

LISA I

**NIMEKIRI MEDITSIINILISTE TOODETE NIMEDEST, RAVIMVORMIDEST,
TUGEVUSTEST, MANUSTAMISVIISIDEST JA MÜÜGILOA HOIDJATEST
LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimivorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Belgia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Tšehhi Vabariik	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Taani	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Eesti	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Soome	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Prantsusmaa	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks

Saksamaa	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Germany Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Ungari	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Iirimaa	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Itaalia	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Läti	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Leedu	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Luksemburg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks

Poola	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Portugal	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Slovakkia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Hispaania	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spain Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Rootsi	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Holland	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Suurbritannia	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, United Kingdom Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks

Island	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks
Norray	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Mitte vähem kui 1000 LD50 ühikut	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Nahaaluseks (eelistatud) või intramuskulaarseks kasutamiseks

II LISA

**EMEA POOLT TEHTUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE
KOKKUVÖTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED**

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

STAMARILI JA SARNASTE NIMETUSTE TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Arvestades seda, et süstesuspensiooni valmistamise pulbri ja lahuse STAMARILI ja sarnaste nimetuste kohta kehtivad erinevate riiklike otsuste tulemusena Euroopa Liidu eri liikmesriikides erinevad ravimi omaduste kokkuvõtted, on tekkinud vajadus ühtlustada Euroopas kehtiv teave STAMARILI ja sarnaste nimetuste kohta. Kuigi muudatusi tehakse enamikus ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes, rõhutab müügiloa hoidja kaht põhiprobleemi, mis mõjustavad mitmeid ravimi omaduste kokkuvõtte lõike ja millel on oluline mõju vaktsiini optimaalsele kasutamisele. Need on järgmised:

1. Ebajärjekindlad soovitusel ravimi kasutamise kohta lastel:
 - *Lõik 4.1 Näidustused:* Näidustatud lastel alates 6 kuust kuni 1 aastani olenevalt riigist
 - *Lõik 4.3 Vastunäidustused:* Vastunäidustatud alla 4-kuustel lastel, alla 9-kuustel või üle 1-aastastel lastel.
 - *Lõik 4.4 Hoiatused:* Vastavalt lõigule 4.3 kehtivad hoiatused kasutamise kohta lastel vanuses 6–9 kuud või alla 9-kuustel lastel.
2. Vastukäiv teave vistserotroopse haiguse ja sellega seotud riskitegurite kohta lõigus 4.4 „Hoiatused“ ja 4.8 „Kõrvaltoimed“:
 - Eakate patsientide kohta kehtiva hoiatuse sõnastus on erinevates riikides erinev.
 - Hoiatused vaktsineerimise kohta asümptomaatilise HIV-infektsiooni korral.
 - Hoiatused vaktsineerimise kohta tüümusehaiguste korral.
3. Liikmesriigiti esineb muid erinevusi lõikudes 4.2 „Manustamisviis“, 4.5 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“, 4.6 „Rasedus ja imetamine“ ning 6.2 „Sobimatus“.

Sanofi Pasteur MSD esitas kõikide müügiloa hoidjate (vt arvamuse I lisa) nimel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 täiendatud versiooni alusel STAMARILI ja sarnaste nimetuste ühtlustamise taotluse. Ravimvorm (süstesuspensiooni valmistamise pulber ja lahusti) ning ravimi tugevus (iga 0,5 ml annus sisaldab vähemalt 1000 LD₅₀ ühikut elavat kollapalaviku viirust) on kõikides riikides ühesugused. Alates 2003. aastast on STAMARILI turustatud Euroopa Liidus siiski kahel eri kujul (1 annus ja 10 annust). Mitmeannuseline turustamisviis on heaks kiidetud vaid Lätis, Prantsusmaal ja Tšehhi Vabariigis. Kuigi üksikannuse ja mitme annuse turustamisviisi korral on lõpliku toote abiainete koostis erinev, soovib taotleja ühtlustada mõlema turustusviisi ravimi omaduste kokkuvõtteid. Müügiloa hoidja esitas ravimi omaduste kokkuvõtte toimiku ja ettepaneku 30. augustil 2005.

1. Kasutamise soovitusel lastel

Väga väikest iga seostatakse sagedama kollapalaviku vaktsiiniga seostatava vistserotroopse haiguse (YEL-AND, *yellow fever vaccine associated viscerotropic disease*) tekke riskiga. 26 teatatud juhtumist neljateistkümne korral oli tegemist alla 4-kuuste imikutega, üks juht esines 7 kuu vanuses ja üks 3 aasta vanuses. Ülejäänud 9 YEL-AND juhtu tekkisid noorukitel ja täiskasvanutel. Viimased andmed ülemaailmse haiguspuhangu vältimise kampaaniatest Brasiilias näitavad, et kuigi alla 1-aastastele lastele manustati ligikaudu 8 miljonit annust vaktsiini, ei tekkinud raskeid kõrvaltoimeid nagu YEL-AND. Senini on haiguspuhangute vältimise kampaaniate raames Aafrikas ja Lõuna-Ameerikas kokku manustatud 110 miljonit annust STAMARILI, millest alla 1-aastastel lastel kasutati hinnanguliselt 10%. STAMARILI kasutuselevõtu järel ei ole neuroloogiliste kõrvaltoimete juhtudest teatatud.

Epidemioloogia ülemaailmne nõuanderühm (EPI Global Advisory Group) soovib kollapalaviku vaktsiini kasutada alates 6. elukuust, kuid epidemioloogiliselt on kollapalaviku vaktsiini lihtsam manustada 9 kuu vanuselt koos leetrivaktsiiniga.

Kollapalavikuvastast vaktsineerimist alustatakse 9. elukuul. Vaktsiini kasutamine on vastunäidustatud alla 6-kuustel lastel. Selleks, et puhangute ajal säilitada 6–9-kuuste laste vaktsineerimise võimalus, lisatakse vastav lause. STAMARILiga vaktsineerimise vanuse alampiiri kehtestamiseks muudetakse ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud 4.1, 4.2, 4.3 ja 4.4.

2. Teave vistserotroopse haiguse ja sellega seotud riskitegurite kohta lõikudes 4.4 „Hoiatused“ ja 4.8 „Kõrvaltoimed“:

- **Eakate patsientide kohta kehtiva hoiatuse sõnastus**

Eakatel patsientidel seostatakse kollapalaviku vaktsiini märkimisväärselt suurema oluliste kõrvaltoimete ja väiksema tavapäraste kergete kõrvaltoimete sagedusega. Tervetel eakatel inimestel ei vähene reaktsioonina tekkivate neutraliseerivate antikehade hulk.

Ravimi omaduste kokkuvõttesse lisatakse kollapalaviku vaktsiini kasutamise hoiatus vähemalt 60-aastastel inimestel. Lisaks sellele näitab hoiatus selgelt, et enne kollapalaviku vaktsiini kasutamist peab hoolikalt hindama selle vaktsiini eeliseid ja riske.

- **Hoiatused vaktsineerimise kohta asümptomaatilise HIV-infektsiooni korral**

Tuginedes olemasolevate kliiniliste uuringute andmetele, mis uurivad nõrgestatud elusvaktsiinide kasutamist (sealhulgas kollapalaviku vaktsiin) HIV-infektsiooniga nakatunud inimestel, ei ole ühtselt heaks kiidetud soovitus võimalik anda. Arvestades ka CD4-rakkude rutiinse määramise võimaluste puudumist paljus riikides ja asjaolu, et täiskasvanute vaktsineerimiseks soovitatakse CD4-rakkude tase on erinev ning võib märkimisväärselt erineda imikute ja laste vaktsineerimise lävest, keskendub ravimi omaduste kokkuvõtte ettepanek sümptomaatiliste ja asümptomaatiliste HIV-infektsiooniga patsientide eristamisele. Kui kohalikul tasemel kehtib soovitus vaktsineerimiseks vajalike CD4-rakkude arvu läve kohta, siis võib vaktsineerimise otsuse tegemisel lisaks toetuda ka sellele.

- **Hoiatused vaktsineerimise kohta tüümusehaiguste korral**

Arvestades seda, et tüümuse kaasasündinud või omandatud düsfunktsioonist või puudumisest põhjustatud vähenenud immuunvastusega inimestel tekib kollapalaviku vaktsineerimisest väiksem immuunvastus ja seega ka küsitav kaitse, lisatakse ravimi omaduste kokkuvõttesse erihoiatus selle konkreetse patsiendirühma kohta. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee tunnistab, et vastunäidustus tüümuse düsfunktsiooniga või tümektoomia järgsetele patsientidele põhineb kollapalaviku vaktsiinide turustusjärgsel jälgimisel tehtud väikesel arvul vaatlustel.

3. Muud erisused

- **4.2 Manustamisviis**

Soovitus manustada kollapalaviku vaktsiini nahaalusi või lihasesisesi tugines STAMARILi arendamise aegsele (1980. aastate alguse) ravistandardile. Avaldatud andmete analüüsimise järel on kollapalaviku vaktsiini soovitatav manustada nahaalusi.

Kuigi STAMARILi lihasesisesi manustamise kohta on kättesaadavad vaid piiratud andmeid ja mõlema manustamisviisi võrreldavuse demonstreerimiseks ei ole tehtud kliinilisi uuringuid, lubavad enamik Euroopa Liidu liikmesriike rutiinsete vaktsineerimistavade tõttu nii nahaalust kui ka lihasesisest manustamist. See ühtib Maailma Terviseorganisatsiooni soovitustega.

- **4.2 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**
- **6.2 Sobimatus**

- *Manustamine koos teiste vaktsiinidega*

Andmed STAMARILi manustamise kohta koos Vi polüsahhariidi, leetrite, HAV ja Men A+C tavaliste polüsahhariidsete vaktsiinidega on piiratud. Need uuringud ei näidanud samaaegsest manustamisest tingitud suuri probleeme ja tuleb märkida, et teatud vaktsiinide üheaegne manustamine on muutunud tavapraktikaks, eelkõige kollapalavikuvaktsiini ja leetrivaktsiini esimese annuse üheaegne manustamine 9–12-kuustele lastele. Seega võib STAMARILi manustada üheaegselt tüüfuse Vi kapsli polüsahhariidi ja/või inaktiveeritud A-hepatiidi viirust sisaldavate vaktsiinidega (lõik 4.2). STAMARILi võib manustada üheaegselt leetrivaktsiiniga, kui see ühtib ametlike soovitustega (lõik 4.2).

- *STAMARILi segamine Vi või leetrivaktsiiniga*

Kuigi mõnes Euroopa Liidu riigis kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes seda soovitatakse, peab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee vastavaid andmeid väga piiratuks. Piirangute hulka kuuluvad uuringute vanus, uuringusse kaasatud inimesi iseloomustavad omadused (nt mõnes uuringus vaid terved täiskasvanud), täpsete andmete puudumine vaktsiinide, analüüsides, ohutuse ja/või heade kliiniliste tavade kohta. Nende piirangute tõttu ei aktsepteeri hindaja tulemusi. Lisaks sellele näib, et põhjust nende vaktsiinide segamiseks enne manustamist Euroopa Liidu elanikele ei ole ja inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee ei leia ka Maailma Tervisorganisatsiooni soovitustes põhjust vaktsiinide segamiseks. See kajastub ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes 4.5 ja 6.2.

- *Manustamine koos immuunglobuliiniga*

Immuunglobuliini koostoimet kollapalaviku vaktsiiniga uuriti Ameerika Ühendriikides 160 tervel katseisikul. Immuunglobuliin, mille neutraliseerivate antikehade tiiter oli ≥ 640 , manustati 0–7 päeva enne vaktsineerimist ja kontrollrühmas 28–35 päeva pärast vaktsineerimist kollapalaviku vaktsiiniga. Serokonversiooni määrad olid mõlemas rühmas võrreldavad (82% ja 83%), mis näitab, et immuunglobuliini manustamisel ei ole mõju kollapalaviku vaktsiini viiruse paljunemisele. Euroopa doonoritelt saadud immuunglobuliinid praktiliselt ei sisalda või sisaldavad väga vähe kollapalavikku neutraliseerivaid antikehi. Seega on immuunglobuliinist põhjustatud kollapalaviku vaktsiini vastase immuunvastuse häirimine vähetõenäoline ja ei ole oluline lisada lõiku 4.5 lauseid võimaliku koostoime kohta immuunglobuliiniga.

- **4.6 Rasedus ja imetamine**

Kuigi ravimiga kokku puutunud rasedate kohta olevad vähesed andmetest ei ilmnenu STAMARILi kõrvaltoimeid rasedusele või loote / vastsündinu tervisele, ei ole muud asjakohased epidemioloogilised, turustusjärgse jälgimise ega kirjanduse andmed kättesaadavad. STAMARILiga ei ole teostatud reproduktsiooniuringuid loomadel. Võimalik risk inimese on teadmata. STAMARILi võib rasedatele manustada vaid selge vajaduse puhul (näiteks puhangu ajal) ja alles pärast võimalike riskide ja eeliste hoolikat kaalumist (lõik 4.6).

Kuigi vaktsiiniviiruse kandumine rinnapiima ei ole välistatud, ei ole kollapalaviku vaktsiini viiruse kandumist imetavalt emalt imikule põhjustatud kõrvaltoimetest seni teatatud. Imetavate emade vaktsineerimise võimaluse säilitamiseks puhangu ajal või imetava ema reisimisel kõrge riskiga piirkonda ei ole vaktsineerimine enam rangelt vastunäidustatud, vaid seda tuleks võimalust mööda vältida. Imetavaid emasid on soovitatav vaktsineerida vastavalt lõigus 4.6 kirjeldatule vaid eriolukordades.

• 4.6 Kõrvaltoimed

Müügiloa hoidja teostas STAMARILI praeguse koostise kohta teostatud kõikidest kliinilistest uuringutest saadud ohutusandmete analüüsi.

Kollapalaviku vaktsiini kliiniline areng on olnud toimivast tüvest IP/F2 tuletatud stabiliseeritud nõrgestatud kollapalaviku elusvaktsiini väljatöötamise ja uue toimiva tüve PV26 valideerimisprotsessi osa. Kokku on tehtud kümme kliinilist uuringut, mille kokkuvõtlikud ohutusandmed on järgmised:

Kaheksa 1983–1988 tehtud uuringut väljavalitud toimivast tüvest IP/F2 tuletatud stabiliseeritud nõrgestatud kollapalaviku elusvaktsiini arendamiseks

Uuriija	Aasta	Vaktsiin	Uuri-tavate arv	Vanus (a)	Ohutus	Immuun-vastus
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	RKT puudusid	100% SK (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	RKT puudusid	Ei uuritud
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	RKT puudusid	94% SK
Roche JC	1984	STAMARIL	45		RKT puudusid	95,5% SK
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	RKT puudusid	93,8% SK
		Amaril	146		RKT puudusid	92,8% SK
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [± 48 kuud]	RKT puudusid	100% SN
		Amaril	143		RKT puudusid	99,3% SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	RKT puudusid	Ei uuritud
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Täiskasvanud	RKT puudusid	100% SK
		Arilva	59		RKT puudusid	100% SK

Lühendid: SK: serokonversioon; SN: seroneutralisatsioon; RKT: riskid kõrvaltoimed; (*) uuritud 322 katseisikul

Neli 1987–1998 tehtud uuringut uuest toimivast tüvest PV26 tuletatud stabiliseeritud nõrgestatud kollapalaviku elusvaktsiini arendamiseks

Uuriija	Aasta	Vaktsiin	Uuri-tavate arv	Vanus (a)	Ohutus	Immuunvastus
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Täiskasvanud	RKT ei	100% SK (*)
Thabaut A	1988	Partii P5050	20	Täiskasvanud	RKT ei	100% SK
		Partii P5095	20		RKT ei	96% SK
		Partii P5126	20		RKT ei	76% SK
		Partii P5139	20		RKT ei	50% SK
Muzellec	1989	Partii P5659	54	18-30	RKT ei	100% SK
		Partii N5049	54		RKT ei	100% SK
		Partii P5139	54		RKT ei	100% SK
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	RKT ei	100% SK
		Arilvax	105	18-69	RKT ei	99% SK

Lühendid: Thabaut' ja Muzelleci uuringus kasutati STAMARILI eri partiisid; SK: serokonversioon

Toimivatest tüvedest IP/F2 ja PV26 tuletatud stabiliseeritud nõrgestatud kollapalaviku elusvaktsiini kliinilise arendamise ajal jälgiti kõrvaltoimete suhtes kokku 2048 katsealust ning immuunvastuse

hindamises osales veel 1158 katsealust. Keskmiseks serokonversiooni määraks arvutati 97%, mis sisaldab Thabaut' ja Meyrani uuringu vähetõhusat tulemust partiist P5139. Kui sama partiid kasutati teises võrdlevas topeltpimedas menetlusega randomiseeritud uuringus, saadi 54 vaksineeritud 100% serokonversiooni määr. Uuritavatel vabatahtlikel raskeid kõrvaltoimeid ei kirjeldatud.

Mittestabiliseeritud kollapalaviku vaktsiini või konkureerivat kollapalaviku vaktsiini manustati kokku 453 katsealusele, kelle serokonversiooni määr ja kõrvaltoimete profiil olid sarnased.

Lõigu 4.8 lõplik sõnastus (vt lisatud ravimi omaduste kokkuvõtte) lepiti kokku selle analüüsi põhjal.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Tuginedes müügiloa hoidja poolt esitatud dokumentidele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule, otsustas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et STAMARILi ja sarnaste nimetuste kasu/riski suhe on soodus, kui ravimit kasutatakse järgmiste näidustuste korral:

Kollapalaviku vastane aktiivne immuniseerimine inimesel alates 9. elukuust:

- endemilisse piirkonda reisimine, selle läbimine või seal viibimine;
- reisimine riiki, millesse sisenemiseks on vaja rahvusvahelist vaktsinatsioonitunnistust (mis võib, aga ei pruugi, sõltuda eelnevast marsruudist);
- nakkusohlike materjalide käitlemine (nt laboritöötajad).

Esildise alguses leitud erisused on parandatud.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE MUUTMISE ALUSED

Võttes arvesse järgmist:

- esildise ulatus oli ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamine,
- müügiloa hoidja poolt välja pakutud ravimi omaduste kokkuvõtet hinnati esitatud dokumentatsiooni ja komitees peetud teadusliku arutelu põhjal,

soovitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee müügiluba parandada, millele vastav ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht on ära toodud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee STAMARILi ja sarnaste nimetuste (vt arvamuse I lisa) arvamuse III lisas.

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus: Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte (SPC), märgistus ja pakendi infoleht moodustasid vastavalt artiklile 30 kollapalaviku vaktsiin (elus) sisaldavaid ravimeid puudutava esildise kohta tehtud komisjoni otsuse lisa. See tekst oli sel ajal kehtiv.

Peale komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad ametivõimud vajadusel toote informatsiooni. Seega ei pruugi käesolev ravimi omaduste kokkuvõte (SPC), märgistus ja pakendi infoleht tingimata kajastada praegust teksti.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

ÜHEANNUSELINE PAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)
Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.
Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollapalaviku viiruse¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² Statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Enne manustamiskõlblikuks muutmist on pulber beež või oranžikas-beež; lahusti on selge ja värvitu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

STAMARIL on näidustatud inimeste aktiivseks immuniseerimiseks kollapalaviku vastu:

- endeemilisele alale reisimiseks, sellise ala läbimiseks või nimetatud alal elamiseks,
- reisimine riiki, mis nõuab sisenemisel Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati (mis võib aga võib ka mitte sõltuda eelnevast marsruudist).
- võimalike nakkuslike ainete käitlemine (näiteks laboratooriumitöötajad).

Informatsiooni laste vaktsineerimise kohta eritingimustes alla teatud vanust ja muude spetsiifiliste patsientide vaktsineerimise juhiseid saab lõikudest 4.2, 4.3 ja 4.4.

Selleks, et vastata vaktsiinile esitatud nõuetele ja saada ametlikku tunnustamist, peavad kollapalaviku vaktsiinid olema heaks kiidetud Maailma Terviseorganisatsiooni (MTO) vaktsiinikeskuse poolt ja omama Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati. Nimetatud sertifikaat kehtib 10 aastat alates vaktsineerimisele järgnevast kümnendast päevast ja koheselt pärast revaktsineerimist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Esmase vaktsineerimine

Täiskasvanud ja 9 kuu vanused ja vanemad lapsed: 0.5 ml manustamiskõlbliku vaktsiini ühekordne annus.

Alla 9 kuu vanused lapsed: vaktsiini ei tohi anda alla 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3). Kollapalaviku vastu ei soovitata tavaliselt vaktsineerida 6 kuni 9 kuu vanuseid lapsi, välja arvatud

eriolukordades ja vastavalt kehtivatele ametlikele soovitudele (vt lõik 4.4), millisel juhul annus on sama, mis vanemate laste ja täiskasvanute puhul.

Vaktsiini peab manustama vähemalt 10 päeva enne endeemilisele alale sisenemist, kuna kaitsev immuunsus võib olla mitte saavutatud enne nimetatud vähima aja möödumist.

Eakad

Annus sama, mis täiskasvanute puhul. Siiski soovitatakse vaktsiini anda ainult juhtudel, kui on märkimisväärne ja vältimatu kollapalaviku infektsiooni nakatumise risk, kuna isikute puhul üle 60 eluaasta valitseb kollapalaviku vaktsiini poolt põhjustatav tõsiste ja võimalik et surmaga lõppevate haiguste oht (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Revaktsineerimine:

Kõrge haigestumusriskiga isikute revaktsineerimine on soovitatav läbi viia ühekordse 0.5 ml annusega iga 10 aasta tagant.

Rahvusvahelised tervishoiumäärused nõuavad revaktsineerimisel sama annuse kasutamist kui esmasel vaktsineerimisel, vaheajaga 10 aastat, et kehtivat sertifikaati säilitada.

Manustamisviis:

Soovitatav on vaktsiini süstida subkutaanselt.

Lihasesisene süstimine on lubatud vastavate ametlike soovitude kohaselt.

Lihasesisese süstimise korral soovitatakse laste ja väikelaste (vanuses 6 kuud kuni 2 aastat) puhul süstimiskohtadena kasutada reie eespoolset külge ja vanemate laste ning täiskasvanute puhul deltalihas.

MITTE SÜSTIDA VERESOONDE

Vt lõik 6.6. juhendit manustamiskõlblikuks muutmiseks

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus munade, kanaliha proteiinide või mistahes STAMARIL'i koostisosa suhtes
- Ülitundlikkus (*näiteks* anafülaksia) pärast kollapalaviku vaktsiini eelmist kasutamist.
- Immunosupressioon, kas kaasasündinud, idiopaatiline või süsteemse steroidravi tagajärg (annus suurem kui paiksete või sissehingatavate steroidide standardannus), röntgenravi või tsütotoksilised ravimid.
- Harknäärme väärtalitus (kaasaarvatud tümoom, tümektoomia)
- Sümptomaatiline HIV viirus
- Asümptomaatiline HIV viirus, millega kaasneb kahjustatud immuunsus (vt lõik 4.4).
- Vanus vähem kui 6 kuud (vt lõik 4.2 ja 4.4).
- Äge palavik.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab ka antud juhul olema anafülaksia või mõne muu ülitundlikkuse reaktsiooni puhul käepärast pidev kohane arstlik kohtlemine ja järelevalve.

STAMARIL'i võib manustada ainult nendele, kellel on kollapalaviku viirusega nakatumise oht või keda peab vaktsineerima vastavalt rahvusvahelistele tervishoiumäärustele. Enne kollapalaviku vaktsiini manustamist peab selgitama, kas kellelgi võib esineda vaktsineerimise järgselt kõrvalnähtude tekke kõrge risk (vt lõik 4.3 ja alljärgnev).

Kollapalaviku vaktsiinist põhjustatud neurotroopne haigus

Väga harva on registreeritud kollapalaviku vaktsineerimisele järgnevat neurotroopset haigust (YEL-AND) järelhaigusena või mõningal juhul surmaga lõppevana (vt lõik 4.8). Kliinilised tunnused on ilmnenud kuu aja jooksul pärast vaktsineerimist ja väljenduvad kõrges palavikus koos peavaluga, mille tagajärjeks võib olla: segasus, entsefaliit/entsefalopaatia, meningiit, fokaalne neuroloogiline vaegus või Guillain Barré sündroom. Seni on ülalmainitud tagajärgi esinenud ainult esmase vaktsineerimise korral. Risk on suurem üle 60 a. isikute puhul, kuigi on registreeritud sarnaseid juhte ka noorematel isikutel

Kollapalaviku vaktsiinist põhjustatud vistserotroopne haigus

Väga harva on pärast vaktsineerimist registreeritud kollapalaviku vaktsiinist põhjustatud vistserotroopse haiguse esinemist (YEL-AVD), mis meenutab fulminantse infektsiooni kontrollimatut tüüpi viirust (vt lõik 4.8). Kliinilist pilti iseloomustab palavik, väsimus, lihasevalu, peavalu, hüpotensioon, mille tagajärjeks võib olla metaboolne atsidoos, lihase või maksa tsütolüüs, lümfotsütopeenia ja trombotsütopeenia, neerupuudulikkus ja hingamispuudulikkus. Suremus on umbes 60%. Tänapäeval on kõik YEL-AVD seotud juhtumid esinenud 10 päeva jooksul peale esimest vaktsineerimist. Üle 60 aastaste isikute puhul on risk kõrgem, kuigi on esinenud juhte ka nooremate hulgas. Potentsiaalse riskifaktorina tunnustatakse ka harknäärme haigust (vt lõik 4.3 ja lõik 4.8).

Immunosupresseeritud isikud

STAMARIL'i ei tohi manustada immunosupresseeritud isikutele (vt lõik 4.3).

Juhul, kui immunosupressioon on ajutine nähtus, peaks vaktsiini süstimisega ootama kuni immuunsus on taastunud. Patsientide puhul, kes on saanud 14 või enama päeva jooksul süsteemselt kortikosteroide, on soovitatav vaktsineerimisega oodata vähemalt kuu aega pärast ravikuuri lõpetamist.

HIV viirus

STAMARIL'i ei tohi manustada sümptomaatilise või asümptomaatilise HIV nakkusega isikutele, kui sellega kaasneb kahjustatud immuunsus (vt lõik 4.3). Hetkel ei ole siiski piisavalt andmeid selleks, et määrata kindlaks immunoloogilised parameetrid, mis võimaldaksid eristada inimesi, keda võib ohutult vaktsineerida ja kellel võib tekkida immuunsuskaitse, nendest, kellele vaktsineerimine võib olla ohtlik ja kasutu. Seetõttu, kui asümptomaatilise HIV-infektsiooniga isik peab reisima endeemilisse piirkonda, peab potentsiaalsete riskide ja vaktsineerimise kasulikkuse arvestamisel jälgima saadaolevaid ametlikke juhiseid.

HIV positiivsetel emadel sündinud lapsed

6 kuiseid ja vanemaid lapsi (vt lõik 4.2 ja 4.3 ning alljärgnevat) võib vaktsineerida, kui ollakse kindlad, et nad ei ole nakatunud HIV.

HIV infektsiooniga lapsed, kes on üle 6 kuu vanused ning kes vajavad kaitset kollapalaviku vastu, peaksid pöörduma asjatundjatest koosneva lastearstide grupi poole saamaks nõu kas vaktsineerida või mitte.

Vanus

6 kuni 9 kuu vanused lapsed

STAMARIL'i ei tohi manustada lastele, kes on alla 6 kuu vanused 6 (vt lõik 4.3). 6 kuni 9 kuu vanuseid lapsi võib vaktsineerida ainult teatud juhtudel (näiteks suuremate puhangute korral) ja kehtivate ametlike soovitude alusel.

60 aastased ja vanemad isikud

Üle 60 aastastel isikutel ilmneb sagedamini tõsiseid ja võimalik, et ka surmaga lõppevaid kõrvaltoimeid (kaasaarvatud süsteemsed ja neuroloogilised reaktsioonid, mis kestavad üle 48 tunni, YEL-AVD ja YEL-AND). Seetõttu peaks vaktsiini manustama ainult nendele, kellel on märkimisväärne risk kollapalavikku nakatuda (vt ülalmainitud ja lõik 4.8).

Kuna lihasesisene süstimine võib tekitada süstimiskohta hematoomi, ei tohiks STAMARIL'i lihasesse süstida inimestele, kellel on verejooksu oht nagu näiteks hemofiilia või trombotsütopeenia või inimestele, kes saavad hüübimisvastast ravi. Selle asemel peaks kasutama nahaalust süstimist.

Vaktsiini ei tohi kasutada patsiendid, kellel on haruldane pärilik fruktoosi talumatus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

STAMARIL'i ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Kui STAMARIL'iga samal ajal on vaja manustada teine süstitav vaktsiin(id), peab iga vaktsiini süstima eraldi kohta (ja soovitatavalt eraldi jäsemesse).

STAMARIL'i võib manustada samaaegselt leetrite vaktsiiniga, kui see on kooskõlas ametlike soovitustega.

STAMARIL'i võib samaaegselt manustada vaktsiinidega, mis sisaldavad tüüfuselist Vi kapsli polüsahhariidi ja/või inaktiveeritud hepatiidi A viirust.

STAMARIL'i ei tohi manustada isikutele, kes saavad immunosuppressiivset ravi (*näiteks*, tsütotoksilised toimeained, süsteemsed steroidid, tavapärasest suuremas annuses paiksed või sissehingatavad steroidid või muud toimeained). Vt. lõik 4.3.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

STAMARIL'iga ei ole tehtud loomkatseid ja potentsiaalne risk inimestele on teadmata. Mõningad vähesed andmed STAMARIL'i kasutamise kohta rasedatel ei näita mingit kahjulikku toimet rasedusele ega lootele/vastsündinud lapsele. Siiski tohiks rasedatele naistele STAMARIL'i manustada ainult juhul, kui see on väga vajalik ja alles pärast hoolikat võimalike riskide ja kasulikkuse kaalumist.

Imetamine

Ei ole teada, kas elus lahjendatud kollapalaviku viirus eritub inimese või looma rinnapiima. Kuigi puuduvad juhtumid, kus vaktsiini viirus oleks rinnaga toitvatelt emadelt lastele üle kandunud, ei tohiks, kui vähegi võimalik, STAMARIL'i manustada rinnaga toitvatele emadele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute andmed

Kliiniliste uuringute vältel ilmnenud kõige sagedasemad kõrvaltoimed pärast vaktsiini manustamist olid lokaalsed reaktsioonid, mida registreeriti umbes 16% juhtudest.

Alljärgnevad kõrvaltoimed ilmnemise ühe kliinilise uuringu vältel, milles osales 106 tervet täiskasvanut, kellele manustati STAMARIL'i.

Kõrvaltoimed on reastatud esinemissageduse järgi vastavalt järgmistele kategooriatele:

- Väga sage: $\geq 10\%$
- Sage: $\geq 1\%$ and $\leq 10\%$
- Aeg-ajalt: $\geq 0.1\%$ and $\leq 1\%$

Närvisüsteemi häired

Väga sage: Peavalu

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine

Aeg-ajalt: kõhuvalu

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: lihasevalu

Aeg-ajalt: liigesevalu

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: lokaalsed vastureaktsioonid (kaasa arvatud valu, punetus, hematoom, induratsioon, paistetus)

Sage: palavik, astenia

Turustamisjärgsete kogemuste andmed

Turustamisjärgsete STAMARIL'i kogemuste alusel on lisaks registreeritud alljärgnevad kõrvaltoimed. Andmed põhinevad spontaansel registreerimisel ja seetõttu esinemissagedus on teadmata.

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired

Anafülaksia, paistetus.

Närvisüsteemi häired

Pärast kollapalaviku vaktsiini manustamist on esinenud närvihaiguste juhtumeid (tuntud kui YEL-AND), millest mõned on lõppenud surmaga (vt lõik 4.4). YEL-AND võib avalduda kõrge palavikuna koos peavaluga, mis võib areneda edasi, tekitades orientatsioonikaotuse, letargia, entsefaliidi, entsefalopaatia ja meningiidi (vt lõik 4.4).

Registreeritud on ka muid neuroloogilisi tunnuseid ja sümptomeid nagu näiteks krampid, Guillain-Barré sündroom ja fokaalne närvipuudulikkus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Lööve, nõgestõbi

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Pärast kollapalaviku vaktsiini manustamist on registreeritud vistserotroopsete haiguste esinemist (tuntud kui YEL-AVD ja varem kirjeldatud kui "Palavikuline hulgiorganpuudulikkus"), millest mõned juhud on lõppenud surmaga (vt lõik 4.4). YEL-AVD võib avalduda palavikuna, väsimusena, lihasevaluna, peavaluna ja hüpotensioonina, mille tagajärjel võib tekkida kas metaboolne atsidoos, lihaste ja maksa tsütolüüs, lümfotsütopeeniat ja trombotsütopeeniat, neeru- ja hingamispuudulikkus.

Lisainformatsioon teatud elanikkonna grupile

Kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkus on riskifaktoriks neurotroopsete haiguste puhul (vt lõik 4.3 ja 4.4).

Üle 60 aastaste hulgas (vt lõik 4.4) on täheldatud suuremaid YEL-AVD ja YEL-AND riskifaktoreid. Tüümiliste haiguste (vt lõik 4.3 ja 4.4) pikemaajalist esinemist peetakse YEL-AVD riskifaktoriks.

4.9 Üleannustamine

Üledoosi juhtumeid ei ole registreeritud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmako-terapeutiline grupp: kollapalaviku vaktsiin (Elus)

ATC kood: J07B L1

STAMARIL on elus, lahjendatud kollapalaviku viiruse vaktsiin. Nagu ka teiste elus lahjendatud viiruslike vaktsiinide puhul, on tervetel retsipientidel subkliiniline infektsioon, mille tulemuseks on eriliste B ja T rakkude tootmine ja spetsiifilise ringleva antikeha tekkimine.

Kaitsev immuunsus tekib umbes kümnendal päeval pärast süstimist. Kuigi rahvusvahelised tervishoiu määrused nõuavad revaktsineerimist 10 a. vaheaja järel selleks, et säilitada kehtivat sertifikaati, jääb teatud immuunsustase püsima ka kauemaks kui 10 aastat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilisi uurimusi ei ole teostatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed ei näita erilist ohtu inimestele

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

Laktoos

Sorbitool E420

L-histidiin vesinikkloriid

L-alaniin

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Disoodiumfosfaat

Monokaaliumfosfaat

Kaltsiumkloriid

Magneesiumsulfaat

Lahusti:

Naatriumkloriid

Süstevedelik.

6.2 Sobimatus

Nimetatud vaktsiini ei tohi segada muude ravimpreparaatidega.

6.3 Säilivusaeg

3 aastat.

Ravimpreparaadi peab kasutama otsekohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ampulli hoida välises karbis kaitsmaks valguse eest.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimpreparaadi hoiustamistingimustega tutvumiseks vt. lõiku 6.3

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber ampullis (tüüp I klaas), stopperiga (klorobutüül) ja alumiiniumist äranipsatava korgiga + 0.5 ml lahustit eeltäidetud süstlas (tüüp I klaas), kolbkork-stopperiga (klorobromobutüül), lisatud nõel ja nõela kaitse (looduslik kumm või polüisopreen) või terava otsaga kork (klorobromobutüül) –pakendi suurus 1, 10 või 20.

Sõltuvalt riigist võidakse mitte registreerida alljärgnevat tootetutvustusi. Nende realiseerimine vaadatakse üle riigiti.

Pulber ampullis (tüüp I klaas), stopperiga (klorobutüül) ja alumiiniumist äranipsatava korgiga + 0.5 ml lahustit eeltäidetud süstlas (tüüp I klaas), kolbkork-stopperiga (klorobromobutüül), ilma nõelata ja terava otsaga korgiga (klorobromobutüül) –pakendi suurus 1, 10 või 20.

Pulber ampullis (tüüp I klaas), stopperiga (klorobutüül) ja alumiiniumist äranipsatava korgiga + 0.5 ml lahustit eeltäidetud süstlas (tüüp I klaas), kolbkork-stopperiga (klorobromobutüül), ilma nõelata ja terava otsaga korgiga (klorobromobutüül) 1 või 2 eraldi nõelaga, mis on lisatud blisteris– pakendi suurus 1 ja 10.

Kõik pakendi suurused ja tootetutvustused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Ainult süstlale ilma nõelata: Pärast süstlalt otsakorgi eemaldamist peab nõela kindlalt süstla otsa asetama ja fikseerima keerates veerand pööret (90°).

Pulber muudetakse manustamiskõlblikuks, lisades viaali lahusti, mis on eeltäidetud süstlas. Viaali raputatakse ja pärast täielikku lahustumist tõmmatakse saadud süstesuspensioon samasse süstlasse süstimiseks.

Enne manustamist peab manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tugevasti raputama.

Kasutada otsekohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist naatriumkloriidi lahusega on STAMARIL beež või roosakas-beež segu süstimiseks.

Hoiduda kontaktist desinfektsioonivahenditega, kuna need võivad viiruse inaktiveerida.

Kasutamata toote või jäätmed peab hävitama, eelistatavalt kuumusega inaktiveerides või põletades, vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

MITMEANNUSELINE PAKEND

See pakendivorm ei ole kasutatav kõikides liikmesmaades. Ravimi omaduste kokkuvõte kuulub lõpetamisele riiklikult.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)
Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.
Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollapalaviku viirus¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² Statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Enne manustamiskõlblikuks muutmist on pulber beež või oranžikas-beež; lahusti on selge ja värvitu

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

STAMARIL on näidustatud inimeste aktiivseks immuniseerimiseks kollapalaviku vastu:

- endeemilisele alale reisimiseks, sellise ala läbimiseks või nimetatud alal elamiseks,
- reisimine riiki, mis nõuab sisenemisel Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati (mis võib aga võib ka mitte sõltuda eelnevast marsruudist).
- võimalike nakkuslike ainete käitlemine (näiteks laboratooriumitöötajad).

Informatsiooni laste vaktsineerimise kohta eritingimustes alla teatud vanust ja muude spetsiifiliste patsientide vaktsineerimise juhiseid saab lõikudest 4.2, 4.3 ja 4.4.

Selleks, et vastata vaktsiinile esitatud nõuetele ja saada ametlikku tunnustamist, peavad kollapalaviku vaktsiinid olema heaks kiidetud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) vaktsiinikeskuse poolt ja omama Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati. Nimetatud sertifikaat kehtib 10 aastat alates vaktsineerimisele järgnevast kümnendast päevast ja koheselt pärast revaktsineerimist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Esmase vaktsineerimine

Täiskasvanud ja 9 kuu vanused ja vanemad lapsed: 0.5 ml manustamiskõlbliku vaktsiini ühekordne annus.

Alla 9 kuu vanused lapsed: vaktsiini ei tohi anda alla 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3). Kollapalaviku vastu ei soovitata tavaliselt vaktsineerida 6 kuni 9 kuu vanuseid lapsi välja arvatud

eriolukordades ja vastavalt kehtivatele ametlikele soovitudele (vt lõik 4.4), millisel juhul annus on sama, mis vanemate laste ja täiskasvanute puhul.

Vaktsiini peab manustama vähemalt 10 päeva enne endeemilisele alale sisenemist, kuna kaitsev immuunsus võib olla mitte saavutatud enne nimetatud vähima aja möödumist.

Eakad

Annus sama, mis täiskasvanute puhul. Siiski soovitatakse vaktsiini anda ainult juhtudel, kui on märkimisväärne ja vältimatu kollapalaviku infektsiooni nakatumise risk, kuna isikute puhul üle 60 eluaasta valitseb kollapalaviku vaktsiini poolt põhjustatav tõsiste ja võimalik, et surmaga lõppevate haiguste oht (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Revaktsineerimine:

Kõrge haigestumusriskiga isikute revaktsineerimine on soovitatav läbi viia ühekordse 0.5 ml annusega iga 10 aasta tagant.

Rahvusvahelised tervishoiumäärused nõuavad revaktsineerimisel sama annuse kasutamist kui esmasel vaktsineerimisel, vaheajaga 10 aastat, et kehtivat sertifikaati säilitada.

Manustamisviis:

Soovitatav on vaktsiini süstida subkutaanselt.

Lihasesisene süstimine on lubatud vastavate ametlike soovitude kohaselt.

Lihasesisese süstimise korral soovitatakse laste ja väikelaste (vanuses 6 kuud kuni 2 aastat) puhul süstimiskohtadena kasutada reie eespoolset külge ja vanemate laste ning täiskasvanute puhul deltalihas.

MITTE SÜSTIDA VERESOONDE

Vt lõik 6.6. juhendit manustamiskõlblikuks muutmiseks

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus munade, kanaliha proteiinide või mistahes STAMARIL'i koostisosa suhtes
- Ülitundlikkus (*näiteks* anafülaksia) pärast kollapalaviku vaktsiini eelmist kasutamist.
- Immunosupressioon, kas kaasasündinud, idiopaatiline või süsteemse steroidravi tagajärg (annus suurem kui paiksete või sissehingatavate steroidide standardannus), röntgenravi või tsütotoksilised ravimid.
- Harknäärme väärtalitus (kaasaarvatud tümoom, tümektoomia)
- Sümptomaatiline HIV viirus
- Asümptomaatiline HIV viirus, millega kaasneb kahjustatud immuunsus (vt lõik 4.4).
- Vanus vähem kui 6 kuud (vt lõik 4.2 ja 4.4).
- Äge palavik.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab ka antud juhul olema anafülaksia või mõne muu ülitundlikkuse reaktsiooni puhul käepärast pidev kohane arstlik kohtlemine ja järelevalve.

STAMARIL'i võib manustada ainult nendele, kellel on kollapalaviku viirusega nakatumise oht või keda peab vaktsineerima vastavalt rahvusvahelistele tervishoiumäärustele. Enne kollapalaviku vaktsiini manustamist peab selgitama, kas kellelgi võib esineda vaktsineerimise järgselt kõrvalnähtude tekke kõrge risk (vt lõik 4.3 ja alljärgnev).

Kollapalaviku vaktsiinist põhjustatud neuroloogiline haigu

Väga harva on registreeritud kollapalaviku vaktsineerimisele järgnevat neurotroopilist haigust (YEL-AND) järelhaigusena või mõningal juhul surmaga lõppev (vt lõik 4.8). Kliinilised tunnused on ilmnenud kuu aja jooksul pärast vaktsineerimist ja väljenduvad kõrges palavikus koos peavaluga, mille tagajärjeks võib olla: segasus, entsefaliit/entsefalopaatia, meningiit, fokaalne neuroloogiline vaegus või Guillain Barré sündroom. Seni on ülalmainitud tagajärgi esinenud ainult esmase vaktsineerimise korral. Risk on suurem üle 60 a. isikute puhul, kuigi on registreeritud sarnaseid juhte ka noorematel isikutel

Kollapalaviku vaktsiinist põhjustatud vistserotroopne haigus

Väga harva on pärast vaktsineerimist registreeritud kollapalaviku vaktsiinist põhjustatud vistserotroopse haiguse esinemist (YEL-AVD), mis meenutab fulminantse infektsiooni kontrollimatut tüüpi viirust (vt lõik 4.8). Kliinilist pilti iseloomustab palavik, väsimus, lihasevalu, peavalu, hüpotensioon, mille tagajärjeks võib olla metaboolne atsidoos, lihase või maksa tsütolüüs, lümfotsütopeenia ja trombotsütopeenia, neerupuudulikkus ja hingamispuudulikkus. Suremus on umbes 60%. Tänapäeval on kõik YEL-AVD seotud juhtumid esinenud 10 päeva jooksul peale esimest vaktsineerimist. Üle 60 aastaste isikute puhul on risk kõrgem, kuigi on esinenud juhte ka nooremate hulgas. Potentsiaalse riskifaktorina tunnustatakse ka harknäärme haigust (vt lõik 4.3 ja lõik 4.8).

Immunosupresseeritud isikud

STAMARIL'i ei tohi manustada immunosupresseeritud isikutele (vt lõik 4.3).

Juhul, kui immunosupressioon on ajutine nähtus, peaks vaktsiini süstimisega ootama kuni immuunsus on taastunud. Patsientide puhul, kes on saanud 14 või enama päeva jooksul süsteemselt kortikosteroide, on soovitatav vaktsineerimisega oodata vähemalt kuu aega pärast ravikuuri lõpetamist.

HIV viirus

STAMARIL'i ei tohi manustada sümptomaatilise või asümptomaatilise HIV nakkusega isikutele, kui sellega kaasneb kahjustatud immuunsus (vt lõik 4.3). Hetkel ei ole siiski piisavalt andmeid selleks, et määrata kindlaks immunoloogilised parameetrid, mis võimaldaksid eristada inimesi, keda võib ohutult vaktsineerida ja kellel võib tekkida immuunsuskaitse, nendest, kellele vaktsineerimine võib olla ohtlik ja kasutu. Seetõttu, kui asümptomaatilise HIV-infektsiooniga isik peab reisima endeemilisse piirkonda, peab potentsiaalsete riskide ja vaktsineerimise kasulikkuse arvestamisel jälgima saadaolevaid ametlikke juhiseid.

HIV positiivsetel emadel sündinud lapsed

6 kuuseid ja vanemaid lapsi (vt lõik 4.2 ja 4.3 ning alljärgnevat) võib vaktsineerida, kui ollakse kindlad, et nad ei ole nakatunud HIV.

HIV infektsiooniga lapsed, kes on üle 6 kuu vanused ning kes vajavad kaitset kollapalaviku vastu, peaksid pöörduma asjatundjatest koosneva lastearstide grupi poole saamaks nõu kas vaktsineerida või mitte.

Vanus

6 kuni 9 kuu vanused lapsed

STAMARIL'i ei tohi manustada lastele, kes on alla 6 kuu vanused 6 (vt lõik 4.3). 6 kuni 9 kuu vanuseid lapsi võib vaktsineerida ainult teatud juhtudel näiteks suuremate puhangute korral) ja kehtivate ametlike soovitude alusel.

60 aastased ja vanemad isikud

Üle 60 aastastel isikutel ilmneb sagedamini tõsiseid ja võimalik, et ka surmaga lõppevaid kõrvaltoimeid (kaasaarvatud süsteemsed ja neuroloogilised reaktsioonid, mis kestavad üle 48 tunni, YEL-AVD ja YEL-AND). Seetõttu peaks vaktsiini manustama ainult nendele, kellel on märkimisväärne risk kollapalavikku nakatuda (vt ülalmainitud ja lõik 4.8).

Kuna lihasesisene süstimine võib tekitada süstimiskohta hematoomi, ei tohiks STAMARIL'i lihasesse süstida inimestele, kellel on verejooksu oht nagu näiteks hemofiilia või trombotsütopeenia või inimestele, kes saavad hüübimisvastast ravi. Selle asemel peaks kasutama nahaalust süstimist.

Vaktsiini ei tohi kasutada patsiendid, kellel on haruldane pärilik fruktoosi talumatus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

STAMARIL'i ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Kui STAMARIL'iga samal ajal on vaja manustada teine süstitav vaktsiin(id), peab iga vaktsiini süstima eraldi kohta (ja soovitatavalt eraldi jäsemesse).

STAMARIL'i võib manustada samaaegselt leetrite vaktsiiniga, kui see on kooskõlas ametlike soovitustega.

STAMARIL'i võib samaaegselt manustada vaktsiinidega, mis sisaldavad tüüfuselist Vi kapsli polüsahhariidi ja/või inaktiveeritud hepatiidi A viirust.

STAMARIL'i ei tohi manustada isikutele, kes saavad immunosuppressiivset ravi (*näiteks*, tsütotoksilised toimeained, süsteemsed steroidid, tavapärasest suuremas annuses paiksed või sissehingatavad steroidid või muud toimeained). Vt. lõik 4.3.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

STAMARIL'iga ei ole tehtud loomkatseid ja potentsiaalne risk inimestele on teadmata. Mõningad vähesed andmed STAMARIL'i kasutamise kohta rasedatel ei näita mingit kahjulikku toimet rasedusele ega lootele/vastsündinud lapsele. Siiski tohiks rasedatele naistele STAMARIL'i manustada ainult juhul, kui see on väga vajalik ja alles pärast hoolikat võimalike riskide ja kasulikkuse kaalumist.

Imetamine

Ei ole teada, kas elus lahjendatud kollapalaviku viirus eritub inimese või looma rinnapiima. Kuigi puuduvad juhtumid, kus vaktsiini viirus oleks rinnaga toitvatelt emadelt lastele üle kandunud, ei tohiks, kui vähegi võimalik, STAMARIL'i manustada rinnaga toitvatele emadele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute andmed

Kliiniliste uuringute vältel ilmnenu kõige sagedasemad kõrvaltoimed pärast vaktsiini manustamist olid lokaalsed reaktsioonid, mida registreeriti umbes 16% juhtudest.

Alljärgnevad kõrvaltoimed ilmnenu ühe kliinilise uuringu vältel, milles osales 106 tervet täiskasvanut, kellele manustati STAMARIL'i.

Kõrvaltoimed on reastatud esinemissageduse järgi vastavalt järgmistele kategooriatele:

- Väga sage: $\geq 10\%$
- Sage: $\geq 1\%$ and $\leq 10\%$
- Aeg-ajalt: $\geq 0.1\%$ and $\leq 1\%$

Närvisüsteemi häired

Väga sage: Peavalu

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine

Aeg-ajalt: kõhuvalu

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: lihasevalu
Aeg-ajalt: liigesevalu

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: lokaalsed vastureaktsioonid (kaasa arvatud valu, punetus, hematoom, induratsioon, paistetus)

Sage: palavik, astenia

Turustamisjärgsete kogemuste andmed

Turustamisjärgsete STAMARIL'i kogemuste alusel on lisaks registreeritud alljärgnevad kõrvaltoimed. Andmed põhinevad spontaansel registreerimisel ja seetõttu esinemissagedus on teadmata.

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired

Anafülaksia, paistetus.

Närvisüsteemi häired

Pärast kollapalaviku vaktsiini manustamist on esinenud närvihaiguste juhtumeid (tuntud kui YEL-AND), millest mõned on lõppenud surmaga (vt lõik 4.4). YEL-AND võib avalduda kõrge palavikuna koos peavaluga, mis võib areneda edasi, tekitades orientatsioonikaotuse, letargia, entsefaliidi, entsefalopaatia ja meningiidi (vt lõik 4.4).

Registreeritud on ka muid neuroloogilisi tunnuseid ja sümptomeid nagu näiteks krampid, Guillain-Barré sündroom ja fokaalne närvipuudulikkus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Lööve, nõgestõbi

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Pärast kollapalaviku vaktsiini manustamist on registreeritud vistserotroopsete haiguste esinemist (tuntud kui YEL-AVD ja varem kirjeldatud kui "Palavikuline hulgiorganpuudulikkus"), millest mõned juhud on lõppenud surmaga (vt lõik 4.4). YEL-AVD võib avalduda palavikuna, väsimusena, lihasevaluna, peavaluna ja hüpotensioonina, mille tagajärjel võib tekkida kas metaboolne atsidoos, lihaste ja maksa tsütolüüs, lümfotsütopeenia ja trombotsütopeenia, neeru- ja hingamispuudulikkus.

Lisainformatsioon teatud elanikkonna grupe

Kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkus on riskifaktoriks neurotroopsete haiguste puhul (vt lõik 4.3 ja 4.4).

Üle 60 aastaste hulgas (vt lõik 4.4) on täheldatud suuremaid YEL-AVD ja YEL-AND riskifaktoreid. Tüümiliste haiguste (vt lõik 4.3 ja 4.4) pikemaajalist esinemist peetakse YEL-AVD riskifaktoriks.

4.9 Üleannustamine

Üledoosi juhtumeid ei ole registreeritud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmako-terapeutiline grupp: kollapalaviku vaktsiin (Elus)
ATC kood: J07B L1

STAMARIL on elus, lahjendatud kollapalaviku viiruse vaktsiin. Nagu ka teiste elus lahjendatud viiruslike vaktsiinide puhul, on tervetel retsipientidel subkliiniline infektsioon, mille tulemuseks on eriliste B ja T rakkude tootmine ja spetsiifilise ringleva antikeha tekkimine.

Kaitsev immuunsus tekib umbes kümnendal päeval pärast süstimist. Kuigi rahvusvahelised tervishoiuamäärused nõuavad revaktsineerimist 10 a. vaheaja järel selleks, et säilitada kehtivat sertifikaati, jääb teatud immuunsustase püsima ka kauemaks kui 10 aastat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilisi uurimusi ei ole teostatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed ei näita erilist ohtu inimestele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

Laktoos

Sorbitool E420

L-histidiin vesinikkloriid

L-alaniin

Natriumkloriid

Kaaliumkloriid

Disoodiumfosfaat

Monokaaliumfosfaat

Kaltsiumkloriid

Magneesiumsulfaat

Lahusti:

Natriumkloriid

Süstevedelik.

6.2 Sobimatus

Nimetatud vaktsiini ei tohi segada muude ravimpreparaatidega.

6.3 Säilivusaeg

3 aastat.

Ravimpreparaadi peab pärast manustamiskõlblikuks muutmist hoidma külmutuskapis (2°C-8°C) ja kasutama 6 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C – 8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ampulli hoida välises kapis kaitsmaks valguse eest.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimpreparaadi hoiustamistingimustega tutvumiseks vt. lõiku 6.3

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber (10 annust) viaaliss (tüüp I klaas), stopperiga (klorobutüül) + 5 ml lahustit süstlas (tüüp I klaas), stopperiga (klorobutüül) –pakendi suurus 1, 10 või 20.

Kõik pakendi suurused ja tootetutvustused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Pulber muudetakse manustamiskõlblikuks lisades anumasse väikese koguse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0.9%) süstelahust.

Viaali raputatakse ja pärast täielikku lahustumist võetakse saadud suspensioon ja lisatakse ülejäänud lahusesse. Enne manustamist peab manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tugevasti raputama.

Iga vaktsineerimise jaoks kasutatakse 0.5 ml.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine ja hoidmine peab toimuma aseptilistes tingimustes.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on STAMARIL beež või roosakas-beež süstesuspensioon.

Hoiduda kontaktist desinfektsioonivahenditega kuna need võivad viiruse inaktiveerida.

Kasutamata toote või jäätmed peab hävitama, eelistatavalt inaktiveerides kuumusega või põletades, vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

PAKENDI MÄRGISTUS
ÜHEANNUSELINE PAKEND

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

STAMARIL - Pappkarp 0.5 ml viaalile ja süstal – Karp 1 – 10 -20

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollapalaviku viirus¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

3. ABIAINED

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat

Lahusti:

Naatriumkloriid (0.9%), süstevedelik

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Pakend sisaldab 1 üheannuselise viaali + 1 eeltäidetud süstla

Pakend sisaldab 10 üheannuselist viaali + 10 eeltäidetud süstalt

Pakend sisaldab 20 üheannuselist viaali + 20 eeltäidetud süstalt

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Nahaalune või lihasesisene kasutamine.

Loe enne kasutamist pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaali välises kapis kaitsmaks valguse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<[Täidetakse riiklikult]>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

<[Täidetakse riiklikult]>

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

<[Täidetakse riiklikult]>

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

STAMARIL - Pappkarp 0.5 ml viaalile ja ilma nõelata süstal koos 1 eraldi nõelaga – Karp 1 – 10

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kollalapaviku vaktsiin (Elus).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollalapaviku viirus¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

3. ABIAINED

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat

Lahusti:

Naatriumkloriid (0.9%), süstevedelik

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Pakend sisaldab 1 üheannuselise viaali + 1 eeltäidetud süstla koos 1 eraldi nõelaga

Pakend sisaldab 10 üheannuselise viaali + 10 eeltäidetud süstalt koos 10 eraldi nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Nahaalune või lihasesisene kasutamine.

Loe enne kasutamist pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaali välises karbis kaitsmaks valguse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<[Täidetakse riiklikult]>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

<[Täidetakse riiklikult]>

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

<[Täidetakse riiklikult]>

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

STAMARIL - Pappkarp 0.5 ml viaalile ja ilma nõelata süstal koos 2 eraldi nõelaga – Karp 1 – 10

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollapalaviku viirus¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

3. ABIAINED

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat

Lahusti:

Naatriumkloriid (0.9%), süstevedelik

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Pakend sisaldab 1 üheannuselise viaali + 1 eeltäidetud süstla koos 2 eraldi nõelaga

Pakend sisaldab 10 üheannuselise viaali + 10 eeltäidetud süstlalt koos 20 eraldi nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Nahaalune või lihasesisene kasutamine.

Loe enne kasutamist pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL) 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaali välises karbis kaitsmaks valguse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<[Täidetakse riiklikult]>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

<[Täidetakse riiklikult]>

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

<[Täidetakse riiklikult]>
Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

STAMARIL - Pappkarp 0.5 ml viaalile ja ilma nõelata süstal – Karp 1, 10

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollapalaviku viirus¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

3. ABIAINED

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat

Lahusti:

Naatriumkloriid (0.9%), süstevedelik

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Pakend sisaldab 1 üheannuselise viaali + 1 eeltäidetud ilma nõelata süstla

Pakend sisaldab 10 üheannuselise viaali + 10 eeltäidetud ilma nõelata süstalt

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Nahaalune või lihasesisene kasutamine.

Loe enne kasutamist pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaali välises karbis kaitsmaks valguse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

<[Täidetakse riiklikult]>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

<[Täidetakse riiklikult]>

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

<[Täidetakse riiklikult]>
Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MIINIMUMNÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL ÜHEKORDSEL PAKENDIL STAMARIL – üheannuseline viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMINE
--

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks ampullis.

Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. MANUSTAMISVIIS

Nahaaluseks või lihasesiseseks kasutamiseks.

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

1 annus

6. MUU

MIINIMUMNÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL ÜHEKORDSEL PAKENDIL

Eeltäidetud süstal lahustiga 4 mg/ml (0.4 %)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMINE

STAMARIL'i lahusti
Naatriumkloriidi 0.4% lahus süstimiseks

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 annust

6. MUU

PAKENDI MÄRGISTUS

MITMEANNUSELINE PAKEND

See pakendivorm ei ole kohaldatav kõikides liikmesmaades. This presentation is not applicable in all countries. Pakendi märgistus kuulub lõpetamisele riiklikult.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

STAMARIL – Pappkarp 5 ml viaalile ja viaalile - Karp 10 – Täidetakse riiklikult

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, sisaldab 1 doos (0.5 ml):

Kollapalaviku viirus¹ 17 D-204 tüvi (elus, lahjendatud)mitte vähem kui 1000 LD₅₀ ühikut²

¹ toodetud teatud patogeenvabas tibu lootes

² statistiliselt määratud surmav doos 50% testitud loomadel

3. ABIAINED

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat

Lahusti:

Naatriumkloriid (0.9%), süstevedelik

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Pakend sisaldab 10 mitmeannuselise viaali + 10 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Nahaalune või lihasesisene kasutamine.

Loe enne kasutamist pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaali välises karbis kaitsmaks valguse eest.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

<[Täidetakse riiklikult]>

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

<[Täidetakse riiklikult]>

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

<[Täidetakse riiklikult]>

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MIINIMUMNÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL ÜHEKORDSEL PAKENDIL
STAMARIL – mitmeannuseline viaal täidetakse riiklikult

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMINE

STAMARIL (või kauba kohalik nimetus)

Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks ampullis.

Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

2. MANUSTAMISVIIS

Nahaaluseks või lihasesiseseks kasutamiseks

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 annust

6. MUU

MIINIMUMNÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL ÜHEKORDSEL PAKENDIL

Viaal laustiga 9 mg/ml (0.9 %) täidetakse riiklikult

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMINE

STAMARIL'i lahusti
Naatriumkloriidi 0.9% lahus süstimiseks

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 annust

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT
ÜHEANNUSELINE PAKEND

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

STAMARIL, Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

Enne enda/oma lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim STAMARIL on ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne STAMARIL'i kasutamist
3. Kuidas STAMARIL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas STAMARIL'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS ON STAMARIL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

STAMARIL on tõsise infektsioonhaiguse-kollapalaviku vastu süstitav vaktsiin.

Kollapalavik esineb maailma teatud osades ja levib inimestele nakatunud sääskede hammustuste kaudu.

STAMARIL on mõeldud manustamiseks inimestele:

- endemilisele alale reisimiseks, sellise ala läbimiseks või nimetatud alal elamiseks,
- reisimine riiki, mis nõuab sisenemisel Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati (mis võib aga võib ka mitte sõltuda eelnevalt külastatud riikidest).
- võimalike nakkuslike ainete käitlemisel (näiteks laboratooriumitöötajad).

Selleks, et saada kollapalaviku vastu vaktsineerimise sertifikaati, peab vaktsineerima selleks heakskiidetud vaktsineerimiskeskuses, et saaks väljastada Rahvusvahelise Vaktsineerimise Sertifikaadi. Nimetatud sertifikaat kehtib 10 päeva kuni 10 aastat alates esimesest vaktsineerimisest. Sertifikaadid, mis on väljastatud pärast suurema annuse manustamist (vt allpool lõik 3) kehtivad kohe pärast süstimist.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE STAMARIL'i KASUTAMIST

Veendumaks, et STAMARIL on sulle või su lapsele sobiv, on vaja teatada arstile või medõele, kas mõni järgnevalt mainitud punktidest on ilmnunud vaktsiini saanud inimese puhul. Kui midagi jääb arusaamatuks, paluge selgitust oma arstilt või medõelt.

Ärge kasutage STAMARIL'i kui

Alljärgnevad küsimused puudutavad inimesi, kes peavad saama vaktsiini olenemata nende vanusest:

- Kui olete allergiline (ülitundlik) munade, kanaliha proteiinide või mõne STAMARIL'i koostisaine suhtes või kui eelmise kollapalaviku vaktsiini annuse manustamise järel esines tõsine reaktsioon.
- Kui teate, et teil on infektsioonide vastu mingil põhjusel nõrk immuunsus nagu näiteks mõne haiguse või ravi tõttu, mis võib immuunsüsteemi nõrgendada (näiteks kortikoidid või kemoterapia)

- Kui teil on eelnevalt olnud probleeme harknäärmega või kui harknääre on mingil põhjusel eemaldatud
- Kui olete nakatunud HIV viirusega ja teil esinevad infektsiooni tõttu aktiivsed sümptomid
- Kui olete nakatunud HIV viirusega ja laboratooriumitulemused näitavad, et teie immuunsüsteem ei tööta väga hästi. Doktor teatab teile vereproovi tulemuste järgi, kas võite siiski STAMARIL'i võtta.
- Kui teil on palavik. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kuni paranemiseni.
- Pidage meeles, et STAMARIL'i ei tohi manustada alla 6 kuu vanustele lastele.

STAMARIL'i kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik

- Kui oled vanem kui 60 a. Üle 60.a. inimestel on teatud tüüpi raskete kuid haruldaste reaktsioonide kõrgendatud risk, mida põhjustab kollapalaviku vaktsiin, näiteks mõjud ajule ja närvidele või haigus, mis meenutab kollapalavikku koos mitmete sümptomitega, mis mõjutavad suuremat osa keha. Seetõttu manustatakse üle 60 aastastele inimestele kollapalaviku vaktsiini tavaliselt ainult sel juhul, kui neil on märkimisväärne viirusega nakatumise oht, mida ei ole võimalik ära hoida.
- Kui laps on 6 kuni 9 kuu vanune. STAMARIL'i võib anda lastele, kelle vanus jääb 6 ja 9 kuu vahele, ainult eriolukordades ja kehtivate ametlike soovitusete kohaselt.
- Kui oled nakatunud HIV viirusega, kuid sul ei ole aktiivseid sümptomeid, otsustab arst laboratooriumi tulemuste järgi, kas võib STAMARIL'i manustada.
- Kui laps on nakatunud HIV (AIDS) viirusega, teeb arst vajadusel vajalikud testid ja hangib erinõuandeid enne otsustamist, kas lapsele võib STAMARIL'i manustada.
- Kui esineb probleeme verejooksuga (näiteks hemofiilia või vereliistakute madal tase) või kui võtad ravimeid, mis peatavad vere normaalset hüübimist. STAMARIL'i võib siiski manustada juhul kui see süstitakse naha alla ja mitte lihasesse (vt lõik 3).

Kasutamine koos teiste ravimitega

Teata oma arstile, kui võtad või oled hiljuti võtnud muid ravimeid, kaasaarvatud mitte retseptiravimid. Kui oled hiljuti saanud ravi, mis võivad nõrgendada su immuunsüsteemi, peaks kollapalaviku vastu vaktsineerimise edasi lükkama kuni laboratooriumitulemused näitavad, et immuunsüsteem on taastunud. Arst teatab, millal vaktsineerimine on ohutu.

STAMARIL'i võib manustada samaaegselt leetrite vaktsiiniga või tüüfusevastaste vaktsiinidega (mis sisaldavad Vi kapsli polüsahhariidi) ja/või A hepatiiti.

Rasedus ja imetamine

Naistele, kes on rasedad, arvavad, et nad on rasedad või kes toidavad last rinnaga, tavaliselt STAMARIL'i ei manustata kui seda on võimalik vältida.

Arst või medõde teatab, kas raseduse või rinnaga toitmise ajal on vaktsineerimine vajalik.

Oluline teave mõningate STAMARIL'i koostisainete suhtes

STAMARIL sisaldab väheses koguses sorbitooli. Vaktsiini ei tohi anda inimestele, kes ei kannata fruktoosi.

3. KUIDAS STAMARIL'i KASUTADA

Kollapalaviku vaktsiini esmane (esimene) annus

STAMARIL'i peab manustama vähemalt 10 päeva enne infektsiooni ohtu sattumist, kuna enne kümnendat päeva võib vaktsiin mitte anda piisavat kaitset.

Täiskasvanutele (kaasaarvatud vanad inimesed) ja vähemalt 6 kuu vanustele lastele peaks manustama ühekordse annuse 0.5 ml.

Lisaannus

Kui on kollapalavikku nakatumise oht (näiteks reisid või elad piirkonnas, kus võib nakatuda kollapalavikku või kui nakatumine võib toimuda töö kaudu), soovitatakse 0.5 ml vaktsiini lisaannust iga 10 aasta tagant.

STAMARIL'i manustatakse tavaliselt naha alla süstides.

Vaktsiini võib süstida ka lihasesse, kui see on teie elukohas soovitatav. Arst või õde hoolitseb selle eest, et STAMARIL'i ei süstitaks veresoonde.

Lisainformatsiooni vaktsiini kasutamise kohta küsi oma arstilt.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid võib ka STAMARIL põhjustada kõrvalnähte, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige levinumad kliinilistel uuringutel ilmnunud kõrvalnähud (enam kui ühel vaktsineeritud täiskasvanul kümnest) olid süstimiskohaga seotud probleemid (näiteks punetus, sinikas, valu või ebamugavustunne, paistetus või kõva muhu tekkimine) ja peavalu.

Muud kõrvalnähud, mis esinesid enam kui ühel sajast uuringu jooksul vaktsineeritud inimesest, olid haiglane enesetunne või haigus, kõhulahtisus, lihasevalu, palavik ja nõrkus.

Kõrvalnähud, mis ilmnesisid enam kui ühel inimesel tuhandest olid valud liigestes ja kõhuvalu.

Muud kõrvalnähud, millest on STAMARIL'i tavakasutamisel aeg-ajalt teatatud:

- Paistes näärmed
- Tõsised allergilised reaktsioonid, näiteks lööve, sügelus või nahapõletik, näo, huulte, keele või muude kehaosade paistetus, neelamis- või hingamisraskused ja teadvuse kaotus.
- Aju ja närve mõjutavad sümptomid, mis ilmnesisid ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist ja mis on mõnikord põhjustanud surma. Nende hulka kuuluvad kõrge palavik koos peavaluga ja orientatsioonikaotus, unisus, kange kael ja aju ning närvikudedes põletik. Mõnikord on täheldatud krampe, teatud kehaosa või kogu keha liikumatust või rohkem lokaalseid liikumisraskusi või tundlikkuse häireid.
- Sümptomid, mis võivad sarnaneda kollapalaviku viirusesse nakatumisega, mis tavaliselt ilmnevad 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ning mis võivad põhjustada surma. Tavaliselt kaasneb sellega esialgu väsimustunne, palavik, peavalu, lihasvalu ja mõnikord madal vererõhk. Hiljem ilmnevad tõsised lihas- ja maksahäired, vererakkude näituste langus, mis toob endaga kaasa ebatavalise sinetuse või veritsemise ja kõrgendatud infektsiooniohu ning neerude ja kopsude normaalse tegevuse nõrgenemise.

Kui mõni kõrvalmõju muutub tõsiseks või kui märkad kõrvalmõjusid, mida ei ole infolehe loetelus, anna sellest teada oma arstile, medõele või apteekrile.

5. KUIDAS STAMARIL'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage STAMARIL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas.

Ampulli ja süstalt hoida välises karbis kaitsmaks valguse eest.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab ravimi ära kasutama 6 tunni jooksul

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFORMATSIOON

Mida STAMARIL sisaldab

Vaktsiini aktiivne toimeaine on kollapalaviku viiruse 17 D-204 tüvi (kasvatatud kanamunades), mis on elus, kuid mida on nõrgestatud selliselt, et see ei põhjusta tervetel inimestel kollapalavikku. Iga poole milliliitrine annus sisaldab vähemalt 1000 LD₅₀ viiruse ühikut, millega on viirust loomadel katsetatud.

Abiained on:

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat.

Lahusti: naatriumkloriid ja süstevedelik.

Kuidas STAMARIL välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on pulber süstesuspensiooni valmistamiseks, mis sisaldub ühes üksikus ampulli doosis. Enne kasutamist segatakse beež või oranžikas-beež pulber naatriumkloriidi lahustiga, mis on süstlas, mis muudab beeži roosakas-beežiks suspensiooniks.

STAMARIL on saadaval pakendites 1, 10 ja 20, koos või ilma nõelteta. Kõik pakendi suurused ja tootetutvustused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

<[Täita riiklikult. Seda lõiku ei pea kooskõlastama.]>

Tootja

Sanofi Pasteur SA –

2 pst Pont Pasteur 69007 – Lyon – Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<[Vaata lisa I – täidetakse riiklikult]> [Soovituslikeks protseduurideks, vastavalt vajadusele]

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

<[Täidetakse riiklikult]>

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav {müügiloo väljastaja} internetilehel.

PAKENDI INFOLEHT

MITMEANNUSELINE PAKEND

See pakendivorm ei ole kohaldatav kõikides liikmesmaades. Pakendi infoleht kuulub lõpetamisele riiklikult.

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

STAMARIL, Pulber ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks Kollapalaviku vaktsiin (Elus).

Enne enda/oma lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim STAMARIL on ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne STAMARIL'i kasutamist
3. Kuidas STAMARIL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas STAMARIL'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS ON STAMARIL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

STAMARIL on tõsise infektsioonhaiguse-kollapalaviku vastu süstitav vaktsiin.

Kollapalavik esineb maailma teatud osades ja levib inimestele nakatunud sääskede hammustuste kaudu.

STAMARIL on mõeldud manustamiseks inimestele:

- endemilisele alale reisimiseks, sellise ala läbimiseks või nimetatud alal elamiseks,
- reisimine riiki, mis nõuab sisenemisel Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati (mis võib aga võib ka mitte sõltuda eelnevalt külastatud riikidest).
- võimalike nakkuslike ainete käitlemisel (näiteks laboratooriumitöötajad).

Selleks, et saada kollapalaviku vastu vaktsineerimise sertifikaati, peab vaktsineerima selleks heakskiidetud vaktsineerimiskeskuses, et saaks väljastada Rahvusvahelise Vaktsineerimise Sertifikaadi. Nimetatud sertifikaat kehtib 10 päeva kuni 10 aastat alates esimesest vaktsineerimisest. Sertifikaadid, mis on väljastatud pärast suurema annuse manustamist (vt allpool lõik 3) kehtivad kohe pärast süstimist.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE STAMARIL'i KASUTAMIST

Veendumaks, et STAMARIL on sulle või su lapsele sobiv, on vaja teatada arstile või medõele, kas mõni järgnevalt mainitud punktidest on ilmnunud vaktsiini saanud inimese puhul. Kui midagi jääb arusaamatuks, paluge selgitust oma arstilt või medõelt.

Ärge kasutage STAMARIL'i kui

Alljärgnevad küsimused puudutavad inimesi, kes peavad saama vaktsiini olenemata nende vanusest:

- Kui olete allergiline (ülitundlik) munade, kanaliha proteiinide või mõne STAMARIL'i koostisaine suhtes või kui eelmise kollapalaviku vaktsiini annuse manustamise järel esines tõsine reaktsioon.
- Kui teate, et teil on infektsioonide vastu mingil põhjusel nõrk immuunsus nagu näiteks mõne haiguse või ravi tõttu, mis võib immuunsüsteemi nõrgendada (näiteks kortikoidid või kemoterapia)

- Kui teil on eelnevalt olnud probleeme harknäärmega või kui harknääre on mingil põhjusel eemaldatud
- Kui olete nakatunud HIV viirusega ja teil esinevad infektsiooni tõttu aktiivsed sümptomid
- Kui olete nakatunud HIV viirusega ja laboratooriumitulemused näitavad, et teie immuunsüsteem ei tööta väga hästi. Doktor teatab teile vereproovi tulemuste järgi, kas võite siiski STAMARIL'i võtta.
- Kui teil on palavik. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kuni paranemiseni.
- Pidage meeles, et STAMARIL'i ei tohi manustada alla 6 kuu vanustele lastele.

STAMARIL'i kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik

- Kui oled vanem kui 60 a. Üle 60.a. inimestel on teatud tüüpi raskete kuid haruldaste reaktsioonide kõrgendatud risk, mida põhjustab kollapalaviku vaktsiin, näiteks mõjud ajule ja närvidele või haigus, mis meenutab kollapalavikku koos mitmete sümptomitega, mis mõjutavad suuremat osa keha. Seetõttu manustatakse üle 60 aastastele inimestele kollapalaviku vaktsiini tavaliselt ainult sel juhul, kui neil on märkimisväärne viirusega nakatumise oht, mida ei ole võimalik ära hoida.
- Kui laps on 6 kuni 9 kuu vanune. STAMARIL'i võib anda lastele, kelle vanus jääb 6 ja 9 kuu vahele, ainult eriolukordades ja kehtivate ametlike soovitusete kohaselt.
- Kui oled nakatunud HIV viirusega, kuid sul ei ole aktiivseid sümptomeid, otsustab arst laboratooriumi tulemuste järgi, kas võib STAMARIL'i manustada.
- Kui laps on nakatunud HIV (AIDS) viirusega, teeb arst vajadusel vajalikud testid ja hangib erinõuandeid enne otsustamist, kas lapsele võib STAMARIL'i manustada.
- Kui esineb probleeme verejooksuga (näiteks hemofiilia või vereliistakute madal tase) või kui võtad ravimeid, mis peatavad vere normaalset hüübimist. STAMARIL'i võib siiski manustada juhul kui see süstitakse naha alla ja mitte lihasesse (vt lõik 3).

Kasutamine koos teiste ravimitega

Teata oma arstile, kui võtad või oled hiljuti võtnud muid ravimeid, kaasaarvatud mitte retseptiravimid. Kui oled hiljuti saanud ravi, mis võivad nõrgendada su immuunsüsteemi, peaks kollapalaviku vastu vaktsineerimise edasi lükkama kuni laboratooriumitulemused näitavad, et immuunsüsteem on taastunud. Arst teatab, millal vaktsineerimine on ohutu.

STAMARIL'i võib manustada samaaegselt leetrite vaktsiiniga või tüüfusevastaste vaktsiinidega (mis sisaldavad Vi kapsli polüsahhariidi) ja/või A hepatiiti.

Rasedus ja imetamine

Naistele, kes on rasedad, arvavad, et nad on rasedad või kes toidavad last rinnaga, tavaliselt STAMARIL'i ei manustata kui seda on võimalik vältida.

Arst või medõde teatab, kas raseduse või rinnaga toitmise ajal on vaktsineerimine vajalik.

Oluline teave mõningate STAMARIL'i koostisainete suhtes

STAMARIL sisaldab väheses koguses sorbitooli. Vaktsiini ei tohi anda inimestele, kes ei kannata fruktoosi.

3. KUIDAS STAMARIL'i KASUTADA

Kollapalaviku vaktsiini esmane (esimene) annus

STAMARIL'i peab manustama vähemalt 10 päeva enne infektsiooni ohtu sattumist, kuna enne kümnendat päeva võib vaktsiin mitte anda piisavat kaitset.

Täiskasvanutele (kaasaarvatud vanad inimesed) ja vähemalt 6 kuu vanustele lastele peaks manustama ühekordse annuse 0.5 ml.

Lisaannus

Kui on kollapalavikku nakatumise oht (näiteks reisid või elad piirkonnas, kus võib nakatuda kollapalavikku või kui nakatumine võib toimuda töö kaudu), soovitatakse 0.5 ml vaktsiini lisaannust iga 10 aasta tagant.

STAMARIL'i manustatakse tavaliselt naha alla süstides.

Vaktsiini võib süstida ka lihasesse, kui see on teie elukohas soovitatav. Arst või õde hoolitseb selle eest, et STAMARIL'i ei süstitaks veresoonde.

Lisainformatsiooni vaktsiini kasutamise kohta küsi oma arstilt.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid võib ka STAMARIL põhjustada kõrvalnähte, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige levinumad kliinilistel uuringutel ilmnenud kõrvalnähud (enam kui ühel vaktsineeritud täiskasvanul kümnest) olid süstimiskohaga seotud probleemid (näiteks punetus, sinikas, valu või ebamugavustunne, paistetus või kõva muhu tekkimine) ja peavalu.

Muud kõrvalnähud, mis esinesid enam kui ühel sajast uuringu jooksul vaktsineeritud inimesest, olid haiglane enesetunne või haigus, kõhulahtisus, lihasevalud, palavik ja nõrkus.

Kõrvalnähud, mis ilmnesisid enam kui ühel inimesel tuhandest olid valud liigestes ja kõhuvalu.

Muud kõrvalnähud, millest on STAMARIL'i tavakasutamisel aeg-ajalt teatatud:

- Paistes näärmed
- Tõsised allergilised reaktsioonid, näiteks lööve, sügelus või nahapõletik, näo, huulte, keele või muude kehaosade paistetus, neelamis- või hingamisraskused ja teadvuse kaotus.
- Aju ja närve mõjutavad sümptomid, mis ilmnesisid ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist ja mis on mõnikord põhjustanud surma. Nende hulka kuuluvad kõrge palavik koos peavaluga ja orientatsioonikaotus, unisus, kange kael ja aju ning närvikudedes põletik. Mõnikord on täheldatud krampe, teatud kehaosa või kogu keha liikumatust või rohkem lokaalseid liikumisraskusi või tundlikkuse häireid.
- Sümptomid, mis võivad sarnaneda kollapalaviku viirusesse nakatumisega, mis tavaliselt ilmnevad 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ning mis võivad põhjustada surma. Tavaliselt kaasneb sellega esialgu väsimustunne, palavik, peavalu, lihasvalu ja mõnikord madal vererõhk. Hiljem ilmnevad tõsised lihas- ja maksahäired, vererakkude näituste langus, mis toob endaga kaasa ebatavalise sinetuse või veritsemise ja kõrgendatud infektsiooniohu ning neerude ja kopsude normaalse tegevuse nõrgenemise.

Kui mõni kõrvalmõju muutub tõsiseks või kui märkad kõrvalmõjusid, mida ei ole infolehe loetelus, anna sellest teada oma arstile, medõele või apteekrile.

5. KUIDAS STAMARIL'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage STAMARIL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C – 8°C). Mitte hoida sügavkülmas.

Ampulli ja süstalt hoida välises karbis kaitsmaks valguse eest.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab ravimi ära kasutama 6 tunni jooksul

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFORMATSIOON

Mida STAMARIL sisaldab

Vaktsiini aktiivne toimeaine on kollapalaviku viiruse 17 D-204 tüvi (kasvatatud kanamunades), mis on elus, kuid mida on nõrgestatud selliselt, et see ei põhjusta tervetel inimestel kollapalavikku. Iga poole milliliitrine annus sisaldab vähemalt 1000 LD₅₀ viiruse ühikut, millega on viirust loomadel katsetatud.

Abiained on:

Pulber: laktoos, sorbitool, L-histidiin vesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, disoodiumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat.

Lahusti: naatriumkloriid ja süstevedelik.

Kuidas STAMARIL välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on pulber süstesuspensiooni valmistamiseks, mis sisaldub 10 annuselises viaalis. Enne kasutamist segatakse beež või oranžikas-beež pulber naatriumkloriidi lahustiga, mis on viaalis, mille tulemusena saadakse beež või roosakas-beež suspensioon.

STAMARIL on saadaval pakendites 1, 10 ja 20, koos või ilma nõelteta. Kõik pakendi suurused ja tootetutvustused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

<[Täita riiklikult]> [Seda lõiku ei pea kooskõlastama]

Tootja

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – France

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<[Vaata lisa I – täidetakse riiklikult]> [Soovituslikeks protseduurideks, vastavalt vajadusele]>

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

<[Täidetakse riiklikult]>

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav {müügiloa väljastaja} internetilehel.