkrankungen und auf damit verbundene Risikofaktoren in den Abschnitten 4.4 Warnhinweise und 4.8 Nebenwirkungen:
 - Der Wortlaut für die Beschreibung der Warnhinweise für ältere Personen sind je nach Land unterschiedlich.
 - Warnhinweise zur Impfung von Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion
 - Warnhinweise zur Impfung von Personen mit Thymuserkrankung
3. Weitere Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen ferner hinsichtlich der Abschnitte 4.2 Art der Anwendung, 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit und 6.2 Inkompatibilitäten.

Sanofi Pasteur MSD beantragte im Namen aller Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (siehe Anhang I des Gutachtens) die Harmonisierung ihrer Arzneimittel STAMARIL und damit verbundener Namen gemäß Artikel 30 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Die Darreichungsform (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension) und die Stärke (jede 0,5 ml-Dosis enthält lebende Gelbfieber-Viren in mindestens 1 000 LD₅₀ Einheiten) sind in allen Ländern identisch. STAMARIL wurde seit dem Jahr 2003 jedoch in der EU in zwei verschiedenen Darreichungsformen in Verkehr gebracht (1 Dosis und 10 Dosen). Die Darreichungsform mit Mehrfachdosis ist nur in Frankreich, Lettland und der Tschechischen Republik zugelassen. Obwohl sich die Arzneimittel als Einzel- und Mehrfachdosis in Bezug auf die Menge der Bestandteile im gebrauchsfertigen Arzneimittel unterscheiden, möchte der Antragsteller die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für beide Darreichungsformen harmonisieren. Ein Dossier und ein Vorschlag für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurden vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 30. August 2005 eingereicht.

1. Empfehlungen in Bezug auf die Anwendung bei Kindern

Bei sehr jungen Menschen wird von einem erhöhten Risiko für YEL-AND ausgegangen. Bei 14 von 26 gemeldeten Fällen trat YEL-AND bei Kindern unter 4 Monaten auf, in einem Fall bei einem Kind im Alter von 7 Monaten sowie in einem Fall bei einem Kind im Alter von 3 Jahren. Die übrigen 9 Fälle von YEL-AND traten bei Jugendlichen und Erwachsenen auf. Aktuellere Daten über Kampagnen zur weltweiten

Seuchenkontrolle in Brasilien zeigen, dass etwa 8 Mio. Dosen des Impfstoffs an Kinder unter 1 Jahr verabreicht wurden, ohne dass schwere Nebenwirkungen, wie YEL-AND, gemeldet wurden. Bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt wurden 110. Mio. Dosen von STAMARIL bei Kampagnen zur Seuchenkontrolle in Afrika und Südamerika angewendet, von denen Schätzungen zufolge 10 % der Dosen Kindern unter 1 Jahr verabreicht wurden. Unerwünschte neurologische Wirkungen wurden nach Einführung von STAMARIL nicht bekannt.

Die EPI Global Advisory Group (internationale Beratungsgruppe des erweiterten Impfprogramms) empfiehlt, Gelbfieber-Impfstoffe ab einem Alter von 6 Monaten zu verabreichen; eine Integration in das erweiterte Impfprogramm ist jedoch leichter, wenn der Gelbfieber-Impfstoff gleichzeitig mit dem Masern-Impfstoff im Alter von 9 Monaten verabreicht wird.

Das Mindestalter für eine Impfung mit dem Gelbfieber-Impfstoff beträgt 9 Monate. Bei Kindern unter 6 Monaten ist dieser Impfstoff kontraindiziert. Um jedoch weiterhin die Möglichkeit zu haben, Kinder zwischen 6 und 9 Monaten beim Auftreten von Seuchen zu impfen, wird ein Hinweis zu diesem Fall eingeführt. Die Abschnitte 4.1, 4.2, 4.3 und 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels werden entsprechend der herabgesetzten Altersgrenze für die Impfung mit STAMARIL angepasst.

2. Informationen in Bezug auf viszerotrope Erkrankungen und auf damit verbundene Risikofaktoren in den Abschnitten 4.4 Warnhinweise und 4.8 Nebenwirkungen:

- Wortlaut für die Beschreibung der Warnhinweise bei älteren Personen**

Bei älteren Personen werden Gelbfieber-Impfstoffe mit einem häufigeren Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen sowie mit einer niedrigeren Inzidenz gewöhnlicher, leichterer Nebenwirkungen in Verbindung gebracht. Die neutralisierende Antikörperreaktion wird bei gesunden älteren Personen nicht eingeschränkt.

Ein Warnhinweis in Bezug auf die Anwendung des Gelbfieber-Impfstoffs bei Personen im Alter von 60 Jahren und älter ist in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten. Darüber hinaus beinhaltet der Warnhinweis die klare Anweisung, dass Nutzen und Risiko der Gelbfieber-Impfung vor der Anwendung des Impfstoffs sorgfältig abzuwägen sind.

- Warnhinweise zur Impfung von Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion**

Auf der Grundlage der Daten, die aus klinischen Studien hervorgegangen sind, in deren Rahmen eine sichere Verabreichung lebender, attenuierter Impfstoffe (einschließlich Gelbfieber-Impfstoff) an HIV-infizierte Personen untersucht wurde, kann keine allgemein gültige Empfehlung ausgesprochen werden. Überdies kommt die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels angesichts der in vielen Ländern fehlenden Möglichkeiten, routinemäßige Prüfungen der CD4-Zellzahl durchzuführen, sowie aufgrund der Tatsache, dass für Erwachsene die empfohlenen Schwellenwerte für die CD4-Zellzahl, die eine Impfung anzeigen, variieren und insbesondere bei der Impfung von Säuglingen und Kindern erheblich abweichen, dem Vorschlag nach, sich auf die Unterscheidung zwischen symptomatischer HIV-Infektion und asymptomatischer HIV-Infektion zu konzentrieren. Sofern es zulässig ist, kann eine örtlich geltende Empfehlung in Bezug auf den Schwellenwert der CD4-Zellzahl zusätzlich für die Entscheidung darüber hinzugezogen werden, ob eine Impfung angezeigt ist.

- Warnhinweise zur Impfung von Personen mit Thymuserkrankung**

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Personen, deren Immunantwort aufgrund einer angeborenen oder erworbenen Schwäche oder des Fehlens der Thymusdrüse vermindert ist, möglicherweise eine geringe Immunantwort aufweisen und der Schutz durch eine Gelbfieber-Impfung somit fragwürdig ist, wird der Warnhinweis für spezielle Bevölkerungsgruppen unterstützt. Der CHMP erkennt an, dass Gegenanzeigen bei Personen mit einer Dysfunktion des Thymus oder Thymektomie in der Anamnese bei einer niedrigen Anzahl von Fällen im Rahmen der Anwendungsbeobachtung nach der Zulassung von Gelbfieber-Impfstoffen festgestellt wurden.

3. Weitere Unterschiede

- **4.2 Art der Anwendung**

Die Empfehlung, den Gelbfieber-Impfstoff subkutan oder intramuskulär zu verabreichen, beruhte auf dem Versorgungsstandard zur Zeit der Entwicklung von STAMARIL Anfang der 1980er Jahre. Eine Überprüfung der veröffentlichten Daten ergibt, dass die verschiedenen Gelbfieber-Impfstoffe subkutan verabreicht werden sollten.

Trotz der Tatsache, dass nur begrenzte Daten zur intramuskulären Verabreichung von STAMARIL verfügbar sind und keine klinischen Studien durchgeführt wurden, um nachzuweisen, dass beide Anwendungsarten vergleichbar sind, sind in den meisten Mitgliedstaaten beide Arten zulässig, d. h. je nach üblicher Impfpraxis sowohl die subkutane als auch die intramuskuläre Anwendung. Dies entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

- **4.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**
- **6.2 Inkompatibilitäten**

- *Gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen*

Die verfügbaren Daten zur gleichzeitigen Verabreichung von STAMARIL mit Vi-Polysaccharid-, Masern-, Hepatitis-A- und reinen Men-A+C-Polysaccharid-Impfstoffen sind begrenzt. Diese Studien ergaben jedoch keine größeren Probleme in Bezug auf die gleichzeitige Verabreichung. Es muss anerkannt werden, dass einige gleichzeitige Verabreichungen zu einer gängigen Praxis geworden sind. Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Verabreichung des Gelbfieber-Impfstoffs und der ersten Dosis des Masern-Impfstoffs bei Kindern im Alter von etwa 9 bis 12 Monaten. Daher kann STAMARIL gleichzeitig mit Impfstoffen, die Typhus Vi-Kapselpolysaccharide und/oder inaktiviertes Hepatitis-A-Virus enthalten, verabreicht werden (Abschnitt 4.2). STAMARIL kann gleichzeitig mit Masern-Impfstoff verabreicht werden, wenn dies den offiziellen Empfehlungen entspricht (Abschnitt 4.2).

- *Mischen von STAMARIL mit Vi- oder Masern-Impfstoff*

Obwohl diese Praxis in einigen in der EU vorliegenden Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels befürwortet wird, sind die verfügbaren Daten nach Ansicht des CHMP unzureichend. Diese Einschränkungen beziehen sich beispielsweise auf das Alter der Studien, die Merkmale der Probanden (an manchen Studien nahmen beispielsweise nur gesunde junge Erwachsene teil), fehlende Angaben zu Impfstoffen, zu Test, zur Sicherheit und/oder zur Beachtung einer guten klinischen Praxis. Aus diesem Grund können diese Ergebnisse nicht akzeptiert werden. Zudem liegt kein ersichtlicher Grund dafür vor, diese Impfstoffe vor der Verabreichung an EU-Bürger zu mischen. Der CHMP konnte auch den Empfehlungen der WHO keine Befürwortung für das Mischen dieser Impfstoffe entnehmen. Dementsprechend lauten die Abschnitte 4.5 und 6.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

- *Gleichzeitige Verabreichung mit Immunoglobulin (IG)*

Die Wechselwirkungen von Immunoglobulin (IG) mit Gelbfieber-Impfstoffen wurde an 160 gesunden Personen in den USA untersucht. Immunoglobulin wurde den Probanden 0 bis 7 Tage vor der Impfung und einer Kontrollgruppe 28 bis 35 Tage nach der Gelbfieber-Impfung mit einem neutralisierenden Antikörpertiter von ≥ 640 verabreicht. Die Serokonversionsraten waren in beiden Gruppen vergleichbar (82 % bzw. 83 %), was darauf hindeutet, dass die Verabreichung von Immunoglobulin keinen Einfluss auf die Replikation des Gelbfieber-Impfvirus hat. Darüber hinaus enthält Immunoglobulin von europäischen Spendern keine oder niedrige Mengen von Antikörpertitern, die Gelbfieber-Viren neutralisieren. Daher ist eine Interferenz von Immunoglobulin in Bezug auf die Immunantwort auf den Gelbfieber-Impfstoff unwahrscheinlich. Aus diesem Grund ist es nicht notwendig, in Abschnitt 4.5 einen Hinweis auf mögliche Wechselwirkungen mit Immunoglobulin aufzunehmen.

• 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zwar lassen die Daten zu einer begrenzten Anzahl von exponierten Schwangeren nicht auf unerwünschte Wirkungen von STAMARIL auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen, es sind jedoch auch keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten, Informationen aus der Anwendungsbeobachtung nach der Zulassung oder Angaben aus der Literatur vorhanden. Mit STAMARIL wurden keine tierexperimentellen Reproduktionsstudien durchgeführt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Schwangeren sollte STAMARIL nur bei eindeutiger Indikation (z. B. beim Auftreten von Seuchen) und nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens (Abschnitt 4.6) verabreicht werden.

Obgleich das Risiko einer Übertragung des Impfvirus über die Muttermilch nicht allgemein ausgeschlossen werden kann, liegen derzeit keine Berichte über unerwünschten Wirkungen oder die Übertragung des Gelbfieber-Impfvirus von stillenden Müttern auf Säuglinge vor. Um weiterhin die Möglichkeit zu haben, stillende Mütter beim Auftreten von Seuchen oder für Reisen in stark gefährdete Gebiete zu impfen, ist die Impfung stillender Mütter nicht mehr streng kontraindiziert. Sie sollte dennoch möglichst vermieden werden. Daher wird empfohlen, stillende Mütter, wie in Abschnitt 4.6 beschrieben, nur in Ausnahmesituationen zu impfen.

• 4.6 Nebenwirkungen

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat eine Überprüfung der Sicherheitsdaten vorgenommen, die aus allen klinischen Studien mit der gegenwärtigen STAMARIL-Formulierung hervorgegangen sind.

Die klinische Entwicklung des Gelbfieber-Impfstoffs war Bestandteil der Entwicklung eines stabilisierten lebenden, attenuierten Gelbfieber-Impfstoffs, der aus dem Gebrauchsimpfgut IP/F2 extrahiert wurde, und des Validierungsprozesses für das neue Gebrauchsimpfgut PV26. Insgesamt wurden zehn verschiedene klinische Studien durchgeführt, deren Sicherheitsdaten nachstehend zusammengefasst sind:

Zusammenfassung der acht Studien, die zwischen 1983 und 1988 im Zusammenhang mit der Entwicklung eines stabilisierten lebenden, attenuierten Gelbfieber-Impfstoffs durchgeführt wurden, der aus dem Gebrauchsimpfgut IP/F2 extrahiert wurde

Versuchsleitung	Jahr	Impfstoff	Anz. Prob.	Alter (Jahre)	Sicherheit	Immun-antwort
Fabiyyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Keine SNW	100 % SK (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Keine SNW	Nicht getestet
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Keine SNW	94 % SK (*)
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Keine SNW	95,5 % SK (*)
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Keine SNW	93,8 % SK (*)
		Amaril	146		Keine SNW	92,8 % SK (*)
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [\pm 48 m]	Keine SNW	100 % SN
		Amaril	143		Keine SNW	99,3 % SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Keine SNW	Nicht getestet
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Erwachsene	Keine SNW	100% SK (*)
		Arilva	59		Keine SNW	100 % SK (*)

Abkürzungen: Anz. Prob.: Anzahl der Probanden (Teilnehmer); SK: Serokonversion; SN: Serumneutralisation; Keine SNW: keine schweren Nebenwirkungen; (*) bei 322 Probanden getestet

Zusammenfassung der vier Studien, die zwischen 1987 und 1998 im Zusammenhang mit der Entwicklung eines stabilisierten lebenden, attenuierten Gelbfieber-Impfstoffs durchgeführt wurden, der aus dem neuen Gebrauchsimpfgut PV26 extrahiert wurde

Versuchs-leitung	Jahr	Impfstoff	Anz. Prob.	Alter (Jahre)	Sicher heit	Immunantwort
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Erwachsene	Keine SNW	100 % SK (*)
Thabaut A	1988	Charge P5050	20	Erwachsene	Keine SNW	100% SK (*)
		Charge P5095	20		Keine SNW	96 % SK
		Charge P5126	20		Keine SNW	76 % SK
		Charge P5139	20		Keine SNW	50 % SK
Muzellec	1989	Charge P5659	54	18-30	Keine SNW	100 % SK
		Charge N5049	54		Keine SNW	100 % SK
		Charge P5139	54		Keine SNW	100% SK
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Keine SNW	100% SK
		Arilvax	105	18-69	Keine SNW	99% SK

Abkürzungen: Anz. Prob.: Anzahl der Probanden (Teilnehmer); in den Studien von Thabaut und Muzellec wurden verschiedene Chargen von STAMARIL verwendet; SK: Serokonversion

Bei der klinischen Entwicklung des stabilisierten lebenden, attenuierten Gelbfieber-Impfstoffs aus den Kulturen des Gebrauchsimpfguts IP/F2 und PV26 wurden insgesamt 2 048 Probanden auf unerwünschte Wirkungen untersucht. Insgesamt 1 158 Probanden nahmen auch an einer Evaluierung der Immunantwort teil. Insgesamt wurde eine Serokonversionsrate in Höhe von 97 % berechnet, in der auch das niedrige Ergebnis von Charge P5139 in der Studie von Thabaut und Meyran enthalten ist. Als dieselbe Charge in einer anderen vergleichenden, randomisierten Doppelblindstudie verwendet wurde, konnte eine Serokonversionsrate von 100 % bei den 54 geimpften Personen festgestellt werden. Von den Studienteilnehmern wurden keine schweren Nebenwirkungen berichtet.

Insgesamt 453 Probanden wurde entweder der nicht stabilisierte Gelbfieber-Impfstoff oder ein vergleichbarer Gelbfieber-Impfstoff verabreicht. Die Serokonversionsrate und das Profil der Nebenwirkungen waren ähnlich.

Der letzte Wortlaut in Abschnitt 4.8. (siehe beigefügte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) wurde auf diese Analyse hin vereinbart.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Ausgehend von der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten und der innerhalb des Ausschusses für Humanarzneimittel geführten wissenschaftlichen Diskussion vertrat der Ausschuss die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von STAMARIL und verbundenen Namen in folgenden Fällen günstig ist:

Aktive Immunisierung gegen Gelbfieber bei Personen ab dem Altern von 9 Monaten:

- bei Einreise in, Passieren von oder Leben in Endemiegebieten;

- bei Einreise in Länder, die ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder vorher bereist wurden);
- beim Umgang mit möglicherweise infektiösem Material (z. B. Laborpersonal).

Die zu Beginn des Verfahrens festgestellten Abweichungen wurden ausgeräumt.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

In Erwägung folgender Gründe:

- Der Geltungsbereich des Verfahrens war die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels;
- die von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beantragte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurde auf der Grundlage der eingereichten Dokumentation und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses beurteilt;

hat der CHMP die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, deren Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage in Anhang III des CHMP-Gutachtens für STAMARIL und verbundene Namen (siehe Anhang I des Gutachtens) enthalten ist, empfohlen.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Anmerkung: Diese SPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage sind jene, die der Entscheidung der Kommission über diesen Artikel 30 – Verfahren für Arzneimittel, die Gelbfieber-Lebendimpfstoff enthalten – beigefügt wurden. Der Text war zu diesem Zeitpunkt gültig.

Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Produktinformation wie erforderlich aktualisieren.

Deshalb stellen diese SPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht notwendigerweise den aktuellen Text dar.

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
EINZELDOSISBEHÄLTNIS**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert).....mind. 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Gezüchtet in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Vor der Rekonstitution ist das Pulver beige bis orange-beige; das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

STAMARIL ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Gelbfieber bei Personen, die

- in Endemiegebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise in das Land ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder vorher bereist wurden)
- mit möglicherweise infektiösem Material arbeiten (z. B. Laborpersonal)

Information zum Mindestalter für die Impfung von Kindern unter besonderen Umständen sowie Hinweise zur Impfung bestimmter Patientengruppen finden sich in Abschnitten 4.2, 4.3 und 4.4.

Zur Einhaltung geltender Impfvorschriften und zur offiziellen Anerkennung müssen Gelbfieber-Impfstoffe von einer von der Weltgesundheits-Organisation (WHO) anerkannten Gelbfieber-Impfstelle verabreicht werden, die Impfung muss in einen Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Das Impfzertifikat ist ab dem 10. Tag nach der Impfung für 10 Jahre gültig und nach einer Wiederimpfung sofort.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erstimpfung:

Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 9. Lebensmonat: Eine Einzeldosis zu 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs.

Kinder vor Vollendung des 9. Lebensmonats: Der Impfstoff darf Kindern vor Vollendung des 6. Lebensmonats nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Bei Kindern zwischen dem vollendeten 6. und

dem vollendeten 9. Lebensmonat wird die Impfung gegen Gelbfieber nicht generell empfohlen und darf nur unter besonderen Umständen und in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen offiziellen Impfempfehlungen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4). Gegebenenfalls wird die gleiche Dosis wie bei älteren Kindern und Erwachsenen verabreicht.

Der Impfstoff sollte mindestens 10 Tage vor Einreise in ein Endemiegebiet verabreicht werden, da vor Ablauf dieser Zeit möglicherweise kein ausreichender Impfschutz aufgebaut wird.

Ältere Erwachsene

Ältere Erwachsene erhalten die gleiche Dosis wie jüngere Erwachsene. Da bei Personen ab 60 Jahren ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise letale Gelbfieber-Impfstoff-assozierte Erkrankungen besteht, sollten diese Personen nur geimpft werden, wenn ein hohes und unvermeidbares Risiko einer Gelbfieber-Infektion vorliegt (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Wiederimpfung:

Die Wiederimpfung mit einer Dosis zu 0,5 ml wird bei Personen mit Expositionsrisiko im Abstand von 10 Jahren empfohlen.

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit eines Impfzertifikates ist nach internationalen Gesundheitsvorschriften eine Wiederimpfung mit derselben Dosis wie für die Erstimpfung im Abstand von 10 Jahren erforderlich.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff sollte vorzugsweise subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff kann intramuskulär verabreicht werden, wenn dies in Übereinstimmung mit den geltenden, offiziellen Impfempfehlungen steht.

Bei intramuskulärer Gabe sollte der Impfstoff bei Säuglingen und Kleinkindern (vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr) vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels, bei älteren Kindern und Erwachsenen vorzugsweise in den M. deltoideus verabreicht werden.

NICHT INTRAVASAL VERABREICHEN.

Hinweise zur Rekonstitution finden sich in Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Eier, Hühnereiweiße oder einen der sonstigen Bestandteile von STAMARIL
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) nach einer früheren Gabe eines Gelbfieber-Impfstoffs
- Immunsuppression, kongenital oder idiopathisch, oder nach Behandlung mit systemischen Steroiden (in einer höheren als der Standard-Dosierung von topischen oder inhalativen Steroiden), nach Bestrahlung oder nach Behandlung mit Zytostatika
- Dysfunktion des Thymus in der Anamnese (einschließlich Thymom und Thymektomie)
- Symptomatische HIV-Infektion
- Asymptomatische HIV-Infektion bei nachgewiesener verminderter Immunfunktion (siehe Abschnitt 4.4)
- Alter unter 6 vollendeten Lebensmonaten (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4)
- Akute, schwere, fieberhafte Erkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer Anaphylaxie oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen nach Gabe des Impfstoffs geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

STAMARIL sollte nur an Personen verabreicht werden, die aktuell oder in naher Zukunft dem Risiko einer Gelbfieber-Virus-Infektion ausgesetzt sind oder die eine Gelbfieber-Impfung benötigen, um internationale Gesundheitsvorschriften zu erfüllen. Bevor die Gabe von Gelbfieber-Impfstoff in Erwägung gezogen wird, sollte sorgfältig abgeklärt werden, welche Personen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen nach Gabe des Impfstoffs haben könnten (siehe Abschnitt 4.3 sowie weiter unten).

Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte neurotropen Erkrankungen

Sehr selten wurde nach Gabe des Impfstoffs über Fälle von Gelbfieber-Impfstoff-assoziierten neurotropen Erkrankungen (YEL-AND^{*}) mit Folgeschäden oder in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Klinische Symptome mit hohem Fieber und Kopfschmerz traten innerhalb eines Monats nach Impfung auf und entwickelten sich zu einem oder mehreren der folgenden Symptome bzw. Syndrome: Verwirrung, Enzephalitis/Enzephalopathie, Meningitis, fokale neurologische Defizite und Guillain-Barré-Syndrom. Bisher waren hiervon Personen betroffen, die erstmalig geimpft wurden. Das Risiko scheint bei Personen über 60 Jahren höher zu sein, es wurde jedoch auch über Fälle bei jüngeren Personen berichtet.

Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte viszeralen Erkrankungen

Sehr selten wurde nach Gabe des Impfstoffs über Fälle von Gelbfieber-Impfstoff-assoziierten viszeralen Erkrankungen (YEL-AVD^{**}) mit einem ähnlich fulminanten Verlauf wie nach Wild-Virusinfektion (siehe Abschnitt 4.8) berichtet. Die klinische Symptomatik kann Fieber, Abgeschlagenheit, Myalgien, Kopfschmerz und Blutdruckabfall beinhalten; diese Symptome können sich zu einem oder mehreren der folgenden Krankheitsbilder weiterentwickeln: metabolische Azidose, Muskel- und Leberzytolys, Lymphozytopenie und Thrombozytopenie, Nierenversagen und Atemstillstand. Die Letalitätsrate betrug etwa 60 %. Bisher traten alle Fälle von YEL-AVD innerhalb von 10 Tagen nach Erstimpfung auf. Das Risiko scheint bei Personen über 60 Jahren höher zu sein, es wurde jedoch auch über Fälle bei jüngeren Personen berichtet. Eine Erkrankung der Thymusdrüse wurde ebenfalls als ein möglicher Risikofaktor erkannt (siehe Abschnitte 4.3. und 4.8).

Immunsupprimierte Personen

STAMARIL darf nicht an immunsupprimierte Personen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Wenn die Immunsuppression nur vorübergehend ist, sollte die Impfung verschoben werden, bis sich die Immunfunktion wieder erholt hat. Bei Patienten, die systemische Kortikosteroide über einen Zeitraum von 14 Tagen oder länger erhalten haben, ist es ratsam, die Impfung bis mindestens einen Monat nach Behandlungsende zu verschieben.

HIV-Infektion

STAMARIL darf nicht an Personen mit symptomatischer HIV-Infektion oder an Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, deren Immunfunktion nachweislich vermindert ist, verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Derzeit liegen jedoch keine ausreichenden Daten vor, um die immunologischen Parameter festzulegen, die eine Unterscheidung erlauben würden zwischen den Personen, die ohne Gefährdung geimpft werden können und eine schützende Immunantwort ausbilden, und den Personen, die durch die Impfung gefährdet sind und keine Immunantwort ausbilden. Deshalb sollten, wenn eine Person mit asymptomatischer HIV-Infektion unbedingt in ein Endemiegebiet reisen muss, offizielle Leitlinien zur Nutzen-Risiko-Abwägung der Impfung herangezogen werden.

Kinder HIV-positiver Mütter

Diese Kinder können geimpft werden, wenn sie mindestens den 6. Lebensmonat vollendet haben (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3 sowie weiter unten) und nachweislich nicht mit HIV infiziert sind. HIV-infizierte Kinder, die mindestens den 6. Lebensmonat vollendet haben und potentiell einen Schutz vor Gelbfieber benötigen, sollten zur Abklärung der Impffähigkeit an ein spezialisiertes pädiatrisches Team überwiesen werden.

Alter

Kinder zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat

* Yellow fever vaccine-associated neurotropic disease

** Yellow fever vaccine-associated viscerotropische disease

STAMARIL darf nicht an Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensmonat verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Kinder zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat sollten nur unter besonderen Umständen (z. B. während eines größeren Gelbfieberausbruchs) und entsprechend der gültigen offiziellen Empfehlungen geimpft werden.

Personen ab 60 Jahren

Einige schwere und potentiell letale Nebenwirkungen (einschließlich systemischer und neurologischer Reaktionen, die länger als 48 Stunden andauern, YEL-AVD und YEL-AND) scheinen bei Personen über 60 Jahren häufiger aufzutreten. Daher sollte der Impfstoff nur Personen verabreicht werden, für die ein beträchtliches Risiko besteht, an Gelbfieber zu erkranken (siehe oben und Abschnitt 4.8).

Da die intramuskuläre Injektion zu Hämatomen an der Injektionsstelle führen kann, sollte STAMARIL Personen, die an Blutgerinnungsstörungen wie Haemophilie oder Thrombozytopenie leiden, oder Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nicht intramuskulär verabreicht werden. Bei diesen Personen sollte der Impfstoff stattdessen subkutan verabreicht werden.

Patienten, die an einer seltenen, erblich bedingten Fruktose-Intoleranz leiden, sollten diesen Impfstoff nicht erhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

STAMARIL darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Soll STAMARIL gleichzeitig mit einem oder mehreren injizierbaren Impfstoffen verabreicht werden, so sollte jeder Impfstoff an einer separaten Injektionsstelle injiziert werden (vorzugsweise an einer anderen Extremität).

STAMARIL kann gleichzeitig mit Masern-Impfstoff verabreicht werden, wenn dies den offiziellen Empfehlungen entspricht.

STAMARIL kann gleichzeitig mit Impfstoffen, die Typhus Vi-Kapselpolysaccharide und/oder inaktiviertes Hepatitis A-Virus enthalten, verabreicht werden.

STAMARIL darf nicht an Personen verabreicht werden, die mit Immunsuppressiva behandelt werden (z. B. mit Zytostatika, systemischen Steroiden in einer höheren als der Standard-Dosierung von topischen oder inhalativen Steroiden, oder andere Substanzen). Siehe Abschnitt 4.3

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wurden keine tierexperimentellen Reproduktions-Studien mit STAMARIL durchgeführt, und das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf negative Auswirkungen von STAMARIL auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Dennoch sollte STAMARIL an Schwangere nur bei eindeutiger Indikation und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob das lebende, attenuierte Gelbfieber-Virus in die tierische oder menschliche Muttermilch sezerniert wird. Auch wenn es keine Berichte über die Übertragung des Impfvirus von der stillenden Mutter auf den Säugling gibt, sollte STAMARIL an stillende Mütter nur verabreicht werden, wenn dies unvermeidbar ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Studien

In allen klinischen Studien waren die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen nach der Verabreichung des Impfstoffs Lokalreaktionen; diese traten bei ungefähr 16% der Probanden auf.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus einer klinischen Studie, in der 106 gesunde Erwachsene mit STAMARIL geimpft wurden.

Die Nebenwirkungen werden nach der Häufigkeit aufgeführt, diese wird wie folgt definiert:

- Sehr häufig: $\geq 10\%$
- Häufig: $\geq 1\%$ und $< 10\%$
- Gelegentlich: $\geq 0,1\%$ und $< 1\%$

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Myalgien

Gelegentlich: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Lokalreaktionen (einschließlich Schmerz, Rötung, Hämatom, Verhärtung, Schwellung)

Häufig: Fieber, Abgeschlagenheit

Daten aus der Postmarketing-Beobachtung

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing-Beobachtung von STAMARIL berichtet. Diese basieren auf Spontanmeldungen, daher sind die Häufigkeiten nicht bekannt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaxie, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Fälle neurotroper Erkrankungen (bekannt als YEL-AND), einige mit letalem Ausgang, wurden nach Gelbfieber-Impfungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4.). YEL-AND kann sich als hohes Fieber mit Kopfschmerz manifestieren, und zu einem oder mehreren der folgenden Symptome/Syndrome progredieren: Verwirrung, Lethargie, Enzephalitis, Enzephalopathie und Meningitis (siehe Abschnitt 4.4.).

Andere neurologische Zeichen und Symptome, einschließlich Krämpfe, Guillain-Barré-Syndrom und fokale neurologische Defizite wurden berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Ausschlag, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fälle viszeraler Erkrankung (bekannt als YEL-AVD und früher als "Multiples Organversagen mit Fieber" beschrieben) wurden nach Gabe von Gelbfieber-Impfstoffen berichtet, einige mit letalem Ausgang (siehe Abschnitt 4.4.). YEL-AVD kann sich als Fieber, Müdigkeit, Myalgie, Kopfschmerz oder Blutdruckabfall manifestieren und zu einem oder mehreren der folgenden Symptome/Syndrome progredieren: metabolische

Azidose, Muskel- und Leberzytolyse, Lymphozytopenie und Thrombozytopenie, Nierenversagen und Atemstillstand.

Weitere Informationen zu speziellen Bevölkerungsgruppen

Angeborene oder erworbene Immunschwäche wurde als Risikofaktor für neurotrope Erkrankungen identifiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Ein Lebensalter über 60 Jahre (siehe Abschnitt 4.4) wurde als Risikofaktor für YEL-AVD und YEL-AND identifiziert. Eine Thymuserkrankung in der Anamnese (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4) wurde als Risikofaktor für YEL-AVD identifiziert.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gelbfieber-Lebendimpfstoff

ATC-Code: J07B L1

STAMARIL ist ein Impfstoff, der lebende, attenuierte Gelbfieber-Viren enthält. Wie bei anderen viralen, attenuierten Lebendimpfstoffen auch, entwickeln gesunde geimpfte Personen eine subklinische Infektion, in deren Verlauf sich spezifische B- und T-Zellen sowie spezifische zirkulierende Antikörper bilden.

Die Schutzwirkung beginnt etwa 10 Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs. Auch wenn internationale Gesundheitsvorschriften zur Aufrechterhaltung eines gültigen Impfzertifikats eine Wiederimpfung im Abstand von 10 Jahren fordern, besteht wahrscheinlich auch nach Ablauf von 10 Jahren noch ein gewisser Schutz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Laktose

Sorbitol E420

L-Histidinhydrochlorid

L-Alanin

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kalziumchlorid

Magnesiumsulfat

Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieser Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Rekonstitution muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Behältnisse in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Hinweise zur Aufbewahrung des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in einem Fläschchen (Glasart I) mit Stopfen (Chlorobutyl) und Aluminium-Flip-off-Verschluss + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl), feststehender Kanüle und Kanülenenschutzkappe (natürliches Gummi oder Polyisopren) – in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis.

Die folgenden Handelsformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Die Umsetzung erfolgt national in den Texten.

Pulver in einem Fläschchen (Glasart I) mit Stopfen (Chlorobutyl) und Aluminium-Flip-off-Verschluss + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl), ohne feststehende Kanüle, mit Verschlusskappe (Chlorobromobutyl) – in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis.

Pulver in einem Fläschchen (Glasart I) mit Stopfen (Chlorobutyl) und Aluminium-Flip-off-Verschluss + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glasart I), mit Kolbenstopfen, ohne feststehende Kanüle, mit Verschlusskappe, mit 1 oder 2 beigegepackten Kanülen im Blister – in Packungsgrößen zu 1x1 und 10x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Handelsformen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und Hinweise für die Handhabung

Nur für Fertigspritzen ohne feststehende Kanüle: Nach Entfernen der Verschlusskappe wird die Kanüle mit einer Viertelumdrehung (90°) fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Um das Pulver aufzulösen, wird das in der Fertigspritze mitgelieferte Lösungsmittel in das Fläschchen gefüllt. Das Fläschchen wird geschüttelt und nach vollständiger Auflösung wird die erhaltene Suspension wieder in dieselbe Spritze aufgezogen.

Vor der Verabreichung sollte der rekonstituierte Impfstoff gründlich geschüttelt werden.

Der Impfstoff ist unmittelbar nach der Rekonstitution zu verabreichen.

Nach Rekonstitution mit der beigefügten Natriumchlorid-Lösung ist STAMARIL eine beige bis rosa-beige Injektionssuspension.

Ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln muss vermieden werden, da diese das Virus inaktivieren könnten.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist, vorzugsweise durch Hitzeinaktivierung oder Verbrennung, entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
MEHRDOSENBEHÄLTNIS**

Diese Handelsform ist nicht für alle Länder zutreffend.
SPC werden national vollständig ausgefüllt

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert).....mind. 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Gezüchtet in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Vor der Rekonstitution ist das Pulver beige bis orange-beige; das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

STAMARIL ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Gelbfieber bei Personen, die

- in Endemiegebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise in das Land ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder vorher bereist wurden)
- mit möglicherweise infektiösem Material arbeiten (z. B. Laborpersonal)

Information zum Mindestalter für die Impfung von Kindern unter besonderen Umständen sowie Hinweise zur Impfung bestimmter Patientengruppen finden sich in Abschnitten 4.2, 4.3 und 4.4.

Zur Einhaltung geltender Impfvorschriften und zur offiziellen Anerkennung müssen Gelbfieber-Impfstoffe von einer von der Weltgesundheits-Organisation (WHO) anerkannten Gelbfieber-Impfstelle verabreicht werden, die Impfung muss in einen Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Das Impfzertifikat ist ab dem 10. Tag nach der Impfung für 10 Jahre gültig und nach einer Wiederimpfung sofort.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erstimpfung:

Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 9. Lebensmonat: Eine Einzeldosis zu 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs.

Kinder vor Vollendung des 9. Lebensmonats: Der Impfstoff darf Kindern vor Vollendung des 6. Lebensmonats nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Bei Kindern zwischen dem vollendeten 6. und

dem vollendeten 9. Lebensmonat wird die Impfung gegen Gelbfieber nicht generell empfohlen und darf nur unter besonderen Umständen und in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen offiziellen Impfempfehlungen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4). Gegebenenfalls wird die gleiche Dosis wie bei älteren Kindern und Erwachsenen verabreicht.

Der Impfstoff sollte mindestens 10 Tage vor Einreise in ein Endemiegebiet verabreicht werden, da vor Ablauf dieser Zeit möglicherweise kein ausreichender Impfschutz aufgebaut wird.

Ältere Erwachsene

Ältere Erwachsene erhalten die gleiche Dosis wie jüngere Erwachsene. Da bei Personen ab 60 Jahren ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise letale Gelbfieber-Impfstoff-assozierte Erkrankungen besteht, sollten diese Personen nur geimpft werden, wenn ein hohes und unvermeidbares Risiko einer Gelbfieber-Infektion vorliegt (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Wiederimpfung:

Die Wiederimpfung mit einer Dosis zu 0,5 ml wird bei Personen mit Expositionsrisiko im Abstand von 10 Jahren empfohlen.

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit eines Impfzertifikates ist nach internationalen Gesundheitsvorschriften eine Wiederimpfung mit derselben Dosis wie für die Erstimpfung im Abstand von 10 Jahren erforderlich.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff sollte vorzugsweise subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff kann intramuskulär verabreicht werden, wenn dies in Übereinstimmung mit den geltenden, offiziellen Impfempfehlungen steht.

Bei intramuskulärer Gabe sollte der Impfstoff bei Säuglingen und Kleinkindern (vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr) vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels, bei älteren Kindern und Erwachsenen vorzugsweise in den M. deltoideus verabreicht werden.

NICHT INTRAVASAL VERABREICHEN.

Hinweise zur Rekonstitution finden sich in Abschnitt 6.6.

4.4 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Eier, Hühnereiweiße oder einen der sonstigen Bestandteile von STAMARIL
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) nach einer früheren Gabe eines Gelbfieber-Impfstoffs
- Immunsuppression, kongenital oder idiopathisch, oder nach Behandlung mit systemischen Steroiden (in einer höheren als der Standard-Dosierung von topischen oder inhalativen Steroiden), nach Bestrahlung oder nach Behandlung mit Zytostatika
- Dysfunktion des Thymus in der Anamnese (einschließlich Thymom und Thymektomie)
- Symptomatische HIV-Infektion
- Asymptomatische HIV-Infektion bei nachgewiesener verminderter Immunfunktion (siehe Abschnitt 4.4)
- Alter unter 6 vollendeten Lebensmonaten (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4)
- Akute, schwere, fieberhafte Erkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer Anaphylaxie oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen nach Gabe des Impfstoffs geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

STAMARIL sollte nur an Personen verabreicht werden, die aktuell oder in naher Zukunft dem Risiko einer Gelbfieber-Virus-Infektion ausgesetzt sind oder die eine Gelbfieber-Impfung benötigen, um internationale Gesundheitsvorschriften zu erfüllen. Bevor die Gabe von Gelbfieber-Impfstoff in Erwägung gezogen wird, sollte sorgfältig abgeklärt werden, welche Personen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen nach Gabe des Impfstoffs haben könnten (siehe Abschnitt 4.3 sowie weiter unten).

Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte neurotropen Erkrankungen

Sehr selten wurde nach Gabe des Impfstoffs über Fälle von Gelbfieber-Impfstoff-assoziierten neurotropen Erkrankungen (YEL-AND^{*}) mit Folgeschäden oder in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Klinische Symptome mit hohem Fieber und Kopfschmerz traten innerhalb eines Monats nach Impfung auf und entwickelten sich zu einem oder mehreren der folgenden Symptome bzw. Syndrome: Verwirrung, Enzephalitis/Enzephalopathie, Meningitis, fokale neurologische Defizite und Guillain-Barré-Syndrom. Bisher waren hiervon Personen betroffen, die erstmalig geimpft wurden. Das Risiko scheint bei Personen über 60 Jahren höher zu sein, es wurde jedoch auch über Fälle bei jüngeren Personen berichtet.

Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte viszeralen Erkrankungen

Sehr selten wurde nach Gabe des Impfstoffs über Fälle von Gelbfieber-Impfstoff-assoziierten viszeralen Erkrankungen (YEL-AVD^{**}) mit einem ähnlich fulminanten Verlauf wie nach Wild-Virusinfektion (siehe Abschnitt 4.8) berichtet. Die klinische Symptomatik kann Fieber, Abgeschlagenheit, Myalgien, Kopfschmerz und Blutdruckabfall beinhalten; diese Symptome können sich zu einem oder mehreren der folgenden Krankheitsbilder weiterentwickeln: metabolische Azidose, Muskel- und Leberzytolys, Lymphozytopenie und Thrombozytopenie, Nierenversagen und Atemstillstand. Die Letalitätsrate betrug etwa 60 %. Bisher traten alle Fälle von YEL-AVD innerhalb von 10 Tagen nach Erstimpfung auf. Das Risiko scheint bei Personen über 60 Jahren höher zu sein, es wurde jedoch auch über Fälle bei jüngeren Personen berichtet. Eine Erkrankung der Thymusdrüse wurde ebenfalls als ein möglicher Risikofaktor erkannt (siehe Abschnitte 4.3. und 4.8).

Immunsupprimierte Personen

STAMARIL darf nicht an immunsupprimierte Personen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Wenn die Immunsuppression nur vorübergehend ist, sollte die Impfung verschoben werden, bis sich die Immunfunktion wieder erholt hat. Bei Patienten, die systemische Kortikosteroide über einen Zeitraum von 14 Tagen oder länger erhalten haben, ist es ratsam, die Impfung bis mindestens einen Monat nach Behandlungsende zu verschieben.

HIV-Infektion

STAMARIL darf nicht an Personen mit symptomatischer HIV-Infektion oder an Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, deren Immunfunktion nachweislich vermindert ist, verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Derzeit liegen jedoch keine ausreichenden Daten vor, um die immunologischen Parameter festzulegen, die eine Unterscheidung erlauben würden zwischen den Personen, die ohne Gefährdung geimpft werden können und eine schützende Immunantwort ausbilden, und den Personen, die durch die Impfung gefährdet sind und keine Immunantwort ausbilden. Deshalb sollten, wenn eine Person mit asymptomatischer HIV-Infektion unbedingt in ein Endemiegebiet reisen muss, offizielle Leitlinien zur Nutzen-Risiko-Abwägung der Impfung herangezogen werden.

Kinder HIV-positiver Mütter

Diese Kinder können geimpft werden, wenn sie mindestens den 6. Lebensmonat vollendet haben (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3 sowie weiter unten) und nachweislich nicht mit HIV infiziert sind. HIV-infizierte Kinder, die mindestens den 6. Lebensmonat vollendet haben und potentiell einen Schutz vor Gelbfieber benötigen, sollten zur Abklärung der Impffähigkeit an ein spezialisiertes pädiatrisches Team überwiesen werden.

Alter

Kinder zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat

* Yellow fever vaccine-associated neurotropic disease

** Yellow fever vaccine-associated viscerotropische disease

STAMARIL darf nicht an Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensmonat verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Kinder zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat sollten nur unter besonderen Umständen (z. B. während eines größeren Gelbfieberausbruchs) und entsprechend der gültigen offiziellen Empfehlungen geimpft werden.

Personen ab 60 Jahren

Einige schwere und potentiell letale Nebenwirkungen (einschließlich systemischer und neurologischer Reaktionen, die länger als 48 Stunden andauern, YEL-AVD und YEL-AND) scheinen bei Personen über 60 Jahren häufiger aufzutreten. Daher sollte der Impfstoff nur Personen verabreicht werden, für die ein beträchtliches Risiko besteht, an Gelbfieber zu erkranken (siehe oben und Abschnitt 4.8).

Da die intramuskuläre Injektion zu Hämatomen an der Injektionsstelle führen kann, sollte STAMARIL Personen, die an Blutgerinnungsstörungen wie Haemophilie oder Thrombozytopenie leiden, oder Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nicht intramuskulär verabreicht werden. Bei diesen Personen sollte der Impfstoff stattdessen subkutan verabreicht werden.

Patienten, die an einer seltenen, erblich bedingten Fruktose-Intoleranz leiden, sollten diesen Impfstoff nicht erhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

STAMARIL darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Soll STAMARIL gleichzeitig mit einem oder mehreren injizierbaren Impfstoffen verabreicht werden, so sollte jeder Impfstoff an einer separaten Injektionsstelle injiziert werden (vorzugsweise an einer anderen Extremität).

STAMARIL kann gleichzeitig mit Masern-Impfstoff verabreicht werden, wenn dies den offiziellen Empfehlungen entspricht.

STAMARIL kann gleichzeitig mit Impfstoffen, die Typhus Vi-Kapselpolysaccharide und/oder inaktiviertes Hepatitis A-Virus enthalten, verabreicht werden.

STAMARIL darf nicht an Personen verabreicht werden, die mit Immunsuppressiva behandelt werden (z. B. mit Zytostatika, systemischen Steroiden in einer höheren als der Standard-Dosierung von topischen oder inhalativen Steroiden, oder andere Substanzen). Siehe Abschnitt 4.3

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wurden keine tierexperimentellen Reproduktions-Studien mit STAMARIL durchgeführt, und das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf negative Auswirkungen von STAMARIL auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Dennoch sollte STAMARIL an Schwangere nur bei eindeutiger Indikation und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob das lebende, attenuierte Gelbfieber-Virus in die tierische oder menschliche Muttermilch sezerniert wird. Auch wenn es keine Berichte über die Übertragung des Impfvirus von der stillenden Mutter auf den Säugling gibt, sollte STAMARIL an stillende Mütter nur verabreicht werden, wenn dies unvermeidbar ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Studien

In allen klinischen Studien waren die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen nach der Verabreichung des Impfstoffs Lokalreaktionen; diese traten bei ungefähr 16% der Probanden auf.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus einer klinischen Studie, in der 106 gesunde Erwachsene mit STAMARIL geimpft wurden.

Die Nebenwirkungen werden nach der Häufigkeit aufgeführt, diese wird wie folgt definiert:

- Sehr häufig: $\geq 10\%$
- Häufig: $\geq 1\%$ und $< 10\%$
- Gelegentlich: $\geq 0,1\%$ und $< 1\%$

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Myalgien

Gelegentlich: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Lokalreaktionen (einschließlich Schmerz, Rötung, Hämatom, Verhärtung, Schwellung)

Häufig: Fieber, Abgeschlagenheit

Daten aus der Postmarketing-Beobachtung

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing-Beobachtung von STAMARIL berichtet. Diese basieren auf Spontanmeldungen, daher sind die Häufigkeiten nicht bekannt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaxie, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Fälle neurotroper Erkrankungen (bekannt als YEL-AND), einige mit letalem Ausgang, wurden nach Gelbfieber-Impfungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4.). YEL-AND kann sich als hohes Fieber mit Kopfschmerz manifestieren, und zu einem oder mehreren der folgenden Symptome/Syndrome progredieren: Verwirrung, Lethargie, Enzephalitis, Enzephalopathie und Meningitis (siehe Abschnitt 4.4.).

Andere neurologische Zeichen und Symptome, einschließlich Krämpfe, Guillain-Barré-Syndrom und fokale neurologische Defizite wurden berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Ausschlag, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fälle viszerotroper Erkrankung (bekannt als YEL-AVD und früher als "Multiples Organversagen mit Fieber" beschrieben) wurden nach Gabe von Gelbfieber-Impfstoffen berichtet, einige mit letalem Ausgang (siehe Abschnitt 4.4.). YEL-AVD kann sich als Fieber, Müdigkeit, Myalgie, Kopfschmerz oder Blutdruckabfall manifestieren und zu einem oder mehreren der folgenden Symptome/Syndrome progredieren: metabolische

Azidose, Muskel- und Leberzytolyse, Lymphozytopenie und Thrombozytopenie, Nierenversagen und Atemstillstand.

Weitere Informationen zu speziellen Bevölkerungsgruppen

Angeborene oder erworbene Immunschwäche wurde als Risikofaktor für neurotrope Erkrankungen identifiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Ein Lebensalter über 60 Jahre (siehe Abschnitt 4.4) wurde als Risikofaktor für YEL-AVD und YEL-AND identifiziert. Eine Thymuserkrankung in der Anamnese (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4) wurde als Risikofaktor für YEL-AVD identifiziert.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gelbfieber-Lebendimpfstoff

ATC-Code: J07B L1

STAMARIL ist ein Impfstoff, der lebende, attenuierte Gelbfieber-Viren enthält. Wie bei anderen viralen, attenuierten Lebendimpfstoffen auch, entwickeln gesunde geimpfte Personen eine subklinische Infektion, in deren Verlauf sich spezifische B- und T-Zellen sowie spezifische zirkulierende Antikörper bilden.

Die Schutzwirkung beginnt etwa 10 Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs. Auch wenn internationale Gesundheitsvorschriften zur Aufrechterhaltung eines gültigen Impfzertifikats eine Wiederimpfung im Abstand von 10 Jahren fordern, besteht wahrscheinlich auch nach Ablauf von 10 Jahren noch ein gewisser Schutz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Laktose

Sorbitol E420

L-Histidinhydrochlorid

L-Alanin

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kalziumchlorid

Magnesiumsulfat

Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieser Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Rekonstitution muss das Arzneimittel im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 6 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Fläschchen in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Hinweise zur Aufbewahrung des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver (10 Dosen) in einem Fläschchen (Glasart I) mit einem Stopfen (Chlorobutyl) + 5 ml Lösungsmittel in einem Fläschchen (Glasart I) mit einem Stopfen (Chlorobutyl) – in Packungsgrößen zu 1x10, 10x10 und 20x10 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Handelsformen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und Hinweise für die Handhabung

Das Pulver wird im Fläschchen mit einer kleinen Menge der 0,9%igen Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) aufgelöst.

Das Fläschchen wird geschüttelt und nach dem Auflösen wird die erhaltene Suspension aufgezogen und zum restlichen Lösungsmittel hinzugefügt. Vor der Anwendung wird der rekonstituierte Impfstoff gründlich geschüttelt.

Für jede Impfung werden 0,5 ml aufgezogen.

Die Rekonstitution und die Entnahme des Impfstoffs sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Nach der Rekonstitution ist STAMARIL eine beige bis rosa-beige Injektionssuspension.

Ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln muss vermieden werden, da diese das Virus inaktivieren könnten.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist, vorzugsweise durch Hitzeinaktivierung oder Verbrennung, entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

**ETIKETTIERUNG
EINZELDOSISBEHÄLTNIS**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**STAMARIL – Faltschachtel mit Fläschchen (0,5 ml) und Spritze
in Packungsgrößen mit 1x1, 10x1 und 20x1 Impfdosis**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert)..... mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Gezüchtet in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat
Lösungsmittel: Natriumchlorid (0,4 %) Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Packung mit 1 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 1 Fertigspritze

Packung mit 10 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 10 Fertigspritzen

Packung mit 20 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 20 Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Behältnisse in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<[Ist national auszufüllen]>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[Ist national auszufüllen]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[Ist national auszufüllen]>

<Verschreibungspflichtig>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**STAMARIL – Faltschachtel mit Fläschchen (0,5 ml) und Spritze ohne Kanüle mit
1 beigeckten Kanüle
in Packungsgrößen mit 1x1 und 10x1 Impfdosis**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert)..... mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Produziert in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat
Lösungsmittel: Natriumchlorid (0,4 %) Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Packung mit 1 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 1 Fertigspritze + 1 beigeckten Kanüle

Packung mit 10 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 10 Fertigspritzen + 10 beigeckten Kanülen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Behältnisse in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<[Ist national auszufüllen]>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[Ist national auszufüllen]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[Ist national auszufüllen]>

<Verschreibungspflichtig>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**STAMARIL – Faltschachtel mit Fläschchen (0,5 ml) und Spritze ohne Kanüle mit
2 beigegebenen Kanülen
in Packungsgrößen mit 1x1 und 10x1 Impfdosis**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert)..... mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Produziert in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat
Lösungsmittel: Natriumchlorid (0,4 %) Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Packung mit 1 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 1 Fertigspritze + 2 beigegebenen Kanülen

Packung mit 10 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 10 Fertigspritzen + 20 beigegebenen Kanülen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Behältnisse in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<[Ist national auszufüllen]>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[Ist national auszufüllen]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[Ist national auszufüllen]>

<Verschreibungspflichtig>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**STAMARIL – Faltschachtel mit Fläschchen (0,5 ml) und Spritze ohne Kanüle
in Packungsgrößen mit 1x1 und 10x1 Impfdosis**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert)..... mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Produziert in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat
Lösungsmittel: Natriumchlorid (0,4 %) Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Packung mit 1 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 1 Fertigspritze ohne Kanüle

Packung mit 10 Fläschchen mit einer Einzeldosis + 10 Fertigspritzen ohne Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Behältnisse in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

<[Ist national auszufüllen]>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[Ist national auszufüllen]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[Ist national auszufüllen]>

<Verschreibungspflichtig>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**STAMARIL --Fläschchen / Einzeldosis****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)

Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

s.c. oder i.m. Anwendung

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

--Fertigspritze mit Lösungsmittel 4 mg/ml (0,4 %)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösungsmittel für STAMARIL
Natriumchloridlösung (0,4 %) zur Injektion

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis

6. WEITERE ANGABEN

**ETIKETTIERUNG
MEHRDOSENBEHÄLTNIS**

Diese Handelsform ist nicht für alle Länder zutreffend.
Etikettierung werden national vollständig ausgefüllt

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

STAMARIL – Faltschachtel mit Fläschchen (5 ml) und Fläschchen
Packung mit 10 Fläschchen- <[Ist national auszufüllen]>

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert)mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten²

¹ Gezüchtet in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

² Die statistisch bestimmte letale Dosis bei 50 % der Versuchstiere

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat
Lösungsmittel: Natriumchlorid (0,9 %) Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Packung mit 10 Mehrdosen-Fläschchen + 10 Fläschchen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Fläschchen in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

<[Ist national auszufüllen]>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[Ist national auszufüllen]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[Ist national auszufüllen]>

<Verschreibungspflichtig>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**STAMARIL --Fläschchen / Mehrdosenbehältnis <[Ist national auszufüllen]>****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG****STAMARIL (oder anderer nationaler Handelsname)**

Pulver in Fläschchen zur Herstellung einer Injektionssuspension

Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

s.c. oder i.m. Anwendung

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 Dosen

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Fläschchen mit Lösungsmittel 9 mg/ml (0,9 %) <[Ist national auszufüllen]>****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösungsmittel für STAMARIL
Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 Dosen

6. WEITERE ANGABEN

**PACKUNGSBEILAGE
EINZELDOSISBEHÄLTNIS**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

STAMARIL, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Gelbfieber-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist STAMARIL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von STAMARIL beachten?
3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist STAMARIL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STAMARIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

STAMARIL ist ein durch Injektion zu verabreichender Impfstoff zum Schutz vor Gelbfieber, einer schweren Infektionskrankheit.

Gelbfieber kommt in bestimmten Gebieten der Welt vor und wird durch den Stich infizierter Mücken auf den Menschen übertragen.

STAMARIL ist vorgesehen für die Verabreichung an Personen, die

- in Gelbfiebergebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder während derselben Reise vorher besucht wurden)
- möglicherweise mit infektiösem Material arbeiten wie z. B. Laborpersonal

Um ein gültiges Impfzertifikat gegen Gelbfieber zu erhalten, darf die Gelbfieber-Impfung nur von einer zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle durchgeführt werden, so dass ein Internationales Impfzertifikat ausgestellt werden kann. Dieses Zertifikat ist ab dem 10. Tag nach Erhalt der ersten Impfdosis für 10 Jahre gültig. Impfzertifikate, die nach Verabreichung einer Wiederimpfung (siehe unten in Abschnitt 3) ausgestellt werden, sind sofort nach der Impfung gültig.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STAMARIL BEACHTEN?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit STAMARIL geimpft werden können, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Verabreichung des Impfstoffs informieren, ob einer der unten genannten Punkte auf die zu impfende Person zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

STAMARIL darf nicht angewendet werden:

Die folgenden Ausführungen betreffen die zu impfende Person, unabhängig vom Alter:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eier, Hühnereiweiße oder einen der sonstigen Bestandteile von STAMARIL sind oder wenn Sie mit einer schweren Nebenwirkung auf eine frühere Impfung mit einem Gelbfieber-Impfstoff reagiert haben.
- Wenn Sie darüber informiert worden sind, dass Sie aus irgendeinem Grund eine schwache Abwehr gegen Infektionskrankheiten haben, z. B. durch Krankheit oder durch medizinische Behandlungen, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) schwächen können (beispielsweise kortisonhaltige Arzneimittel oder Chemotherapie).
- Wenn in der Krankengeschichte Probleme mit der Thymusdrüse bekannt sind oder wenn die Thymusdrüse aus irgendeinem Grund operativ entfernt wurde.
- Wenn Sie HIV-infiziert sind und aufgrund der Infektion merkliche Symptome aufweisen.
- Wenn Sie HIV-infiziert sind und die Laborergebnisse zeigen, dass Ihr Immunsystem nicht gut arbeitet. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie auf Grund der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen dennoch mit STAMARIL geimpft werden können.
- Wenn Sie an einer Infektion mit Fieber leiden, sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.
- Bitte beachten Sie, dass STAMARIL nicht an Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensmonat verabreicht werden darf.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von STAMARIL ist erforderlich,

- wenn Sie älter als 60 Jahre sind. Personen ab 60 Jahren scheinen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von einigen schweren, jedoch seltenen Nebenwirkungen nach Verabreichung eines Gelbfieber-Impfstoffs zu haben. Zu diesen Nebenwirkungen zählen Auswirkungen auf Gehirn und Nerven oder eine gelbfieberähnliche Erkrankung mit breitgefächerten Symptomen, die fast alle Organsysteme des Körpers befallen kann. Deshalb sollten Personen über 60 Jahre nur geimpft werden, wenn ein erhebliches und unvermeidbares Risiko einer Infektion mit dem Virus vorliegt.
- wenn Ihr Kind im Alter zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat ist. STAMARIL darf Kindern zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat nur in besonderen Situationen und entsprechend den jeweils gültigen offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.
- wenn Sie HIV-infiziert sind, aber keine sichtbaren Anzeichen einer HIV-Infektion zeigen, wird Sie Ihr Arzt aufgrund der Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beraten, ob Ihnen STAMARIL verabreicht werden kann.
- wenn Ihr Kind HIV-infiziert ist (AIDS), wird der Arzt möglicherweise spezielle Untersuchungen durchführen und einen Spezialisten zu Rate ziehen müssen, um abzuklären, ob Ihr Kind mit STAMARIL geimpft werden kann.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen (wie zum Beispiel Haemophilie oder einer Erniedrigung der Blutplättchenzahl) leiden oder wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen. STAMARIL kann dennoch verabreicht werden, vorausgesetzt der Impfstoff wird unter die Haut und nicht in den Muskel verabreicht (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von STAMARIL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie sich vor kurzem einer Behandlung unterzogen haben, die möglicherweise Ihr Immunsystem geschwächt hat, sollte die Impfung gegen Gelbfieber verschoben werden, bis Ihre Laborwerte zeigen, dass sich Ihr Immunsystem erholt hat. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann Sie gefahrlos geimpft werden können.

STAMARIL kann gleichzeitig mit Masern-Impfstoff oder Impfstoffen gegen Typhus (die Vi-Kapselpolysaccharide enthalten) und/oder Hepatitis A verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen, die schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder Frauen, die stillen, werden üblicherweise nicht mit STAMARIL geimpft, außer wenn dies unvermeidbar ist.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie beraten, ob es notwendig ist, Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit zu impfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von STAMARIL

STAMARIL enthält geringe Mengen Sorbitol. Der Impfstoff sollte Personen mit Fruktose-Unverträglichkeit nicht verabreicht werden.

3. WIE IST STAMARIL ANZUWENDEN?

Erstimpfung gegen Gelbfieber

STAMARIL sollte mindestens 10 Tage vor einer möglichen Gefährdung durch eine Gelbfieber-Infektion verabreicht werden, da der Impfstoff vor dem 10. Tag nach der Impfung möglicherweise nicht ausreichend schützt.

Erwachsene (auch ältere Personen) und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat erhalten eine Einzeldosis zu 0,5 ml.

Wiederimpfung

Wenn bei Ihnen weiterhin das Risiko einer Gelbfieber-Infektion besteht (beispielsweise, weil Sie weiterhin in Gebiete reisen oder in Gebieten leben, in denen Sie sich mit dem Gelbfieber-Virus infizieren können oder weil Sie sich bei Ihrer Arbeit infizieren können) wird empfohlen, alle 10 Jahre eine Wiederimpfung mit einer Dosis zu 0,5 ml zu verabreichen.

STAMARIL sollte in der Regel direkt unter die Haut verabreicht werden.

Alternativ kann STAMARIL auch tief in den Muskel verabreicht werden, wenn dies den offiziellen Empfehlungen des Landes entspricht, in dem Sie leben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass STAMARIL nicht in ein Blutgefäß verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann STAMARIL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die in einer klinischen Studie am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 geimpften Erwachsenen) waren Beschwerden an der Injektionsstelle (wie z. B. Rötung, Bluterguss, Schmerz oder andere Beschwerden, Schwellung oder das Auftreten einer Verhärtung) und Kopfschmerz.

Andere Nebenwirkungen, die in einer klinischen Studie bei mehr als 1 von 100 geimpften Personen beobachtet wurden, waren Krankheitsgefühl, Durchfall, Muskelschmerzen, Fieber und Schwächegefühl. Bei mehr als 1 von 1.000 geimpften Personen traten schmerzende Gelenke und Bauchschmerzen auf.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden manchmal während der routinemäßigen Verabreichung von STAMARIL beobachtet:

- Geschwollene Drüsen
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Schluck- oder Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit.
- Beeinträchtigungen des Gehirns und der Nerven, die innerhalb eines Monats nach der Impfung auftraten und in einigen Fällen zum Tod führten. Zu den Symptomen gehörten hohes Fieber mit Kopfschmerz und Verwirrung, Teilnahmslosigkeit, Nackensteife, Entzündungen des Gehirns und des Nervengewebes. In einigen Fällen wurde über Krampfanfälle, teilweise oder völlige Bewegungsunfähigkeit des Körpers oder über mehr örtlich begrenzte Beeinträchtigungen der Bewegungsfähigkeit oder des Empfindens berichtet.
- Symptome, die einer Infektion mit dem Gelbfieber-Virus ähnlich sein können. Diese Symptome treten in der Regel innerhalb von 10 Tagen nach Impfung auf und können zum Tod führen. Im Allgemeinen sind die ersten Anzeichen Müdigkeitsgefühl, Fieber, Kopf- und Muskelschmerzen und manchmal Blutdruckabfall. Im weiteren Verlauf kann es zu schweren Erkrankungen der Muskeln und der Leber, einem Abfall bestimmter Blutzellen, die zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen führen

können, sowie zu einem erhöhten Infektionsrisiko und einem Verlust der normalen Nieren- und Lungenfunktion kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STAMARIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

STAMARIL darf nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Fläschchen und Spritze in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Unmittelbar nach dem Auflösen verabreichen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was STAMARIL enthält

Der Wirkstoff des Impfstoffs ist:

Gelbfieber-Virus des Stamms 17 D-204 (vermehrt in Hühnereiern). Das Virus ist lebend, wurde jedoch abgeschwächt, so dass es bei gesunden Personen keine Gelbfieber-Infektion auslöst. Eine Dosis zu einem halben Milliliter enthält mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten des Virus. Diese Einheiten geben die Aktivität an, die das Virus in Tieren hat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid,

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat.

Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie STAMARIL aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension in einem Fläschchen mit einer Einzeldosis. Vor der Anwendung wird das beige bis beige-orange Pulver mit dem kochsalzhaltigen Lösungsmittel, das in einer Spritze enthalten ist, gemischt, um eine beige bis rosa-beige Flüssigkeit (Suspension) herzustellen.

STAMARIL ist in Packungen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis, mit oder ohne Nadeln, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Handelsformen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

<[ist national auszufüllen. Dieser Abschnitt ist nicht harmonisiert]>

Hersteller

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>
<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

<[Siehe Annex I -ist national auszufüllen]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: {MM/YYYY}.

<[ist national auszufüllen]>

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Argentur} verfügbar

**PACKUNGSBEILAGE
MEHRDOSENBEHÄLTNIS**

Diese Handelsform ist nicht für alle Länder zutreffend.
Packungsbeilage werden national vollständig ausgefüllt

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

STAMARIL, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Gelbfieber-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist STAMARIL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von STAMARIL beachten?
3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist STAMARIL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STAMARIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

STAMARIL ist ein durch Injektion zu verabreichender Impfstoff zum Schutz vor Gelbfieber, einer schweren Infektionskrankheit.

Gelbfieber kommt in bestimmten Gebieten der Welt vor und wird durch den Stich infizierter Mücken auf den Menschen übertragen.

STAMARIL ist vorgesehen für die Verabreichung an Personen, die

- in Gelbfiebergebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder während derselben Reise vorher besucht wurden)
- möglicherweise mit infektiösem Material arbeiten wie z. B. Laborpersonal

Um ein gültiges Impfzertifikat gegen Gelbfieber zu erhalten, darf die Gelbfieber-Impfung nur von einer zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle durchgeführt werden, so dass ein Internationales Impfzertifikat ausgestellt werden kann. Dieses Zertifikat ist ab dem 10. Tag nach Erhalt der ersten Impfdosis für 10 Jahre gültig. Impfzertifikate, die nach Verabreichung einer Wiederimpfung (siehe unten in Abschnitt 3) ausgestellt werden, sind sofort nach der Impfung gültig.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STAMARIL BEACHTEN?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit STAMARIL geimpft werden können, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Verabreichung des Impfstoffs informieren, ob einer der unten genannten Punkte auf die zu impfende Person zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

STAMARIL darf nicht angewendet werden:

Die folgenden Ausführungen betreffen die zu impfende Person, unabhängig vom Alter:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eier, Hühnereiweiße oder einen der sonstigen Bestandteile von STAMARIL sind oder wenn Sie mit einer schweren Nebenwirkung auf eine frühere Impfung mit einem Gelbfieber-Impfstoff reagiert haben.
- Wenn Sie darüber informiert worden sind, dass Sie aus irgendeinem Grund eine schwache Abwehr gegen Infektionskrankheiten haben, z. B. durch Krankheit oder durch medizinische Behandlungen, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) schwächen können (beispielsweise kortisonhaltige Arzneimittel oder Chemotherapie).
- Wenn in der Krankengeschichte Probleme mit der Thymusdrüse bekannt sind oder wenn die Thymusdrüse aus irgendeinem Grund operativ entfernt wurde.
- Wenn Sie HIV-infiziert sind und aufgrund der Infektion merkliche Symptome aufweisen.
- Wenn Sie HIV-infiziert sind und die Laborergebnisse zeigen, dass Ihr Immunsystem nicht gut arbeitet. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie auf Grund der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen dennoch mit STAMARIL geimpft werden können.
- Wenn Sie an einer Infektion mit Fieber leiden, sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.
- Bitte beachten Sie, dass STAMARIL nicht an Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensmonat verabreicht werden darf.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von STAMARIL ist erforderlich,

- wenn Sie älter als 60 Jahre sind. Personen ab 60 Jahren scheinen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von einigen schweren, jedoch seltenen Nebenwirkungen nach Verabreichung eines Gelbfieber-Impfstoffs zu haben. Zu diesen Nebenwirkungen zählen Auswirkungen auf Gehirn und Nerven oder eine gelbfieberähnliche Erkrankung mit breitgefächerten Symptomen, die fast alle Organsysteme des Körpers befallen kann. Deshalb sollten Personen über 60 Jahre nur geimpft werden, wenn ein erhebliches und unvermeidbares Risiko einer Infektion mit dem Virus vorliegt.
- wenn Ihr Kind im Alter zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat ist. STAMARIL darf Kindern zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat nur in besonderen Situationen und entsprechend den jeweils gültigen offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.
- wenn Sie HIV-infiziert sind, aber keine sichtbaren Anzeichen einer HIV-Infektion zeigen, wird Sie Ihr Arzt aufgrund der Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beraten, ob Ihnen STAMARIL verabreicht werden kann.
- wenn Ihr Kind HIV-infiziert ist (AIDS), wird der Arzt möglicherweise spezielle Untersuchungen durchführen und einen Spezialisten zu Rate ziehen müssen, um abzuklären, ob Ihr Kind mit STAMARIL geimpft werden kann.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen (wie zum Beispiel Haemophilie oder einer Erniedrigung der Blutplättchenzahl) leiden oder wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen. STAMARIL kann dennoch verabreicht werden, vorausgesetzt der Impfstoff wird unter die Haut und nicht in den Muskel verabreicht (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von STAMARIL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie sich vor kurzem einer Behandlung unterzogen haben, die möglicherweise Ihr Immunsystem geschwächt hat, sollte die Impfung gegen Gelbfieber verschoben werden, bis Ihre Laborwerte zeigen, dass sich Ihr Immunsystem erholt hat. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann Sie gefahrlos geimpft werden können.

STAMARIL kann gleichzeitig mit Masern-Impfstoff oder Impfstoffen gegen Typhus (die Vi-Kapselpolysaccharide enthalten) und/oder Hepatitis A verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen, die schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder Frauen, die stillen, werden üblicherweise nicht mit STAMARIL geimpft, außer wenn dies unvermeidbar ist.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie beraten, ob es notwendig ist, Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit zu impfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von STAMARIL

STAMARIL enthält geringe Mengen Sorbitol. Der Impfstoff sollte Personen mit Fruktose-Unverträglichkeit nicht verabreicht werden.

3. WIE IST STAMARIL ANZUWENDEN?

Erstimpfung gegen Gelbfieber

STAMARIL sollte mindestens 10 Tage vor einer möglichen Gefährdung durch eine Gelbfieber-Infektion verabreicht werden, da der Impfstoff vor dem 10. Tag nach der Impfung möglicherweise nicht ausreichend schützt.

Erwachsene (auch ältere Personen) und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat erhalten eine Einzeldosis zu 0,5 ml.

Wiederimpfung

Wenn bei Ihnen weiterhin das Risiko einer Gelbfieber-Infektion besteht (beispielsweise, weil Sie weiterhin in Gebiete reisen oder in Gebieten leben, in denen Sie sich mit dem Gelbfieber-Virus infizieren können oder weil Sie sich bei Ihrer Arbeit infizieren können) wird empfohlen, alle 10 Jahre eine Wiederimpfung mit einer Dosis zu 0,5 ml zu verabreichen.

STAMARIL sollte in der Regel direkt unter die Haut verabreicht werden.

Alternativ kann STAMARIL auch tief in den Muskel verabreicht werden, wenn dies den offiziellen Empfehlungen des Landes entspricht, in dem Sie leben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass STAMARIL nicht in ein Blutgefäß verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann STAMARIL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die in einer klinischen Studie am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 geimpften Erwachsenen) waren Beschwerden an der Injektionsstelle (wie z. B. Rötung, Bluterguss, Schmerz oder andere Beschwerden, Schwellung oder das Auftreten einer Verhärtung) und Kopfschmerz. Andere Nebenwirkungen, die in einer klinischen Studie bei mehr als 1 von 100 geimpften Personen beobachtet wurden, waren Krankheitsgefühl, Durchfall, Muskelschmerzen, Fieber und Schwächegefühl. Bei mehr als 1 von 1.000 geimpften Personen traten schmerzende Gelenke und Bauchschmerzen auf.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden manchmal während der routinemäßigen Verabreichung von STAMARIL beobachtet:

- Geschwollene Drüsen
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Schluck- oder Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit.
- Beeinträchtigungen des Gehirns und der Nerven, die innerhalb eines Monats nach der Impfung auftraten und in einigen Fällen zum Tod führten. Zu den Symptomen gehörten hohes Fieber mit Kopfschmerz und Verwirrung, Teilnahmslosigkeit, Nackensteife, Entzündungen des Gehirns und des Nervengewebes. In einigen Fällen wurde über Krampfanfälle, teilweise oder völlige Bewegungsunfähigkeit des Körpers oder über mehr örtlich begrenzte Beeinträchtigungen der Bewegungsfähigkeit oder des Empfindens berichtet.
- Symptome, die einer Infektion mit dem Gelbfieber-Virus ähnlich sein können. Diese Symptome treten in der Regel innerhalb von 10 Tagen nach Impfung auf und können zum Tod führen. Im Allgemeinen sind die ersten Anzeichen Müdigkeitsgefühl, Fieber, Kopf- und Muskelschmerzen und manchmal Blutdruckabfall. Im weiteren Verlauf kann es zu schweren Erkrankungen der Muskeln und der Leber, einem Abfall bestimmter Blutzellen, die zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen führen

können, sowie zu einem erhöhten Infektionsrisiko und einem Verlust der normalen Nieren- und Lungenfunktion kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STAMARIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

STAMARIL darf nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Fläschchen mit Pulver und Lösungsmittel in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Auflösen muss das Arzneimittel innerhalb von 6 Stunden verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was STAMARIL enthält

Der Wirkstoff des Impfstoffs ist:

Gelbfieber-Virus des Stamms 17 D-204 (vermehrt in Hühnereiern). Das Virus ist lebend, wurde jedoch abgeschwächt, sodass es bei gesunden Personen keine Gelbfieber-Infektion auslöst. Eine Dosis zu einem halben Milliliter enthält mindestens 1.000 LD₅₀ Einheiten des Virus. Diese Einheiten geben die Aktivität an, die das Virus in Tieren hat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat. Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie STAMARIL aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension in einem Fläschchen mit 10 Impfdosen. Vor der Anwendung wird das beige bis beige-orange Pulver mit dem natriumchloridhaltigen Lösungsmittel, das in einem Fläschchen enthalten ist, gemischt, um eine beige bis rosa-beige Flüssigkeit (Suspension) herzustellen.

STAMARIL ist in Packungen mit 10 Fläschchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

<[ist national auszufüllen. Dieser Abschnitt ist nicht harmonisiert]>

Hersteller

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>
<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

<[Siehe Annex I -ist national auszufüllen]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: {MM/YYYY}.

<[ist national auszufüllen]>

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Argentur} verfügbar