

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Γαλλία Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Βέλγιο	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Γαλλία Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Δανία	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Εσθονία	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Γαλλία Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Φινλανδία	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Γαλλία Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Γερμανία Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση

Ουγγαρία	Aventis Pasteur SA	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Ιρλανδία	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Ιρλανδία Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Ιταλία	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Γαλλία Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Λετονία	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Γαλλία Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Λιθουανία	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Γαλλία Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Πολωνία	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Γαλλία Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Γαλλία Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση

Σλοβακία	Aventis Pasteur SA	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Ισπανία Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Σουηδία	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Ολλανδία	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Ηνωμένο Βασίλειο Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση

Ισλανδία	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση
Νορβηγία	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Βέλγιο Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Όχι λιγότερο από 1000 LD50 μονάδες	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση (προτιμώμενη) ή ενδομυϊκή χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ STAMARIL ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ

Οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) σχετικά με το προϊόν STAMARIL - κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος- και τις συναφείς ονομασίες παρουσιάζουν αποκλίσεις στα διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης λόγω διαφορετικών εθνικών αποφάσεων και, ως εκ τούτου, κρίθηκε απαραίτητη η εναρμόνιση της ΠΧΠ για το STAMARIL και τις συναφείς ονομασίες σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η εναρμόνιση αφορά τα περισσότερα κεφάλαια της ΠΧΠ. Ωστόσο, ο ΚΑΚ επισημαίνει κυρίως δύο σημεία τα οποία δημιουργούν προβλήματα σε πολλά κεφάλαια της ΠΧΠ και φαίνεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη βέλτιστη χρήση του εμβολίου. Αυτά είναι:

1. Αντιφατικές συστάσεις για τη χρήση του φαρμάκου στα παιδιά
 - *Τμήμα 4.1 Ενδείξεις:* Ενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 1 έτους ανάλογα με τη χώρα
 - *Τμήμα 4.3 Αντενδείξεις:* Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 μηνών, κάτω των 9 μηνών ή κάτω του 1 έτους
 - *Τμήμα 4.4 Προειδοποιήσεις:* Σε αντιστοιχία με το τμήμα 4.3, οι προειδοποιήσεις για τη χορήγηση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 9 μηνών ή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 9 μηνών.
2. Ανόμοιες πληροφορίες σχετικά με την σπλαγχνοτρόπο νόσο και τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου στα τμήματα 4.4 Προειδοποίηση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - Η διατύπωση που χρησιμοποιείται για την περιγραφή των προειδοποιήσεων αναφορικά με τον ηλικιωμένο πληθυσμό αποκλίνει ανάλογα με τη χώρα.
 - Οι προειδοποιήσεις αναφορικά με τον εμβολιασμό ατόμων με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη.
 - Οι προειδοποιήσεις αναφορικά με τον εμβολιασμό ατόμων με νόσο του θύμου αδένος.
3. Περαιτέρω ασυμφωνίες υπάρχουν επίσης μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τα τμήματα 4.2 Τρόπος χορήγησης, 4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης, 4.6 Κύηση και γαλουχία και 6.2 Ασυμβατότητες

Η Sanofi Pasteur MSD, εκ μέρους όλων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (βλέπε παράρτημα Ι της γνώμης) υπέβαλε αίτηση εναρμόνισης σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για τα φαρμακευτικά της προϊόντα STAMARIL και τα προϊόντα με τις συναφείς ονομασίες. Η φαρμακοτεχνική μορφή (κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος) και η περιεκτικότητα (κάθε δόση 0,5ml περιέχει τουλάχιστον 1000 LD50 μονάδες του ζώντος ιού του κίτρινου πυρετού) είναι ίδιες σε όλα τα κράτη. Ωστόσο, από το 2003, το STAMARIL κυκλοφορεί στην ΕΕ με δύο διαφορετικές μορφές (1 δόση και 10 δόσεις). Η μορφή των πολλαπλών δόσεων έχει λάβει άδεια μόνο στη Δημοκρατία της Τσεχίας, τη Γαλλία και τη Λεττονία. Αν και τα προϊόντα αυτά, τόσο στη μορφή της εφάπαξ δόσης και όσο και στη μορφή των πολλαπλών δόσεων, διαφέρουν μεταξύ τους ως προς την ποσότητα των εκδόχων στο τελικό προϊόν, ο αιτών επιθυμεί να εναρμονίσει τις ΠΧΠ και των δύο μορφών. Στις 30 Αυγούστου 2005, ο ΚΑΚ υπέβαλε σχετικό φάκελο και πρόταση για την ΠΧΠ.

1. Συστάσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στα παιδιά

Η πολύ νεαρή ηλικία σχετίζεται με τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης νευροτρόπου νόσου συνδεδεμένης με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού (YEL-AND). Δεκατέσσερις από τις 26 αναφερθείσες περιπτώσεις αφορούσαν βρέφη ηλικίας κάτω των 4 μηνών, μία περίπτωση βρέφος 7 μηνών και μία 3 ετών. Οι υπόλοιπες 9 περιπτώσεις εκδήλωσης YEL-AND αφορούσαν έφηβους και ενήλικες. Πιο πρόσφατα στοιχεία σχετικά με παγκόσμιες εκστρατείες ελέγχου επιδημικής έκρηξης στη Βραζιλία αποδεικνύουν ότι περίπου 8 εκατ. δόσεις του εμβολίου χορηγήθηκαν σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1

έτους, χωρίς να αναφερθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η YEL-AND.

Έως σήμερα, έχουν χορηγηθεί 110 εκατ. δόσεις STAMARIL στο πλαίσιο εκστρατειών ελέγχου επιδημικής έκρηξης στην Αφρική και τη Νότιο Αμερική όπου υπολογίστηκε ότι το 10% των δόσεων χορηγήθηκαν σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες νευρολογικής φύσης μετά τη χορήγηση του STAMARIL.

Η παγκόσμια συμβουλευτική ομάδα για το διευρυμένο πρόγραμμα ανοσοποίησης (EPI Global Advisory Group) συστήνει τη χορήγηση του εμβολίου κίτρινου πυρετού από την ηλικία των 6 μηνών· ωστόσο, η ένταξη του εμβολίου στο διευρυμένο πρόγραμμα ανοσοποίησης (EPI) είναι ευκολότερη εάν χορηγείται μαζί με το εμβόλιο της ιλαράς στην ηλικία των 9 μηνών.

Ο εμβολιασμός με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού αρχίζει στην ηλικία των 9 μηνών. Η χορήγηση του εμβολίου αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών. Ωστόσο, για να διατηρηθεί η δυνατότητα εμβολιασμού παιδιών ηλικίας μεταξύ 6 και 9 μηνών κατά τη διάρκεια επιδημικών εκρήξεων περιλαμβάνεται στην ΠΧΠ δήλωση για το ζήτημα αυτό. Τροποποιούνται τα τμήματα 4.1, 4.2, 4.3 και 4.4 και το τμήμα 4.4 ώστε να συμπεριλαμβάνουν το χαμηλότερο ηλικιακό όριο για τον εμβολιασμό με STAMARIL.

2. Πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με την σπλαγχνοτρόπο νόσο και τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου στα τμήματα 4.4 Προειδοποίηση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Η διατύπωση που χρησιμοποιείται στην περιγραφή των προειδοποιήσεων για τον ηλικιωμένο πληθυσμό.**

Στα ηλικιωμένα άτομα, τα εμβόλια κίτρινου πυρετού συνδέονται με μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών και με μικρότερη επίπτωση κοινών μη σοβαρών παρενεργειών. Δεν σημειώθηκε μείωση στην ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε υγιή ηλικιωμένα άτομα.

Η ΠΧΠ περιλαμβάνει προειδοποίηση αναφορικά με τη χρήση του εμβολίου κίτρινου πυρετού σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Επιπρόσθετα, η προειδοποίηση περιλαμβάνει σαφή δήλωση ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του εμβολίου κίτρινου πυρετού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά προτού αποφασιστεί η χορήγησή του.

- **Προειδοποιήσεις σχετικά με τον εμβολιασμό ατόμων με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη.**

Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων από κλινικές μελέτες οι οποίες ερευνούν την ασφαλή χορήγηση εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς (συμπεριλαμβανομένου του εμβολίου του κίτρινου πυρετού) σε ασθενείς με HIV λοίμωξη, δεν είναι δυνατή η διατύπωση μιας γενικώς αποδεκτής σύστασης. Επιπλέον, λόγω του ότι σε πολλές χώρες δεν είναι δυνατή η διενέργεια ελέγχων ρουτίνας σχετικά με τον αριθμό των κυττάρων CD4 και δεδομένου ότι τα συνιστώμενα όρια του αριθμού των κυττάρων CD4 για την ένδειξη εμβολιασμού στους ενήλικες ποικίλουν και πιθανώς διαφέρουν σημαντικά στον εμβολιασμό βρεφών και παιδιών, περιλαμβάνεται στην ΠΧΠ η πρόταση η χορήγηση να αποφασίζεται με βάση τη διάκριση συμπτωματικής και ασυμπτωματικής HIV λοίμωξης. Στις περιπτώσεις όπου αυτό γίνεται δεκτό, μπορεί να περιληφθεί από τις επιμέρους χώρες συμπληρωματική σύσταση σχετικά με τα όρια του αριθμού των κυττάρων CD4, βάσει της οποίας θα κρίνεται εάν ενδείκνυται ή όχι ο εμβολιασμός.

- **Προειδοποιήσεις σχετικά με τον εμβολιασμό ατόμων με νόσο του θύμου αδένος.**

Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση λόγω συγγενούς ή επίκτητης ανεπάρκειας ή απουσίας του θύμου αδένος ενδέχεται να έχουν χαμηλή ανοσολογική απόκριση οπότε και αμφισβητούμενη προστασία από το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, εγκρίνεται η προειδοποιητική δήλωση που αφορά ειδικές πληθυσμιακές ομάδες. Η CHMP αναγνωρίζει ότι η αντένδειξη για τους ασθενείς με ιστορικό δυσλειτουργίας του θύμου αδένος ή θυμεκτομής βασίζεται σε μικρό αριθμό

παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία των εμβολίων κίτρινου πυρετού.

3. Περαιτέρω ασυμφωνίες

• 4.2 Τρόπος χορήγησης

Η σύσταση της χορήγησης του εμβολίου κίτρινου πυρετού με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση βασίστηκε στο πρότυπο περιθάλψης που ίσχυε όταν αναπτύχθηκε το STAMARIL στις αρχές της δεκαετίας του 1980. Μετά την επανεξέταση δημοσιευμένων στοιχείων, ο συνιστώμενος τρόπος χορήγησης των διαφόρων εμβολίων κίτρινου πυρετού είναι η υποδόρια ένεση.

Παρά το γεγονός ότι τα διαθέσιμα στοιχεία για την ενδομυϊκή χορήγηση του STAMARIL είναι περιορισμένα και παρά το ότι δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν ότι οι δύο τρόποι χορήγησης είναι συγκρίσιμοι, τα περισσότερα κράτη μέλη επιτρέπουν και τους δύο τρόπους, τόσο την υποδόρια όσο και την ενδομυϊκή χορήγηση, λόγω της συνήθους πρακτικής εμβολιασμού. Αυτό συμμορφώνεται με τις συστάσεις της ΠΟΥ.

- 4.2 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
- 6.2 Ασυμβατότητες

• Συγχορήγηση με άλλα εμβόλια

Τα στοιχεία σχετικά με τη συγχορήγηση του STAMARIL με το πολυσακχαριδικό εμβόλιο τυφοειδούς με Vi αντιγόνο, το εμβόλιο της ιλαράς, το εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας A (HAV) και το εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου με πολυσακχαρίτες των οροομάδων A+C (Men A+C) είναι περιορισμένα. Ωστόσο, οι μελέτες αυτές δεν έδειξαν κάποιο ιδιαίτερο πρόβλημα αναφορικά με τη συγχορήγηση ενώ πρέπει να αναγνωριστεί ότι ορισμένες συγχορηγήσεις αποτελούν πλέον κοινή πρακτική, ιδίως η ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου κίτρινου πυρετού και της πρώτης δόσης του εμβολίου της ιλαράς σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών. Επομένως, το STAMARIL μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν πολυσακχαριδικό Vi αντιγόνο της κάψας του τυφοειδούς και/ή αδρανοποιημένο ιό της ηπατίτιδας A (τμήμα 4.2). Το STAMARIL μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο της ιλαράς εφόσον αυτό συμφωνεί με τις επίσημες συστάσεις (τμήμα 4.2).

- *Ανάμιξη του STAMARIL με το εμβόλιο τυφοειδούς (Vi) ή το εμβόλιο της ιλαράς*

Αν και η πρακτική αυτή έχει εγκριθεί σε ορισμένες ισχύουσες ΠΧΠ στην ΕΕ, η CHMP θεωρεί ότι τα στοιχεία είναι πολύ περιορισμένα. Οι περιορισμοί αφορούν την ηλικία στις μελέτες, τη φύση του πληθυσμού που συμμετείχε (π.χ. μόνον υγιείς νέοι ενήλικες σε ορισμένες από αυτές), την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τα εμβόλια, τις δοκιμές, την ασφάλεια και/ή την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής. Κατά συνέπεια, ο αξιολογητής διστάζει να δεχτεί τα πορίσματα. Επιπλέον, δεν φαίνεται να υπάρχει λόγος ανάμιξης των εμβολίων αυτών πριν από τη χορήγησή τους σε πολίτες της ΕΕ και η CHMP δεν διαπιστώνει να υπάρχει έγκριση στις συστάσεις της ΠΟΥ για ανάμιξη των εμβολίων. Ρητή αναφορά γίνεται στα τμήματα 4.5 και 6.2 της ΠΧΠ.

- *Συγχορήγηση με ανοσοσφαιρίνη (IG)*

Η αλληλεπίδραση της ανοσοσφαιρίνης (IG) με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού ερευνήθηκε σε 160 υγιείς ασθενείς στις Ηνωμένες Πολιτείες. Ανοσοσφαιρίνη με τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων ≥ 640 χορηγήθηκε 0-7 ημέρες πριν τον εμβολιασμό και σε ομάδα ελέγχου 28-35 ημέρες μετά τη χορήγηση του εμβολίου κίτρινου πυρετού. Τα ποσοστά ορομετατροπής ήταν συγκρίσιμα και στις δύο ομάδες (82% έναντι 83%) υποδηλώνοντας ότι η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης δεν επηρεάζει την αντιγραφή του ιού που περιέχεται στο εμβόλιο κίτρινου πυρετού. Επιπλέον, ανοσοσφαιρίνες που προέρχονται από ευρωπαίους δότες περιέχουν χαμηλά έως μηδενικά ποσοστά τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων. Επομένως, δεν είναι πιθανή η παρέμβαση της ανοσοσφαιρίνης στην ανοσολογική απόκριση στο εμβόλιο κίτρινου πυρετού και δεν είναι απαραίτητο να συμπεριληφθεί στο τμήμα 4.5 δήλωση για

πιθανή αλληλεπίδραση με την ανοσοσφαιρίνη.

• 4.6 Κύηση και γαλουχία

Αν και τα στοιχεία σε περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο STAMARIL δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες για την κύηση ή την υγεία του εμβρύου/του νεογνού, δεν είναι διαθέσιμα περαιτέρω σχετικά επιδημιολογικά στοιχεία, στοιχεία παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία ή βιβλιογραφικά στοιχεία. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής ζώων με το STAMARIL. Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το STAMARIL θα πρέπει να χορηγείται σε κυοφορούσες γυναίκες μόνον όταν είναι σαφώς απαραίτητο (για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια επιδημικής έκρηξης) και μόνον ύστερα από προσεκτική εξέταση της σχέσης των πιθανών κινδύνων και του οφέλους (τμήμα 4.6)

Αν και ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού του εμβολίου μέσω του μητρικού γάλακτος δεν μπορεί να αποκλειστεί γενικώς, προς το παρόν δεν υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ή μετάδοσης του ιού του κίτρινου πυρετού μέσω του εμβολίου από θηλάζουσες μητέρες σε βρέφη. Για τη διατήρηση της δυνατότητας εμβολιασμού θηλαζουσών μητέρων κατά τη διάρκεια επιδημικών εκρήξεων ή σε περιπτώσεις που αυτές ταξιδεύουν σε περιοχές υψηλού κινδύνου, ο εμβολιασμός των θηλαζουσών μητέρων πλέον δεν αντενδείκνυται αυστηρά, πρέπει όμως να αποφεύγεται όποτε αυτό είναι δυνατόν. Συνεπώς, συνιστάται ο εμβολιασμός των θηλαζουσών μητέρων μόνον σε ειδικές περιπτώσεις, όπως δηλώνεται στο τμήμα 4.6.

• 4.6 Ανεπιθύμητη ενέργεια

Ο ΚΑΚ διενήργησε επαναξιολόγηση των δεδομένων για την ασφάλεια που αποκτήθηκαν για την σημερινή μορφή του STAMARIL στο σύνολο των κλινικών δοκιμών.

Η κλινική ανάπτυξη του εμβολίου κίτρινου πυρετού έγινε στο πλαίσιο ανάπτυξης ενός εμβολίου κίτρινου πυρετού με σταθεροποιημένο ζώντα εξασθενημένο ιό, το οποίο προερχόταν από την παράγωγη γενεά IP/F2, και της διαδικασίας επιβεβαίωσης μιας νέας παράγωγης γενεάς, της PV26. Συνολικά διεξήχθησαν δέκα διαφορετικές κλινικές μελέτες και τα δεδομένα για την ασφάλεια συνοψίζονται κατωτέρω:

Σύνοψη των οκτώ μελετών που διεξήχθησαν μεταξύ 1983 και 1988 για την ανάπτυξη εμβολίου κίτρινου πυρετού με σταθεροποιημένο ζώντα εξασθενημένο ιό, προερχόμενου από την παράγωγη γενεά IP/F2

Ερευνητής	Έτος	Εμβόλιο	# ασθ.	Ηλικία (έτη)	Ασφάλεια	Ανοσολογική ή απόκριση
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Απουσία ΣΑΕ	100% OM (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Απουσία ΣΑΕ	Δεν δοκιμάστηκε
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Απουσία ΣΑΕ	94% OM
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Απουσία ΣΑΕ	95,5% OM
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Απουσία ΣΑΕ	93,8% OM
		Amaril	146		Απουσία ΣΑΕ	92,8% OM
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [± 48 m]	Απουσία ΣΑΕ	100% OE
		Amaril	143		Απουσία ΣΑΕ	99,3% OE
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Απουσία ΣΑΕ	Δεν δοκιμάστηκε
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Ενήλικες	Απουσία ΣΑΕ	100% OM
		Arilva	59		Απουσία ΣΑΕ	100% OM

Συντομογραφίες: # ασθ.: αριθμός ασθενών· OM: ορομετατροπή· OE: οροεξουδετέρωση· απουσία ΣΑΕ: απουσία σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών· (*) δοκιμάστηκε σε 322 ασθενείς

Σύνοψη των τεσσάρων μελετών που διεξήχθησαν μεταξύ 1987 και 1998 για την ανάπτυξη εμβολίου κίτρινου πυρετού με σταθεροποιημένο ζώντα εξασθενημένο ιό, προερχόμενου από την νέα παράγωγη γενεά PV26

Ερευνητής	Έτος	Εμβόλιο	# ασθ.	Ηλικία (έτη)	Ασφάλεια	Ανοσολογική απόκριση
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Ενήλικες	Απουσία ΣΑΕ	100% OM (*)
Thabaut A	1988	Παρτίδα P5050	20	Ενήλικες	Απουσία ΣΑΕ	100% OM
		Παρτίδα P5095	20		Απουσία ΣΑΕ	96% OM
		Παρτίδα P5126	20		Απουσία ΣΑΕ	76% OM
		Παρτίδα P5139	20		Απουσία ΣΑΕ	50% OM
Muzellec	1989	Παρτίδα P5659	54	18-30	Απουσία ΣΑΕ	100% OM
		Παρτίδα N5049	54		Απουσία ΣΑΕ	100% OM
		Παρτίδα P5139	54		Απουσία ΣΑΕ	100% OM
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Απουσία ΣΑΕ	100% OM
		Arilvax	105	18-69	Απουσία ΣΑΕ	99% OM

Συντομογραφίες: # ασθ.: αριθμός ασθενών· στις μελέτες που διεξήχθησαν από τους Thabaut και Muzellec χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικές παρτίδες STAMARIL· OM: ορομετατροπή

Κατά την κλινική ανάπτυξη του εμβολίου κίτρινου πυρετού με σταθεροποιημένο ζώντα εξασθενημένο ιό, από τις παρτίδες των παραγωγών γενεών IP/F2 και PV26 παρακολουθήθηκαν συνολικά 2.048 ασθενείς για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών και 1.158 ασθενείς συμμετείχαν επίσης στην αξιολόγηση της ανοσολογικής απόκρισης. Το συνολικό ποσοστό ορομετατροπής που υπολογίστηκε ήταν 97%, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος χαμηλής απόδοσης της παρτίδας P5139 στη μελέτη των Thabaut και Meyran. Όταν η ίδια παρτίδα χρησιμοποιήθηκε σε άλλη συγκριτική, διπλή τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη, το ποσοστό ορομετατροπής που παρατηρήθηκε στους 54 εμβολιασθέντες ήταν 100%. Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τους εθελοντές της μελέτης.

Συνολικά 453 ασθενείς έλαβαν είτε το μη σταθεροποιημένο εμβόλιο κίτρινου πυρετού είτε ανταγωνιστικό εμβόλιο κίτρινου πυρετού· το ποσοστό ορομετατροπής και η εικόνα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια.

Η τελική διατύπωση του τμήματος 4.8. (βλ. συνημμένη ΠΧΠ) συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της ανάλυσης αυτής.

ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του STAMARIL και των συναφών ονομασιών είναι θετική όσον αφορά τη χρήση του σχετικά με:

την ενεργό ανοσοποίηση κατά του κίτρινου πυρετού σε άτομα ηλικίας από 9 μηνών και πάνω, τα οποία:

- ταξιδεύουν προς μια ενδημική περιοχή, διέρχονται ή διαμένουν σε αυτήν,
- ταξιδεύουν προς χώρα, η οποία για να επιτρέψει την είσοδο απαιτεί Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού (ανάλογα με το δρομολόγιο που έχει προηγηθεί).
- χειρίζονται δυνάμει μολυσματικά υλικά (π.χ. εργαστηριακό προσωπικό).

Οι σημαντικές διαφορές που αναφέρονται στην αρχή της παραπομπής επιλύθηκαν.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτιμώντας ότι:

- αντικείμενο της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων,
- η περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων που προτάθηκε από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας αξιολογήθηκε βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής,

Η CHMP εισηγείται την έγκριση της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος παρατίθενται στο παράρτημα III της γνώμης της CHMP για το STAMARIL και τις συναφείς ονομασίες (βλέπε παράρτημα I της γνώμης).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΦΑΠΑΞ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STAMARIL

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²

¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων

² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση στο 50% των ζώων που ελέγχθηκαν

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Πριν από την ανασύσταση, η κόνις είναι μπεζ έως πορτοκαλί - μπεζ. Ο διαλύτης είναι διαυγής και άχρωμος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το STAMARIL ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι του κίτρινου πυρετού σε άτομα:

- που ταξιδεύουν σε, περνούν μέσα από ή ζουν σε ενδημική περιοχή,
- που ταξιδεύουν σε κάθε χώρα που απαιτεί για την είσοδο στη χώρα Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού (το οποίο μπορεί ή όχι να εξαρτάται από το προηγούμενο δρομολόγιο),
- που χειρίζονται δυνητικά λοιμώδη υλικά (π.χ. προσωπικό εργαστηρίων).

Βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.4 σχετικά με τη μικρότερη ηλικία για εμβολιασμό των παιδιών κάτω από ειδικές συνθήκες και οδηγίες για τον εμβολιασμό άλλων ειδικών πληθυσμών.

Με σκοπό τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα εμβόλια και για να είναι επίσημα αναγνωρισμένα τα εμβόλια του κίτρινου πυρετού πρέπει να χορηγούνται σε ένα εγκεκριμένο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) κέντρο εμβολιασμού και να δηλώνονται σε ένα Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού. Το πιστοποιητικό αυτό ισχύει για 10 χρόνια από την 10^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και αμέσως μετά τον επανεμβολιασμό.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Αρχικός εμβολιασμός

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 9 μηνών και άνω: Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml του ανασυσταμένου εμβολίου.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 μηνών: Το εμβόλιο δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης

των 6 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.3). Ο εμβολιασμός κατά του κίτρινου πυρετού δεν συνιστάται συνήθως σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 9 μηνών εκτός από ειδικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις (βλέπε παράγραφο 4.4), και σε κάθε περίπτωση η δόση είναι ίδια με τη δόση για τα μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες.

Το εμβόλιο πρέπει να δίδεται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν την είσοδο σε μια ενδημική περιοχή επειδή η προστατευτική ανοσία μπορεί να μην επιτευχθεί μέχρι να περάσει τουλάχιστον αυτός ο χρόνος.

Ηλικιωμένοι

Η δόση είναι η ίδια με τη δόση των ενηλίκων. Ωστόσο, επειδή ο σχετιζόμενος με το εμβόλιο κίνδυνος βαριάς μορφής και δυνητικά θανατηφόρου νόσου κίτρινου πυρετού είναι υψηλότερος σε άτομα άνω των 60 ετών, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο όταν θεωρηθεί ότι υπάρχει ένας σημαντικός και αναπόφευκτος κίνδυνος προσβολής από κίτρινο πυρετό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Επανεμβολιασμός:

Επανεμβολιασμός με μία δόση 0,5 ml συνιστάται κάθε 10 χρόνια σε άτομα που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο έκθεσης.

Οι Διεθνείς Κανονισμοί Υγείας απαιτούν επανεμβολιασμό, χρησιμοποιώντας την ίδια δόση όπως για τον αρχικό εμβολιασμό, σε μεσοδιαστήματα 10 ετών ώστε να διατηρηθεί ένα ισχύον πιστοποιητικό.

Τρόπος χορήγησης:

Κατά προτίμηση το εμβόλιο ενίεται υποδόρια.

Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να γίνει εάν αυτό είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις. Για την ενδομυϊκή χρήση οι συνιστώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού στα παιδιά και νήπια (6 μηνών έως 2 ετών) και ο δελτοειδής μυς στα μεγαλύτερα παιδιά και στους ενήλικες.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΑ

Βλέπε παράγραφο 6.6. για οδηγίες ανασύστασης

4.3 Αντενδείξεις

- Αντίδραση υπερευαισθησίας σε αυγά, σε πρωτεΐνες όρνιθας ή σε οποιοδήποτε συστατικό του STAMARIL
- Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ., αναφυλαξία) μετά από προηγούμενη δόση οποιουδήποτε εμβολίου κίτρινου πυρετού.
- Ανοσοκαταστολή, είτε συγγενής, ιδιοπαθής ή ως συνέπεια θεραπευτικής αγωγής με συστηματικά στεροειδή (σε δόση μεγαλύτερη από τη συνήθη δόση των τοπικών και των εισπνεόμενων στεροειδών), από ακτινοθεραπεία ή από τη χρήση κυτταροτοξικών φαρμάκων.
- Ιστορικό δυσλειτουργίας του θύμου αδένος (συμπεριλαμβάνεται το θύμωμα, η θυμεκτομή)
- Συμπτωματική HIV λοίμωξη
- Ασυμπτωματική HIV λοίμωξη όταν συνοδεύεται από αποδείξεις διαταραχών της ανοσολογικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.4).
- Ηλικία μικρότερη από 6 μηνών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).
- Σοβαρή ενεργός εμπύρετη νόσος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης αναφυλαξίας ή άλλης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το STAMARIL πρέπει να χορηγείται μόνο σε άτομα που διατρέχουν/θα διατρέξουν κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό του κίτρινου πυρετού ή σε άτομα που πρέπει να εμβολιαστούν για να

συμμορφωθούν με τους διεθνείς κανονισμούς υγείας. Πριν εξεταστεί η χορήγηση εμβολίου κίτρινου πυρετού, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να προσδιοριστούν εκείνοι οι οποίοι μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3 και παρακάτω).

Νευροτρόπος νόσος σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού

Πολύ σπάνια, έχει αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό νευροτρόπος νόσος (YEL-AND) σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, με κατάλοιπα και θανατηφόρα έκβαση σε μερικές περιπτώσεις (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι κλινικές εκδηλώσεις έχουν εμφανιστεί μέσα σε ένα μήνα από τον εμβολιασμό και περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό με κεφαλαλγία που μπορεί να εξελιχθεί σε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις: σύγχυση, εγκεφαλίτιδα/εγκεφαλοπάθεια, μηνιγγίτιδα, κεντρικές νευρολογικές ανεπάρκειες ή σύνδρομο Guillain Barré. Προς το παρόν τα άτομα που προσβλήθηκαν ήταν πρωτοεμβολιασθέντα. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι υψηλότερος σε άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών, μολονότι περιπτώσεις έχουν αναφερθεί και σε νεότερα άτομα.

Σπλαγνοτρόπος νόσος σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού

Πολύ σπάνια, σπλαγνοτρόπος νόσος (YEL-AVD) σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, προσομοιάζουσα με κεραυνοβόλο λοίμωξη από το φυσικό ιό έχει αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι κλινικές εκδηλώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, αίσθημα κόπωσης, μυαλγία, κεφαλαλγία, υπόταση, που εξελίσσονται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες, μεταβολική οξέωση, μυϊκή και ηπατική κυτόλυση, λεμφοκυτοπενία και θρομβοκυτοπενία, νεφρική ανεπάρκεια και αναπνευστική ανεπάρκεια. Το ποσοστό θνητότητας ήταν 60% περίπου. Μέχρι σήμερα όλες οι περιπτώσεις YEL-AVD παρατηρήθηκαν σε πρωτοεμβολιασθέντα άτομα και εμφανίστηκαν μέσα σε 10 ημέρες από τον εμβολιασμό. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι υψηλότερος σε άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών, μολονότι περιπτώσεις έχουν αναφερθεί και σε νεότερα άτομα. Η νόσος του θύμου αδένος έχει επίσης αναγνωρισθεί ως δυνητικός παράγοντας κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.3 και παράγραφο 4.8).

Ανοσοκατασταλμένα άτομα

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε ανοσοκατασταλμένα άτομα (βλέπε παράγραφο 4.3). Εάν η ανοσοκαταστολή είναι παροδική, ο εμβολιασμός πρέπει να καθυστερήσει μέχρις ότου αποκατασταθεί η ανοσολογική λειτουργία. Σε ασθενείς που έχουν λάβει συστηματικά κορτικοστεροειδή επί 14 ημέρες ή περισσότερο, συνιστάται η αναβολή του εμβολιασμού τουλάχιστον για ένα μήνα μετά την αποπεράτωση της αγωγής.

HIV λοίμωξη

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με συμπτωματική HIV λοίμωξη ή με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη όταν συνοδεύεται από ενδείξεις διαταραχών της ανοσολογικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.3). Ωστόσο, προς το παρόν τα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να προσδιορίσουν τις ανοσολογικές παραμέτρους που θα μπορούσαν να ξεχωρίσουν τα άτομα που θα μπορούσαν να εμβολιαστούν με ασφάλεια και εκείνα που θα μπορούσαν να αναπτύξουν μια προστατευτική ανοσολογική απάντηση, από εκείνα στα οποία ο εμβολιασμός θα μπορούσε να είναι επικίνδυνος και αναποτελεσματικός. Επομένως, εάν ένα άτομο με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη δεν μπορεί να αποφύγει ταξίδι σε ενδημική περιοχή, τότε οι ισχύουσες επίσημες οδηγίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εξετάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι και τα οφέλη του εμβολιασμού.

Παιδιά που γεννήθηκαν από μητέρες HIV θετικές

Παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.3 και παρακάτω) μπορούν να εμβολιαστούν εάν είναι επιβεβαιωμένο ότι δεν έχουν μολυνθεί από τον HIV.

Παιδιά με HIV λοίμωξη ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών τα οποία ενδεχομένως χρειάζονται προστασία έναντι του κίτρινου πυρετού, πρέπει να αποτανθούν σε ομάδα ειδικών παιδιατρών για συμβουλή εάν πρέπει ή όχι να εμβολιαστούν.

Ηλικία

Παιδιά ηλικίας 6 έως 9 μηνών

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά πριν από την ηλικία των 6 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.3). Τα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 9 μηνών πρέπει να εμβολιάζονται μόνο κάτω

από ειδικές περιπτώσεις (π.χ. στη διάρκεια μείζονος επιδημίας) και σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις.

Άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

Ορισμένες σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων συστηματικών και νευρολογικών αντιδράσεων που επιμένουν για περισσότερο από 48 ώρες, YEL-AVD και YEL-AND) φαίνεται να επισυμβαίνουν σε μεγαλύτερη συχνότητα μετά την ηλικία των 60 ετών. Επομένως, το εμβόλιο πρέπει να δίδεται μόνο σε εκείνους με υψηλό κίνδυνο νόσησης από κίτρινο πυρετό (βλέπε πιο πάνω και παράγραφο 4.8).

Επειδή η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να προκαλέσει αιμάτωμα στη θέση της ένεσης, το STAMARIL δεν πρέπει να δίδεται ενδομυϊκά σε άτομα με αιμορραγικές διαταραχές, όπως αιμορροφιλία ή θρομβοκυτοπενία ή σε άτομα σε αντιπηκτική αγωγή. Η υποδόρια οδός χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται αντί αυτής.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο αυτό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το STAMARIL δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή φαρμακευτικό προϊόν στην ίδια σύριγγα. Εάν χρειάζεται να χορηγηθεί(ούν) κάποιο(α) άλλο(α) ενέσιμο(α) εμβόλιο(α) ταυτόχρονα με το STAMARIL, κάθε εμβόλιο πρέπει να ενίεται σε διαφορετική θέση (και κατά προτίμηση διαφορετικού άκρου).

Το STAMARIL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο ιλαράς εάν αυτό είναι σύμφωνο με τις επίσημες συστάσεις.

Το STAMARIL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλια τυφοειδούς που περιέχουν πολυσακχαριδικό Vi αντιγόνο του ελύτρου και/ή αδρανοποιημένο ιό ηπατίτιδας A.

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (π.χ., κυτταροτοξικά φάρμακα, συστηματικά στεροειδή, μεγαλύτερη από τη συνήθη δόση τοπικών ή εισπνεομένων στεροειδών ή άλλων φαρμάκων). Βλέπε παράγραφο 4.3.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με STAMARIL και ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Στοιχεία σε περιορισμένο αριθμό κυήσεων που έχουν εκτεθεί δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το STAMARIL στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου. Παρόλα αυτά, το STAMARIL πρέπει να δίδεται σε εγκύους γυναίκες μόνο όταν είναι σαφώς απαραίτητο και μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση των πιθανών κινδύνων και του οφέλους.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν ο ζων εξασθενημένος ιός του κίτρινου πυρετού απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα του ζώου ή του ανθρώπου. Παρόλο που δεν υπάρχουν αναφορές για μετάδοση των ιών του εμβολίου από τις θηλάζουσες μητέρες στα βρέφη το STAMARIL δεν πρέπει να δίδεται στις θηλάζουσες μητέρες εκτός εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στοιχεία από κλινικές μελέτες

Στο σύνολο των κλινικών μελετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση του εμβολίου ήταν τοπικές αντιδράσεις, που αναφέρθηκαν στο 16% περίπου των ατόμων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι από μια κλινική μελέτη στην οποία 106 υγιή ενήλικα άτομα έλαβαν STAMARIL.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές: $\geq 10\%$
- Συχνές: $\geq 1\%$ και $\leq 10\%$
- Όχι συχνές: $\geq 0,1\%$ και $\leq 1\%$

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Ναυτία, Διάρροια, Έμετος

Όχι συχνές: Κοιλιακός πόνος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: Μυαλγία

Όχι συχνές: Αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Πολύ συχνές: Τοπικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου πόνου, ερυθρότητας, αιματώματος, σκληρία, οίδημα)

Συχνές: Πυρεξία, Αδυναμία

Στοιχεία από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με STAMARIL. Βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές γι' αυτό οι συχνότητες είναι άγνωστες.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Λεμφοαδενοπάθεια.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλαξία, αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μετά από εμβολιασμό κατά του κίτρινου πυρετού, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νευροτρόπου νόσου (γνωστή ως YEL-AND), ορισμένες από τις οποίες είχαν θανατηφόρο κατάληξη (βλέπε παράγραφο 4.4). Η YEL-AND μπορεί να εκδηλωθεί με υψηλό πυρετό με κεφαλαλγία που μπορούν να εξελιχθούν και να συμπεριλάβουν ένα ή περισσότερα από σύγχυση, λήθαργο, εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια και μηνιγγίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Άλλα νευρολογικά σημεία και συμπτώματα έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν σπασμούς, σύνδρομο Guillain-Barré και κεντρικές νευρολογικές ανεπάρκειες.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Εξάνθημα, Κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Περιπτώσεις σπλαγχοτρόπου νόσου (γνωστή ως YEL-AVD) και προηγουμένως περιγραφόμενη ως «Εμπύρετη Ανεπάρκεια Πολλαπλών Οργάνων») έχουν αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό κατά του κίτρινου πυρετού, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες (βλέπε παράγραφο 4.4). Η YEL-AVD μπορεί να εκδηλωθεί με πυρετό, αίσθημα κόπωσης, μυαλγία, κεφαλαλγία και υπόταση που εξελίσσονται σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα, μεταβολική οξέωση, μυική και ηπατική κυτταρόλυση, λεμφοκυτοπενία και θρομβοκυτοπενία, νεφρική και αναπνευστική ανεπάρκεια.

Συμπληρωματικές πληροφορίες για ειδικό πληθυσμό

Η συγγενής ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια έχει αναγνωρισθεί ως παράγοντας κινδύνου για τη νευροτρόπο νόσο (Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Η ηλικία άνω των 60 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4) έχει αναγνωρισθεί ως παράγοντας κινδύνου για YEL-AVD και YEL-AND. Ιατρικό ιστορικό νόσου του θύμου αδένος έχει αναγνωρισθεί ως παράγοντας κινδύνου για YEL-AVD.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

Κωδικός ATC: J07B L1

Το STAMARIL είναι ένα εμβόλιο κίτρινου πυρετού από ζώντες εξασθενημένους ιούς. Όπως με όλα τα άλλα εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών, υπάρχει μία υπο-κλινική λοίμωξη σε υγιείς λήπτες που καταλήγει στην παραγωγή ειδικών B και T κυττάρων και στην εμφάνιση ειδικού αντισώματος στην κυκλοφορία.

Προστατευτική ανοσοποίηση εμφανίζεται περίπου 10 ημέρες μετά την ένεση. Παρόλο που οι Διεθνείς Κανονισμοί Υγείας απαιτούν επανεμβολιασμό σε μεσοδιαστήματα 10 ετών για να διατηρείται ένα ισχύον πιστοποιητικό, κάποιος βαθμός ανοσίας διαρκεί για περισσότερο από 10 χρόνια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικής.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προ-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Λακτόζη

Σορβιτόλη E420

L-ιστιδίνη υδροχλωρική

L-αλανίνη

Χλωριούχο νάτριο

Χλωριούχο κάλιο

Δινάτριο φωσφορικό άλας

Μονοκάλιο φωσφορικό άλας

Χλωριούχο ασβέστιο

Θεϊκό μαγνήσιο

Διαλύτης:

Χλωριούχο νάτριο

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος Τύπου Ι) με πώμα (από χλωροβουτύλιο) και καπάκι αλουμινίου flip-off + διαλύτης 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος Τύπου Ι) με έμβολο πώμα (από χλωροβρωμοβουτύλιο), προσαρμοσμένη βελόνα και καπάκι βελόνας (από φυσικό ελαστικό ή πολυισοπρένιο) ή καπάκι στην άκρη (από χλωροβρωμοβουτύλιο) - σε συσκευασία των 1, 10 ή 20.

Οι ακόλουθες συσκευασίες μπορεί να μην είναι εγκεκριμένες ανάλογα με την χώρα. Η εφαρμογή τους θα εξετάζεται σε εθνικό επίπεδο.

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος Τύπου Ι) με πώμα (από χλωροβουτύλιο) και καπάκι αλουμινίου flip-off + διαλύτης 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος Τύπου Ι) με έμβολο πώμα (από χλωροβρωμοβουτύλιο), χωρίς προσαρμοσμένη βελόνα και καπάκι στην άκρη (από χλωροβρωμοβουτύλιο) - σε συσκευασία των 1, 10 ή 20.

Κόνις σε φιαλίδιο (ύαλος Τύπου Ι) με πώμα (από χλωροβουτύλιο) και καπάκι αλουμινίου flip-off + διαλύτης 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος Τύπου Ι) με έμβολο πώμα (από χλωροβρωμοβουτύλιο), χωρίς προσαρμοσμένη βελόνα και καπάκι στην άκρη (από χλωροβρωμοβουτύλιο) με 1 ή 2 ξεχωριστές βελόνες στο blister - σε συσκευασία των 1 και 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Για τη σύριγγα χωρίς προσαρμοσμένη βελόνα μόνο: Μετά την απομάκρυνση του καλύμματος της σύριγγας, η βελόνα πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να σταθεροποιηθεί περιστρέφοντας ένα τέταρτο ενός γύρου (90°).

Η ανασύσταση της κόνεως γίνεται προσθέτοντας το διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα, στο φιαλίδιο. Το φιαλίδιο ανακινείται και, μετά την πλήρη διάλυση, το εναιώρημα που λαμβάνεται ανασύρεται μέσα στην ίδια σύριγγα για ένεση.

Πριν από τη χορήγηση, το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να ανακινείται ζωηρά.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Μετά την ανασύσταση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου που παρέχεται, το STAMARIL είναι ένα μπεζ έως ροζ μπεζ εναιώρημα για ένεση.

Η επαφή με τα απολυμαντικά πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να αδρανοποιήσει τον ιό.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υλικό για απόρριψη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

- 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

Αυτή η συσκευασία δεν εφαρμόζεται σε όλες τις χώρες. Η ΠΧΠ θα συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STAMARIL

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²

¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων

² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση στο 50% των ζώων που ελέγχθηκαν

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Πριν από την ανασύσταση, η κόνις είναι μπεζ έως πορτοκαλί - μπεζ. Ο διαλύτης είναι διαυγής και άχρωμος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το STAMARIL ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι του κίτρινου πυρετού σε άτομα:

- που ταξιδεύουν σε, περνούν μέσα από ή ζουν σε ενδημική περιοχή,
- που ταξιδεύουν σε κάθε χώρα που απαιτεί για την είσοδο στη χώρα Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού (το οποίο μπορεί ή όχι να εξαρτάται από το προηγούμενο δρομολόγιο),
- που χειρίζονται δυνητικά λοιμώδη υλικά (π.χ. προσωπικό εργαστηρίων).

Βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.4 σχετικά με τη μικρότερη ηλικία για εμβολιασμό των παιδιών κάτω από ειδικές συνθήκες και οδηγίες για τον εμβολιασμό άλλων ειδικών πληθυσμών.

Με σκοπό τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα εμβόλια και για να είναι επίσημα αναγνωρισμένα τα εμβόλια του κίτρινου πυρετού πρέπει να χορηγούνται σε ένα εγκεκριμένο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) κέντρο εμβολιασμού και να δηλώνονται σε ένα Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού. Το πιστοποιητικό αυτό ισχύει για 10 χρόνια από την 10^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και αμέσως μετά τον επανεμβολιασμό.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Αρχικός εμβολιασμός

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 9 μηνών και άνω: Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml του ανασυσταμένου εμβολίου.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 μηνών: Το εμβόλιο δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης

των 6 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.3). Ο εμβολιασμός κατά του κίτρινου πυρετού δεν συνιστάται συνήθως σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 9 μηνών εκτός από ειδικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις (βλέπε παράγραφο 4.4), και σε κάθε περίπτωση η δόση είναι ίδια με τη δόση για τα μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες.

Το εμβόλιο πρέπει να δίδεται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν την είσοδο σε μια ενδημική περιοχή επειδή η προστατευτική ανοσία μπορεί να μην επιτευχθεί μέχρι να περάσει τουλάχιστον αυτός ο χρόνος.

Ηλικιωμένοι

Η δόση είναι η ίδια με τη δόση των ενηλίκων. Ωστόσο, επειδή ο σχετιζόμενος με το εμβόλιο κίνδυνος βαριάς μορφής και δυνητικά θανατηφόρου νόσου κίτρινου πυρετού είναι υψηλότερος σε άτομα άνω των 60 ετών, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο όταν θεωρηθεί ότι υπάρχει ένας σημαντικός και αναπόφευκτος κίνδυνος προσβολής από κίτρινο πυρετό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Επανεμβολιασμός:

Επανεμβολιασμός με μία δόση 0,5 ml συνιστάται κάθε 10 χρόνια σε άτομα που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο έκθεσης.

Οι Διεθνείς Κανονισμοί Υγείας απαιτούν επανεμβολιασμό, χρησιμοποιώντας την ίδια δόση όπως για τον αρχικό εμβολιασμό, σε μεσοδιαστήματα 10 ετών ώστε να διατηρηθεί ένα ισχύον πιστοποιητικό.

Τρόπος χορήγησης:

Κατά προτίμηση το εμβόλιο ενίεται υποδόρια.

Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να γίνει εάν αυτό είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις. Για την ενδομυϊκή χρήση οι συνιστώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού στα παιδιά και νήπια (6 μηνών έως 2 ετών) και ο δελτοειδής μυς στα μεγαλύτερα παιδιά και στους ενήλικες.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΑ

Βλέπε παράγραφο 6.6. για οδηγίες ανασύστασης

4.4 Αντενδείξεις

- Αντίδραση υπερευαισθησίας σε αυγά, σε πρωτεΐνες όρνιθας ή σε οποιοδήποτε συστατικό του STAMARIL
- Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ., αναφυλαξία) μετά από προηγούμενη δόση οποιουδήποτε εμβολίου κίτρινου πυρετού.
- Ανοσοκαταστολή, είτε συγγενής, ιδιοπαθής ή ως συνέπεια θεραπευτικής αγωγής με συστηματικά στεροειδή (σε δόση μεγαλύτερη από τη συνήθη δόση των τοπικών και των εισπνεόμενων στεροειδών), από ακτινοθεραπεία ή από τη χρήση κυτταροτοξικών φαρμάκων.
- Ιστορικό δυσλειτουργίας του θύμου αδένος (συμπεριλαμβάνεται το θύμωμα, η θυμεκτομή)
- Συμπτωματική HIV λοίμωξη
- Ασυμπτωματική HIV λοίμωξη όταν συνοδεύεται από αποδείξεις διαταραχών της ανοσολογικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.4).
- Ηλικία μικρότερη από 6 μηνών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).
- Σοβαρή ενεργός εμπύρετη νόσος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση εμφάνισης αναφυλαξίας ή άλλης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το STAMARIL πρέπει να χορηγείται μόνο σε άτομα που διατρέχουν/θα διατρέξουν κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό του κίτρινου πυρετού ή σε άτομα που πρέπει να εμβολιαστούν για να

συμμορφωθούν με τους διεθνείς κανονισμούς υγείας. Πριν εξεταστεί η χορήγηση εμβολίου κίτρινου πυρετού, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να προσδιοριστούν εκείνοι οι οποίοι μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3 και παρακάτω).

Νευροτρόπος νόσος σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού

Πολύ σπάνια, έχει αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό νευροτρόπος νόσος (YEL-AND) σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, με κατάλοιπα και θανατηφόρα έκβαση σε μερικές περιπτώσεις (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι κλινικές εκδηλώσεις έχουν εμφανιστεί μέσα σεν ένα μήνα από τον εμβολιασμό και περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό με κεφαλαλγία που μπορεί να εξελιχθεί σε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις: σύγχυση, εγκεφαλίτιδα/εγκεφαλοπάθεια, μηνιγγίτιδα, κεντρικές νευρολογικές ανεπάρκειες ή σύνδρομο Guillain Barré. Προς το παρόν τα άτομα που προσβλήθηκαν ήταν πρωτοεμβολιασθέντα. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι υψηλότερος σε άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών, μολονότι περιπτώσεις έχουν αναφερθεί και σε νεότερα άτομα.

Σπλαγνοτρόπος νόσος σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού

Πολύ σπάνια, σπλαγνοτρόπος νόσος (YEL-AVD) σχετιζόμενη με το εμβόλιο κίτρινου πυρετού, προσομοιάζουσα με κεραυνοβόλο λοίμωξη από το φυσικό ιό έχει αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι κλινικές εκδηλώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, αίσθημα κόπωσης, μυαλγία, κεφαλαλγία, υπόταση, που εξελίσσονται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες, μεταβολική οξέωση, μυϊκή και ηπατική κυτόλυση, λεμφοκυτοπενία και θρομβοκυτοπενία, νεφρική ανεπάρκεια και αναπνευστική ανεπάρκεια. Το ποσοστό θνητότητας ήταν 60% περίπου. Μέχρι σήμερα όλες οι περιπτώσεις YEL-AVD παρατηρήθηκαν σε πρωτοεμβολιασθέντα άτομα και εμφανίστηκαν μέσα σε 10 ημέρες από τον εμβολιασμό. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι υψηλότερος σε άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών, μολονότι περιπτώσεις έχουν αναφερθεί και σε νεότερα άτομα. Η νόσος του θύμου αδένος έχει επίσης αναγνωρισθεί ως δυνητικός παράγοντας κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.3 και παράγραφο 4.8).

Ανοσοκατασταλμένα άτομα

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε ανοσοκατασταλμένα άτομα (βλέπε παράγραφο 4.3). Εάν η ανοσοκαταστολή είναι παροδική, ο εμβολιασμός πρέπει να καθυστερήσει μέχρις ότου αποκατασταθεί η ανοσολογική λειτουργία. Σε ασθενείς που έχουν λάβει συστηματικά κορτικοστεροειδή επί 14 ημέρες ή περισσότερο, συνιστάται η αναβολή του εμβολιασμού τουλάχιστον για ένα μήνα μετά την αποπεράτωση της αγωγής.

HIV λοίμωξη

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με συμπτωματική HIV λοίμωξη ή με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη όταν συνοδεύεται από ενδείξεις διαταραχών της ανοσολογικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.3). Ωστόσο, προς το παρόν τα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να προσδιορίσουν τις ανοσολογικές παραμέτρους που θα μπορούσαν να ξεχωρίσουν τα άτομα που θα μπορούσαν να εμβολιαστούν με ασφάλεια και εκείνα που θα μπορούσαν να αναπτύξουν μια προστατευτική ανοσολογική απάντηση, από εκείνα στα οποία ο εμβολιασμός θα μπορούσε να είναι επικίνδυνος και αναποτελεσματικός. Επομένως, εάν ένα άτομο με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη δεν μπορεί να αποφύγει ταξίδι σε ενδημική περιοχή, τότε οι ισχύουσες επίσημες οδηγίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εξετάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι και τα οφέλη του εμβολιασμού.

Παιδιά που γεννήθηκαν από μητέρες HIV θετικές

Παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.3 και παρακάτω) μπορούν να εμβολιαστούν εάν είναι επιβεβαιωμένο ότι δεν έχουν μολυνθεί από τον HIV.

Παιδιά με HIV λοίμωξη ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών τα οποία ενδεχομένως χρειάζονται προστασία έναντι του κίτρινου πυρετού, πρέπει να αποτανθούν σε ομάδα ειδικών παιδιατρών για συμβουλή εάν πρέπει ή όχι να εμβολιαστούν.

Ηλικία

Παιδιά ηλικίας 6 έως 9 μηνών

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά πριν από την ηλικία των 6 μηνών (βλέπε παράγραφο 4.3). Τα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 9 μηνών πρέπει να εμβολιάζονται μόνο κάτω

από ειδικές περιπτώσεις (π.χ. στη διάρκεια μείζονος επιδημίας) και σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις.

Άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

Ορισμένες σοβαρές και δυνητικά θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων συστηματικών και νευρολογικών αντιδράσεων που επιμένουν για περισσότερο από 48 ώρες, YEL-AVD και YEL-AND) φαίνεται να επισυμβαίνουν σε μεγαλύτερη συχνότητα μετά την ηλικία των 60 ετών. Επομένως, το εμβόλιο πρέπει να δίδεται μόνο σε εκείνους με υψηλό κίνδυνο νόσησης από κίτρινο πυρετό (βλέπε πιο πάνω και παράγραφο 4.8).

Επειδή η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να προκαλέσει αιμάτωμα στη θέση της ένεσης, το STAMARIL δεν πρέπει να δίδεται ενδομυϊκά σε άτομα με αιμορραγικές διαταραχές, όπως αιμορροφιλία ή θρομβοκυτοπενία ή σε άτομα σε αντιπηκτική αγωγή. Η υποδόρια οδός χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται αντί αυτής.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο αυτό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το STAMARIL δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή φαρμακευτικό προϊόν στην ίδια σύριγγα. Εάν χρειάζεται να χορηγηθεί(ούν) κάποιο(α) άλλο(α) ενέσιμο(α) εμβόλιο(α) ταυτόχρονα με το STAMARIL, κάθε εμβόλιο πρέπει να ενίεται σε διαφορετική θέση (και κατά προτίμηση διαφορετικού άκρου).

Το STAMARIL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο ιλαράς εάν αυτό είναι σύμφωνο με τις επίσημες συστάσεις.

Το STAMARIL μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλια τυφοειδούς που περιέχουν πολυσακχαριδικό Vi αντιγόνο του ελύτρου και/ή αδρανοποιημένο ιό ηπατίτιδας A.

Το STAMARIL δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (π.χ., κυτταροτοξικά φάρμακα, συστηματικά στεροειδή, μεγαλύτερη από τη συνήθη δόση τοπικών ή εισπνεομένων στεροειδών ή άλλων φαρμάκων). Βλέπε παράγραφο 4.3.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με STAMARIL και ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Στοιχεία σε περιορισμένο αριθμό κυήσεων που έχουν εκτεθεί δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το STAMARIL στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου. Παρόλα αυτά, το STAMARIL πρέπει να δίδεται σε εγκύους γυναίκες μόνο όταν είναι σαφώς απαραίτητο και μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση των πιθανών κινδύνων και του οφέλους.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν ο ζων εξασθενημένος ιός του κίτρινου πυρετού απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα του ζώου ή του ανθρώπου. Παρόλο που δεν υπάρχουν αναφορές για μετάδοση των ιών του εμβολίου από τις θηλάζουσες μητέρες στα βρέφη το STAMARIL δεν πρέπει να δίδεται στις θηλάζουσες μητέρες εκτός εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στοιχεία από κλινικές μελέτες

Στο σύνολο των κλινικών μελετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση του εμβολίου ήταν τοπικές αντιδράσεις, που αναφέρθηκαν στο 16% περίπου των ατόμων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι από μια κλινική μελέτη στην οποία 106 υγιή ενήλικα άτομα έλαβαν STAMARIL.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές: $\geq 10\%$
- Συχνές: $\geq 1\%$ και $\leq 10\%$
- Όχι συχνές: $\geq 0,1\%$ και $\leq 1\%$

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Ναυτία, Διάρροια, Έμετος

Όχι συχνές: Κοιλιακός πόνος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: Μυαλγία

Όχι συχνές: Αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Πολύ συχνές: Τοπικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου πόνου, ερυθρότητας, αιματώματος, σκληρία, οίδηματος)

Συχνές: Πυρεξία, Αδυναμία

Στοιχεία από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με STAMARIL. Βασίζονται σε αυθόρμητες αναφορές γι' αυτό οι συχνότητες είναι άγνωστες.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Λεμφοαδενοπάθεια.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλαξία, αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μετά από εμβολιασμό κατά του κίτρινου πυρετού, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νευροτρόπου νόσου (γνωστή ως YEL-AND), ορισμένες από τις οποίες είχαν θανατηφόρο κατάληξη (βλέπε παράγραφο 4.4). Η YEL-AND μπορεί να εκδηλωθεί με υψηλό πυρετό με κεφαλαλγία που μπορούν να εξελιχθούν και να συμπεριλάβουν ένα ή περισσότερα από σύγχυση, λήθαργο, εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια και μηνιγγίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Άλλα νευρολογικά σημεία και συμπτώματα έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν σπασμούς, σύνδρομο Guillain-Barré και κεντρικές νευρολογικές ανεπάρκειες.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Εξάνθημα, Κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Περιπτώσεις σπλαγχνότροπου νόσου (γνωστή ως YEL-AVD) και προηγουμένως περιγραφόμενη ως «Εμπύρετη Ανεπάρκεια Πολλαπλών Οργάνων») έχουν αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό κατά του κίτρινου πυρετού, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες (βλέπε παράγραφο 4.4). Η YEL-AVD μπορεί να εκδηλωθεί με πυρετό, αίσθημα κόπωσης, μυαλγία, κεφαλαλγία και υπόταση που εξελίσσονται σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα, μεταβολική οξέωση, μυική και ηπατική κυτταρόλυση, λεμφοκυτοπενία και θρομβοκυτοπενία, νεφρική και αναπνευστική ανεπάρκεια.

Συμπληρωματικές πληροφορίες για ειδικό πληθυσμό

Η συγγενής ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια έχει αναγνωρισθεί ως παράγοντας κινδύνου για τη νευροτρόπο νόσο (Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Η ηλικία άνω των 60 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4) έχει αναγνωρισθεί ως παράγοντας κινδύνου για YEL-AVD και YEL-AND. Ιατρικό ιστορικό νόσου του θύμου αδένος έχει αναγνωρισθεί ως παράγοντας κινδύνου για YEL-AVD.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

Κωδικός ATC: J07B L1

Το STAMARIL είναι ένα εμβόλιο κατά του κίτρινου πυρετού από ζώντες εξασθενημένους ιούς. Όπως με όλα τα άλλα εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών, υπάρχει μία υπο-κλινική λοίμωξη σε υγιείς λήπτες που καταλήγει στην παραγωγή ειδικών B και T κυττάρων και στην εμφάνιση ειδικού αντισώματος στην κυκλοφορία.

Προστατευτική ανοσοποίηση εμφανίζεται περίπου 10 ημέρες μετά την ένεση. Παρόλο που οι Διεθνείς Κανονισμοί Υγείας απαιτούν επανεμβολιασμό σε μεσοδιαστήματα 10 ετών για να διατηρείται ένα ισχύον πιστοποιητικό, κάποιος βαθμός ανοσίας διαρκεί για περισσότερο από 10 χρόνια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικής.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προ-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Λακτόζη

Σορβιτόλη E420

L-ιστιδίνη υδροχλωρική

L-αλανίνη

Χλωριούχο νάτριο

Χλωριούχο κάλιο

Δινάτριο φωσφορικό άλας

Μονοκάλιο φωσφορικό άλας

Χλωριούχο ασβέστιο

Θειϊκό μαγνήσιο

Διαλύτης:

Χλωριούχο νάτριο

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) και πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις (10 δόσεις) σε φιαλίδιο (ύαλος Τύπου Ι) με πώμα (από χλωροβουτύλιο) + διαλύτης 5 ml σε φιαλίδιο (ύαλος Τύπου Ι) με πώμα (από χλωροβουτύλιο) - Συσκευασία των 1, 10 ή 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η ανασύσταση της κόνεως γίνεται μέσα στον περιέκτη της με μια μικρή ποσότητα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα.

Το φιαλίδιο ανακινείται και μετά τη διάλυση, το εναιώρημα που λαμβάνεται αναρροφάται και προστίθεται στο υπόλοιπο διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, το ανασυσταμένο εμβόλιο ανακινείται έντονα.

Για κάθε εμβολιασμό αναρροφώνται 0,5 ml.

Η ανασύσταση και η αναρρόφηση του εμβολίου πρέπει να γίνουν κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Μετά την ανασύσταση το STAMARIL είναι ένα μπεζ έως ροζ μπεζ ενέσιμο εναιώρημα.

Η επαφή με τα απολυμαντικά πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να αδρανοποιήσει τον ιό.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υλικό για απόρριψη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΦΑΠΕ ΔΟΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**STAMARIL – Κουτί για Φιαλίδιο 0,5 ml και σύριγγα – Κουτί των 1 – 10 – 20****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ****STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)**Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση σε 50% των ζώων που ελέγχθηκαν**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**Κόνις: λακτόζη, σορβιτόλη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική, L-αλανίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δινάτριο φωσφορικό άλας, μονοκάλιο φωσφορικό άλας, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό μαγνήσιο
Διαλύτης: χλωριούχο νάτριο (0,4%), ενέσιμο ύδωρ.**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 1 φιαλίδιο με εφάπαξ δόση + 1 προγεμισμένη σύριγγα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 10 φιαλίδια με εφάπαξ δόση + 10 προγεμισμένες σύριγγες

Η συσκευασία αυτή περιέχει 20 φιαλίδια με εφάπαξ δόση + 20 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

STAMARIL – Κουτί για Φιαλίδιο 0,5 ml και σύριγγα χωρίς βελόνα με 1 ξεχωριστή βελόνα – Κουτί των 1 – 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²

¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων

² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση σε 50% των ζώων που ελέγχθηκαν

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: λακτόζη, σορβιτόλη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική, L-αλανίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δινάτριο φωσφορικό άλας, μονοκάλιο φωσφορικό άλας, χλωριούχο ασβέστιο, θειϊκό μαγνήσιο
Διαλύτης: χλωριούχο νάτριο (0,4%), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 1 φιαλίδιο με εφάπαξ δόση + 1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 ξεχωριστή βελόνα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 10 φιαλίδια με εφάπαξ δόση + 10 προγεμισμένες σύριγγες με 10 ξεχωριστές βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

STAMARIL – Κουτί για Φιαλίδιο 0,5 ml και σύριγγα χωρίς βελόνα με 2 ξεχωριστές βελόνες – Κουτί των 1 – 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²

¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων

² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση σε 50% των ζώων που ελέγχθηκαν

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: λακτόζη, σορβιτόλη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική, L-αλανίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δινάτριο φωσφορικό άλας, μονοκάλιο φωσφορικό άλας, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό μαγνήσιο

Διαλύτης: χλωριούχο νάτριο (0,4%), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 1 φιαλίδιο με εφάπαξ δόση + 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2 ξεχωριστές βελόνες

Η συσκευασία αυτή περιέχει 10 φιαλίδια με εφάπαξ δόση + 10 προγεμισμένες σύριγγες με 20 ξεχωριστές βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**STAMARIL – Κουτί για Φιαλίδιο 0,5 ml και σύριγγα χωρίς βελόνα – Κουτί των 1, 10****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ****STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)**Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση σε 50% των ζώων που ελέγχθηκαν**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**Κόνις: λακτόζη, σορβιτόλη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική, L-αλανίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δινάτριο φωσφορικό άλας, μονοκάλιο φωσφορικό άλας, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό μαγνήσιο
Διαλύτης: χλωριούχο νάτριο (0,4%), ενέσιμο ύδωρ.**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 1 φιαλίδιο με εφάπαξ δόση + 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα

Η συσκευασία αυτή περιέχει 10 φιαλίδια με εφάπαξ δόση + 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

STAMARIL – Φιαλίδιο εφάπαξ δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη 4 mg/ml (0,4 %)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το STAMARIL
Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,4% για ένεση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

**Αυτή η συσκευασία δεν εφαρμόζεται σε όλες τις χώρες. Η επισήμανση θα συμπληρωθεί σε
εθνικό επίπεδο**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

STAMARIL – Κουτί για Φιαλίδιο 5 ml και φιαλίδιο – Κουτί των 10 – θα συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό κίτρινου πυρετού¹, στέλεχος 17 D-204 (ζώντα, εξασθενημένο).....όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες²

¹ παρασκευαζόμενο σε ειδικά έμβρυα ορνίθων ελεύθερα παθογόνων

² Η στατιστικά προσδιοριζόμενη θανατηφόρος δόση σε 50% των ζώων που ελέγχθηκαν

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: λακτόζη, σορβιτόλη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική, L-αλανίνη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δινάτριο φωσφορικό άλας, μονοκάλιο φωσφορικό άλας, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό μαγνήσιο
Διαλύτης: χλωριούχο νάτριο (0,4%), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η συσκευασία αυτή περιέχει 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων + 10 φιαλίδια.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

STAMARIL – Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων θα συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

STAMARIL (ή επινοηθείσα ονομασία)
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο με διαλύτη 9 mg/ml (0,9 %) θα συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το STAMARIL
Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% για ένεση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΦΑΠΕΞ ΔΟΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

STAMARIL, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το STAMARIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το STAMARIL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το STAMARIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το STAMARIL
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ STAMARIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το STAMARIL είναι ένα ενέσιμο εμβόλιο κατά ενός σοβαρού λοιμώδους νοσήματος που ονομάζεται κίτρινος πυρετός. Ο κίτρινος πυρετός εμφανίζεται σε ορισμένες περιοχές του κόσμου και μεταδίδεται στον άνθρωπο από τσίμπημα μολυσμένων κουνουπιών.

Το STAMARIL προορίζεται για να δοθεί σε:

- Άτομα που ταξιδεύουν σε, περνούν μέσα από ή ζουν σε μία περιοχή όπου εμφανίζεται ο κίτρινος πυρετός,
- Άτομα που ταξιδεύουν σε κάποια χώρα, εφόσον για την είσοδο σε αυτή απαιτείται Διεθνές Πιστοποιητικό εμβολιασμού (Το οποίο μπορεί ή όχι να εξαρτάται από τις χώρες στις οποίες έγινε επίσκεψη στη διάρκεια του ίδιου ταξιδιού)
- Άτομα που μπορεί να χειρίζονται λοιμώδη υλικά, όπως προσωπικό εργαστηρίων.

Για την απόκτηση ενός ισχύοντος πιστοποιητικού εμβολιασμού κατά του κίτρινου πυρετού είναι απαραίτητο ο εμβολιασμός να γίνει σε ένα εγκεκριμένο κέντρο εμβολιασμών ώστε να μπορεί να εκδοθεί ένα Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού. Το πιστοποιητικό αυτό ισχύει από την 10^η ημέρα μέχρι 10 χρόνια μετά την πρώτη δόση του εμβολίου. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται μετά από τις αναμνηστικές δόσεις (βλέπε παράγραφο 3 πιο κάτω) ισχύουν αμέσως μετά την ένεση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ STAMARIL

Για να βεβαιωθείτε ότι το STAMARIL είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό ή το νοσηλευτή εάν κάποιο από τα παρακάτω σημεία ισχύει για το άτομο που θα λάβει

το εμβόλιο. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή για να σας εξηγήσουν.

Μην χρησιμοποιήσετε το STAMARIL

Οι ακόλουθες ερωτήσεις ισχύουν για το άτομο που πρόκειται να λάβει το εμβόλιο ανεξάρτητα από ηλικία:

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στα αυγά, στις πρωτεΐνες ορνίθων ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του STAMARIL, ή εάν έχετε εμφανίσει σοβαρή αντίδραση μετά από προηγούμενη δόση κάποιου εμβολίου κίτρινου πυρετού.
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε ανεπαρκή ανοσία σε λοιμώξεις για κάποιο λόγο, όπως λόγω αρρώστιας ή λόγω θεραπευτικής αγωγής που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσολογικό σας σύστημα (για παράδειγμα κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία)
- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τον θύμο αδένά σας ή έχετε αφαιρέσει το θύμο αδένά σας για κάποιο λόγο
- Εάν έχετε προσβληθεί από τον ιό HIV και έχετε ενεργά συμπτώματα λόγω της λοίμωξης
- Εάν έχετε προσβληθεί από τον ιό HIV και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων σας δείχνουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί πολύ καλά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εάν μπορείτε ακόμη να χρησιμοποιήσετε το STAMARIL με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σας.
- Εάν έχετε μία λοίμωξη με πυρετό. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί μέχρι να αναρρώσετε.
- Παρακαλούμε σημειώστε ότι το STAMARIL δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το STAMARIL

- Εάν είστε άνω των 60 ετών. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών φαίνεται ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν ορισμένους τύπους σοβαρών αλλά σπάνιων αντιδράσεων στα εμβόλια κίτρινου πυρετού που περιλαμβάνουν ενέργειες στον εγκέφαλο και τα νεύρα ή μία νόσο που ομοιάζει με αυτόν τον ίδιο τον κίτρινο πυρετό, με εκτεταμένα συμπτώματα που επηρεάζουν τα περισσότερα συστήματα του οργανισμού. Επομένως, στα άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών συνήθως δίδεται εμβόλιο κίτρινου πυρετού μόνο εάν πρόκειται να διατρέξουν σημαντικό και αναπόφευκτο κίνδυνο προσβολής από τον ιό.
- Εάν το παιδί σας είναι ηλικίας 6 έως 9 μηνών. Το STAMARIL μπορεί να δοθεί σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 9 μηνών μόνο σε ειδικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις.
- Εάν έχετε προσβληθεί από τον ιό HIV αλλά δεν έχετε ενεργά συμπτώματα λόγω της λοίμωξης ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εάν μπορείτε να λάβετε STAMARIL σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.
- Εάν το παιδί σας έχει προσβληθεί από τον ιό HIV (AIDS) ο γιατρός μπορεί να χρειασθεί να κάνει ειδικές εξετάσεις και να λάβει ειδική συμβουλή πριν σας πληροφορήσει εάν το παιδί σας μπορεί να λάβει STAMARIL.
- Εάν έχετε κάποια αιμορραγική διαταραχή (όπως αιμορροφιλία ή χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων) ή παίρνετε κάποια φάρμακα που σταματούν φυσιολογικά την πήξη του αίματος. Μπορεί ακόμη να σας δοθεί STAMARIL με την προϋπόθεση ότι η ένεση θα γίνει κάτω από το δέρμα και όχι μέσα στον μυ (βλέπε παράγραφο 3).

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν έχετε πρόσφατα πάρει κάποια θεραπεία που μπορεί να έχει εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα, ο εμβολιασμός κατά του κίτρινου πυρετού θα πρέπει να αναβληθεί μέχρι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων σας να δείξουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει επανέλθει. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει όταν είναι ασφαλές για εσάς να εμβολιαστείτε.

Το STAMARIL μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο ιλαράς ή με εμβόλια κατά του τυφοειδούς (εκείνα που περιέχουν πολυσακχαριδικό Vi αντιγόνο) και/ή ηπατίτιδας Α.

Κύηση και θηλασμός

Στις γυναίκες που είναι έγκυες, νομίζουν ότι μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν ένα παιδί δεν δίδεται

συνήθως STAMARIL εκτός εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί.

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας μπορεί να σας πληροφορήσει για το εάν είναι σημαντικό να εμβολιαστείτε ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του STAMARIL

Το STAMARIL περιέχει μια μικρή ποσότητα σορβιτόλης. Το εμβόλιο δεν πρέπει να δίδεται σε ανθρώπους που έχουν δυσανεξία στη φρουκτόζη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ STAMARIL

Αρχική (πρώτη) δόση του εμβολίου του κίτρινου πυρετού

Το STAMARIL πρέπει να δίδεται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν θέσετε τον εαυτό σας σε οποιοδήποτε κίνδυνο λοίμωξης επειδή το εμβόλιο μπορεί να μην προσφέρει ικανοποιητική προστασία πριν από τη 10^η ημέρα.

Στους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και στα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών πρέπει να δίδεται μία εφάπαξ δόση 0,5 χιλιοστόλιτρα.

Αναμνηστικές δόσεις

Εάν νομίζετε ότι ακόμη βρίσκεστε σε κίνδυνο λοίμωξης από κίτρινο πυρετό (π.χ. ταξιδεύετε ακόμη ή ζείτε σε περιοχές όπου μπορεί να προσβληθείτε από κίτρινο πυρετό ή να μολυνθείτε μέσω της εργασίας σας) συνιστάται μια αναμνηστική δόση με 0,5 χιλιοστόλιτρα εμβολίου κάθε 10 χρόνια.

Το STAMARIL πρέπει συνήθως να δίδεται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Εναλλακτικά, μπορεί να δοθεί με ένεση στον μυ εάν αυτό περιλαμβάνεται στις επίσημες συστάσεις που ισχύουν στην περιοχή που ζείτε. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα προσέξουν ώστε το STAMARIL να μην ενεθεί σε αιμοφόρο αγγείο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το STAMARIL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες που εμβολιάστηκαν) που παρατηρήθηκαν σε κλινική δοκιμή ήταν προβλήματα γύρω από τη θέση της ένεσης (όπως ερυθρότητα, μώλωπας, πόνος ή ενόχληση, οίδημα ή εμφάνιση ενός σκληρού βόλου) και κεφαλαλγία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε περισσότερους από ένα στους εκατό ανθρώπους που εμβολιάστηκαν σε μια δοκιμή ήταν ένα αίσθημα αδιαθεσίας ή ότι είναι άρρωστοι, διάρροια, μυικοί πόνοι, πυρετός και αδυναμία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε περισσότερους από ένα στους χίλιους ανθρώπους ήταν έντονοι πόνοι στις αρθρώσεις και πόνοι στο στομάχι.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν μερικές φορές αναφερθεί στη διάρκεια της συνηθισμένης χρήσης του STAMARIL ήταν:

- Διόγκωση των λεμφαδένων
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή και απώλεια συνείδησης.
- Συμπτώματα που επηρεάζουν τον εγκέφαλο και τα νεύρα που έχουν εμφανισθεί μέσα σε ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό και που μερικές φορές ήταν θανατηφόρα. Αυτά περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό με κεφαλαλγία και σύγχυση, λήθαργο, δυσκαμψία του αυχένα και φλεγμονή του εγκεφάλου και των νευρικών ιστών. Μερικές φορές έχουν παρατηρηθεί σπασμοί, απώλεια της κίνησης σε μέρος ή σε όλο το σώμα ή πιο εντοπισμένη δυσκολία στην κίνηση και αίσθηση.
- Συμπτώματα που μπορεί να μοιάζουν με λοίμωξη από τον ιό του κίτρινου πυρετού που συνήθως

εμφανίζονται μέσα σε 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και μπορεί να καταλήξουν σε θάνατο. Γενικά αρχίζει με αίσθημα κόπωσης, πυρετό, κεφαλαλγία, μυαλγία και μερικές φορές χαμηλή πίεση αίματος. Μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρή διαταραχή των μυών και του ήπατος, μείωση στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος με αποτέλεσμα να δημιουργούνται ασυνήθεις μώλωπες ή αιμορραγία και να αυξάνει ο κίνδυνος λοιμώξεων, και απώλεια της φυσιολογικής λειτουργίας νεφρών και πνευμόνων.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ STAMARIL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το STAMARIL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να το χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την ανασύσταση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το STAMARIL

Η δραστική ουσία στο εμβόλιο είναι το στέλεχος 17 D-204 του Ιού του κίτρινου πυρετού (που αναπτύσσεται σε αυγά όρνιθας) το οποίο είναι ζωντανό αλλά έχει εξασθενήσει ώστε να μην προκαλεί κίτρινο πυρετό σε υγιή άτομα. Κάθε δόση του μισού χιλιοστόλιτρου περιέχει όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες του ιού, που είναι μία μέτρηση των ενεργειών του ιού σε ζώα.

Τα άλλα συστατικά είναι :

Κόνις: lactose, sorbitol E420, L-histidine hydrochloride, L-alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, monopotassium phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate

Διαλύτης: sodium chloride και water for injections.

Εμφάνιση του STAMARIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο εφάπαξ δόσης. Πριν από τη χρήση, η μπεζ έως πορτοκαλί-μπεζ κόνις αναμιγνύεται με το διαλύτη γλωριούχου νατρίου που παρέχεται σε μία σύριγγα για να σχηματιστεί ένα μπεζ έως ροζ-μπεζ εναιώρημα.

Το STAMARIL διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10 και 20 με ή χωρίς βελόνες.. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> [Η παράγραφος αυτή δεν πρέπει να εναρμονιστεί]

Παραγωγός

Sanofi Pasteur SA –

2 Avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<{Όνομα Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος}>

<{Όνομα Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος}>

<[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του {Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

STAMARIL, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο κίτρινου πυρετού (από ζώντες ιούς).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το STAMARIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το STAMARIL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το STAMARIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το STAMARIL
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ STAMARIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το STAMARIL είναι ένα ενέσιμο εμβόλιο κατά ενός σοβαρού λοιμώδους νοσήματος που ονομάζεται κίτρινος πυρετός. Ο κίτρινος πυρετός εμφανίζεται σε ορισμένες περιοχές του κόσμου και μεταδίδεται στον άνθρωπο από τσίμπημα μολυσμένων κουνουπιών.

Το STAMARIL προορίζεται για να δοθεί σε:

- Άτομα που ταξιδεύουν σε, περνούν μέσα από ή ζουν σε μία περιοχή όπου εμφανίζεται ο κίτρινος πυρετός,
- Άτομα που ταξιδεύουν σε κάποια χώρα, εφόσον για την είσοδο σε αυτή απαιτείται Διεθνές Πιστοποιητικό εμβολιασμού (Το οποίο μπορεί ή όχι να εξαρτάται από τις χώρες στις οποίες έγινε επίσκεψη στη διάρκεια του ίδιου ταξιδιού).
- Άτομα που μπορεί να χειρίζονται λοιμώδη υλικά όπως προσωπικό εργαστηρίων.

Για την απόκτηση ενός ισχύοντος πιστοποιητικού εμβολιασμού κατά του κίτρινου πυρετού είναι απαραίτητο ο εμβολιασμός να γίνει σε ένα εγκεκριμένο κέντρο εμβολιασμών ώστε να μπορεί να εκδοθεί ένα Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού. Το πιστοποιητικό αυτό ισχύει από την 10^η ημέρα μέχρι 10 χρόνια μετά την πρώτη δόση του εμβολίου. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται μετά από τις αναμνηστικές δόσεις (βλέπε παράγραφο 3 πιο κάτω) ισχύουν αμέσως μετά την ένεση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ STAMARIL

Για να βεβαιωθείτε ότι το STAMARIL είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό ή το νοσηλευτή εάν κάποιο από τα παρακάτω σημεία ισχύει για το άτομο που θα λάβει

το εμβόλιο. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή για να σας εξηγήσουν.

Μην χρησιμοποιήσετε το STAMARIL

Οι ακόλουθες ερωτήσεις ισχύουν για το άτομο που πρόκειται να λάβει το εμβόλιο ανεξάρτητα από

ηλικία:

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στα αυγά, στις πρωτεΐνες ορνίθων ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του STAMARIL, ή εάν έχετε εμφανίσει σοβαρή αντίδραση μετά από προηγούμενη δόση κάποιου εμβολίου κίτρινου πυρετού.
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε ανεπαρκή ανοσία σε λοιμώξεις για κάποιο λόγο, όπως λόγω αρρώστιας ή λόγω θεραπευτικής αγωγής που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσολογικό σας σύστημα (για παράδειγμα κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία)
- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τον θύμο αδένά σας ή έχετε αφαιρέσει το θύμο αδένά σας για κάποιο λόγο
- Εάν έχετε προσβληθεί από τον ιό HIV και έχετε ενεργά συμπτώματα λόγω της λοίμωξης
- Εάν έχετε προσβληθεί από τον ιό HIV και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων σας δείχνουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί πολύ καλά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εάν μπορείτε ακόμη να χρησιμοποιήσετε το STAMARIL με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σας.
- Εάν έχετε μία λοίμωξη με πυρετό. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί μέχρι να αναρρώσετε.
- Παρακαλούμε σημειώστε ότι το STAMARIL δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το STAMARIL

- Εάν είστε άνω των 60 ετών. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών φαίνεται ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν ορισμένους τύπους σοβαρών αλλά σπάνιων αντιδράσεων στα εμβόλια κίτρινου πυρετού που περιλαμβάνουν ενέργειες στον εγκέφαλο και τα νεύρα ή μία νόσο που ομοιάζει με αυτόν τον ίδιο τον κίτρινο πυρετό, με εκτεταμένα συμπτώματα που επηρεάζουν τα περισσότερα συστήματα του οργανισμού. Επομένως, στα άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών συνήθως δίδεται εμβόλιο κίτρινου πυρετού μόνο εάν πρόκειται να διατρέξουν σημαντικό και αναπόφευκτο κίνδυνο προσβολής από τον ιό.
- Εάν το παιδί σας είναι ηλικίας 6 έως 9 μηνών. Το STAMARIL μπορεί να δοθεί σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 9 μηνών μόνο σε ειδικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις.
- Εάν έχετε προσβληθεί από τον ιό HIV αλλά δεν έχετε ενεργά συμπτώματα λόγω της λοίμωξης ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εάν μπορείτε να λάβετε STAMARIL σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.
- Εάν το παιδί σας έχει προσβληθεί από τον ιό HIV (AIDS) ο γιατρός μπορεί να χρειασθεί να κάνει ειδικές εξετάσεις και να λάβει ειδική συμβουλή πριν σας πληροφορήσει εάν το παιδί σας μπορεί να λάβει STAMARIL.
- Εάν έχετε κάποια αιμορραγική διαταραχή (όπως αιμορροφιλία ή χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων) ή παίρνετε κάποια φάρμακα που σταματούν φυσιολογικά την πήξη του αίματος. Μπορεί ακόμη να σας δοθεί STAMARIL με την προϋπόθεση ότι η ένεση θα γίνει κάτω από το δέρμα και όχι μέσα στον μυ (βλέπε παράγραφο 3).

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν έχετε πρόσφατα πάρει κάποια θεραπεία που μπορεί να έχει εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα, ο εμβολιασμός κατά του κίτρινου πυρετού θα πρέπει να αναβληθεί μέχρι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων σας να δείξουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει επανέλθει. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει όταν είναι ασφαλές για εσάς να εμβολιαστείτε.

Το STAMARIL μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο ιλαράς ή με εμβόλια κατά του τυφοειδούς (εκείνα που περιέχουν πολυσακχαριδικό Vi αντιγόνο) και/ή ηπατίτιδας A.

Κύηση και θηλασμός

Στις γυναίκες που είναι έγκυες, νομίζουν ότι μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν ένα παιδί δεν δίδεται συνήθως STAMARIL εκτός εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί.

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας μπορεί να σας πληροφορήσει για το εάν είναι σημαντικό να εμβολιαστείτε ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του STAMARIL

Το STAMARIL περιέχει μια μικρή ποσότητα σορβιτόλης. Το εμβόλιο δεν πρέπει να δίδεται σε ανθρώπους που έχουν δυσανεξία στη φρουκτόζη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ STAMARIL

Αρχική (πρώτη) δόση του εμβολίου του κίτρινου πυρετού

Το STAMARIL πρέπει να δίδεται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν θέσετε τον εαυτό σας σε οποιοδήποτε κίνδυνο λοίμωξης επειδή το εμβόλιο μπορεί να μην προσφέρει ικανοποιητική προστασία πριν από τη 10^η ημέρα.

Στους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και στα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών πρέπει να δίδεται μία εφάπαξ δόση 0,5 χιλιοστόλιτρα.

Αναμνηστικές δόσεις

Εάν νομίζετε ότι ακόμη βρίσκεστε σε κίνδυνο λοίμωξης από κίτρινο πυρετό (π.χ. ταξιδεύετε ακόμη ή ζείτε σε περιοχές όπου μπορεί να προσβληθείτε από κίτρινο πυρετό ή να μολυνθείτε μέσω της εργασίας σας) συνιστάται μια αναμνηστική δόση με 0,5 χιλιοστόλιτρα εμβολίου κάθε 10 χρόνια.

Το STAMARIL πρέπει συνήθως να δίδεται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Εναλλακτικά, μπορεί να δοθεί με ένεση στον μυ εάν αυτό περιλαμβάνεται στις επίσημες συστάσεις που ισχύουν στην περιοχή που ζείτε. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα προσέξουν ώστε το STAMARIL να μην ενεθεί σε αιμοφόρο αγγείο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτείστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το STAMARIL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες που εμβολιάστηκαν) που παρατηρήθηκαν σε κλινική δοκιμή ήταν προβλήματα γύρω από τη θέση της ένεσης (όπως ερυθρότητα, μώλωπας, πόνος ή ενόχληση, οίδημα ή εμφάνιση ενός σκληρού βόλου) και κεφαλαλγία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε περισσότερους από ένα στους εκατό ανθρώπους που εμβολιάστηκαν σε μια δοκιμή ήταν ένα αίσθημα αδιαθεσίας ή ότι είναι άρρωστοι, διάρροια, μυικοί πόνοι, πυρετός και αδυναμία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε περισσότερους από ένα στους χίλιους ανθρώπους ήταν έντονοι πόνοι στις αρθρώσεις και πόνοι στο στομάχι.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν μερικές φορές αναφερθεί στη διάρκεια της συνηθισμένης χρήσης του STAMARIL ήταν:

- Διόγκωση των λεμφαδένων
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή και απώλεια συνείδησης.
- Συμπτώματα που επηρεάζουν τον εγκέφαλο και τα νεύρα που έχουν εμφανισθεί μέσα σε ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό και που μερικές φορές ήταν θανατηφόρα. Αυτά περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό με κεφαλαλγία και σύγχυση, λήθαργο, δυσκαμψία του αυχένα και φλεγμονή του εγκεφάλου και των νευρικών ιστών. Μερικές φορές έχουν παρατηρηθεί σπασμοί, απώλεια της κίνησης σε μέρος ή σε όλο το σώμα ή πιο εντοπισμένη δυσκολία στην κίνηση και αίσθηση.
- Συμπτώματα που μπορεί να μοιάζουν με λοίμωξη από τον ιό του κίτρινου πυρετού που συνήθως εμφανίζονται μέσα σε 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και μπορεί να καταλήξουν σε θάνατο. Γενικά αρχίζει με αίσθημα κόπωσης, πυρετό, κεφαλαλγία, μυαλγία και μερικές φορές χαμηλή πίεση αίματος. Μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρή διαταραχή των μυών και του ήπατος, μείωση

στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος με αποτέλεσμα να δημιουργούνται ασυνήθεις μώλωπες ή αιμορραγία και να αυξάνει ο κίνδυνος λοιμώξεων, και απώλεια της φυσιολογικής λειτουργίας νεφρών και πνευμόνων.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ STAMARIL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το STAMARIL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια της κόνεως και το διαλύτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 ώρες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το STAMARIL

Η δραστική ουσία στο εμβόλιο είναι το στέλεχος 17 D-204 του Ιού του κίτρινου πυρετού (που αναπτύσσεται σε αυγά όρνιθας) το οποίο είναι ζωντανό αλλά έχει εξασθενήσει ώστε να μην προκαλεί κίτρινο πυρετό σε υγιή άτομα. Κάθε δόση του μισού χιλιοστόλιτρου περιέχει όχι λιγότερο από 1000 LD₅₀ μονάδες του ιού, που είναι μία μέτρηση των ενεργειών του ιού σε ζώα.

Τα άλλα συστατικά είναι :

Κόνις: lactose, sorbitol E420, L-histidine hydrochloride, L-alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, monopotassium phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate

Διαλύτης: sodium chloride και water for injections.

Εμφάνιση του STAMARIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο 10 δόσεων. Πριν από τη χρήση, η μπεζ έως πορτοκαλί-μπεζ κόνις αναμιγνύεται με το διαλύτη χλωριούχου νατρίου που παρέχεται σε ένα φιαλίδιο για να σχηματιστεί ένα μπεζ έως ροζ-μπεζ εναιώρημα.

Το STAMARIL διατίθεται σε συσκευασίες των 10.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> [Η παράγραφος αυτή δεν πρέπει να εναρμονιστεί]

Παραγωγός

Sanofi Pasteur SA –

2 Avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<{Όνομα Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος}>
<{Όνομα Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος}>

<[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του {Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}