

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ, JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Maa</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Nimi</u>	<u>Voimakkuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antotapa</u>
Itävalta	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437284000 Faksi: 33 437284400	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Belgia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Tšekin tasavalta	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Tanska	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 1140 Brussels, Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Viro	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Suomi	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 1140 Brussels, Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Norja	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437284000 Faksi: 33 437284400	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.

Saksa	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Saksa Puh: 49 62245940 Faksi: 49 622459433	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Unkari	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Irlanti	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanti Puh: 35 314041688 Faksi: 35 314041687	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Italia	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Ranska Puh: 33 437284000 Faksi: 33 437284400	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Latvia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Liettua	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 B-1140 Bruxelles – Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.

Puola	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Portugali	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437284000 Faksi: 33 437284400	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Slovakia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Ranska Puh: 33 437370100 Faksi: 33 437377737	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Espanja	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Espanja Puh: 34 913717800 Faksi: 34 913717888	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Ruotsi	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 B-1140 Brussels, Belgium Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
Alankomaat	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 1140 Brussels, Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.
United Kingdom	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Iso-Britannia Puh: 44 1628785291 Faksi: 44 1628588166	Stamaril	Vähintään 1000 LD50 yksikköä.	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti (suositus) tai lihakseen.

Islanti	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 1140 Brussels, Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril	≥ 1000 hiiri LD50 yksikköä	Jauhe injektio-liuosta varten	Ihonalaisesti tai lihakseen.
Norja	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet, 13 1140 Brussels, Belgia Puh: 32 27269584 Faksi: 32 27268584	Stamaril	≥ 1000 hiiri LD50 yksikköä	Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin	Ihonalaisesti tai lihakseen.

LIITE II

EMEA:N TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET SEKÄ PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

YHTEENVETO STAMARILIN JA RINNAKKAISNIMIEN TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA

STAMARILilla ja rinnakkaisnimillä – injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten – on erilaisia valmisteyhteenvetoja Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa, mikä johtuu toisistaan eroavista kansallisista päätöksistä, ja siksi STAMARILin ja rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedot on yhdenmukaistettava Euroopan tasolla. Useimmissa valmisteyhteenvedon kohdissa on eroja, mutta myyntiluvan haltija on yksilöinyt kaksi valmisteyhteenvedon kohtaa, jotka vaikuttaisivat olevan erityisen tärkeitä rokotteen optimaalisen käytön kannalta:

1. Ristiriitaiset suositukset käytöstä lapsilla
 - *Kohta 4.1 Käyttöaiheet:* Suositellaan 6–12 kuukauden ikäisille lapsille maan mukaan.
 - *Kohta 4.3 Vasta-aiheet:* Ei suositella alle 4 kuukautta, alle 9 kuukautta tai alle vuoden ikäisille lapsille.
 - *Kohta 4.4 Varoitukset:* Kuten osassa 4.3, varoitukset koskevat 6–9 kuukauden ikäisiä lapsia tai alle 9 kuukauden ikäisiä lapsia.
2. Erilaiset tiedot viskerotrooppisesta taudista ja siihen liittyvistä riskitekijöistä kohdissa 4.4 Varoitukset ja 4.8 Haittavaikutukset
 - Ikääntyvää väestöä koskevissa varoituksissa on käytetty erilaisia sanamuotoja eri maissa.
 - Varoitukset, jotka koskevat sellaisten henkilöiden rokottamista, joilla on oireeton HIV-infektio.
 - Varoitukset, jotka koskevat sellaisten henkilöiden rokottamista, joilla on kateenkorvasairaus.
3. Jäsenvaltioiden välillä on eroja myös kohdissa 4.2 Antotapa, 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset, 4.6 Raskaus ja imetys sekä 6.2 Yhteensopimattomuudet.

Sanofi Pasteur MSD haki kaikkien myyntiluvan haltijoiden (ks. liite I) puolesta lääkevalmisteiden ”STAMARIL ja rinnakkaisnimet” yhdenmukaistamista direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukaisesti. Lääkemuoto (injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten) ja vahvuus (0,5 ml:n annos sisältää vähintään 1 000 LD50 yksikköä elävää keltakuumevirusta) ovat samat kaikissa maissa. STAMARILia on kuitenkin vuodesta 2003 lähtien ollut EU:ssa markkinoilla kahdessa eri pakkauskoossa (1 annos ja 10 annosta). Monen annoksen pakkauskoko on saanut myyntiluvan vain Tšekissä, Ranskassa ja Latviassa. Vaikka yhden ja monen annoksen pakkauskokojen sisältämissä tuotteissa on eri määrä apuaineita lopputuotteessa, hakija haluaa yhdenmukaistaa molempien pakkauskokojen valmisteyhteenvedot. Myyntiluvan haltija toimitti asiakirja-aineiston ja ehdotuksen valmisteyhteenvedoksi 30. elokuuta 2005.

1. Suositukset käytöstä lapsilla

Hyvin pienillä lapsilla lisääntyy riski YEL-AND-sairauden kehittymisestä. Yhteensä 26 raportoidusta tapauksesta 14 ilmeni alle 4 kuukauden ikäisillä lapsilla, yksi tapaus ilmeni 7 kuukauden ikäisellä lapsella ja yksi tapaus 3-vuotiaalla lapsella. Loput 9 YEL-AND-tapausta ilmenivät nuorilla ja aikuisilla. Brasiliassa toteutetuista epidemioiden torjuntakampanjoista hiljattain saaduista tiedoista ilmenee, että kun alle vuoden ikäisille lapsille annettiin noin 8 Mio:n annos rokotetta, heillä ei raportoitu vakavia haittavaikutuksia kuten YEL-AND-saurautta. Afrikassa ja Etelä-Amerikassa toteutetuissa epidemioiden torjuntakampanjoissa on tähän saakka annettu 110 Mio:n annoksia STAMARILia, ja niistä arviolta 10 % on annettu alle vuoden ikäisille lapsille. STAMARILin antamisen jälkeen ei ole raportoitu neurologisia haittavaikutuksia.

EPI Global Advisory Group suosittelee keltakuumerokotteen antamista 6 kuukauden ikäisille lapsille, mutta se on helpompi sisällyttää rokotusohjelmaan siten, että se annetaan yhdessä tuhkarokkorokotteen kanssa 9 kuukauden iässä.

Keltakuumerokotuksia aletaan antaa 9 kuukauden ikäisille lapsille. Sitä ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille. Jotta 6–9 kuukauden ikäisiä lapsia voitaisiin rokottaa epidemioiden yhteydessä, tämä asia on kuitenkin tuotava esiin. Valmisteyhteenvedon kohtia 4.1, 4.2, 4.3 ja 4.4 muutetaan kohdassa 4.4. siten, että STAMARILilla rokottamisen alennettu ikäraja tuodaan esiin.

2. Viskeretrooppisesta taudista ja siihen liittyvistä riskitekijöistä kohdissa 4.4 Varoitukset ja 4.8 Haittavaikutukset annetut tiedot

- **Ikääntyvää väestöä koskevien varoitusten sanamuoto**

Keltakuumerokotteisiin liittyy ikääntyvillä henkilöillä enemmän merkittäviä haittavaikutuksia ja vähemmän sellaisia yleisiä sivuvaikutuksia, jotka eivät ole vakavia. Neutraloivien vasta-aineiden vaste ei heikkene terveillä ikääntyvillä henkilöillä.

Valmisteyhteenvedossa varoitetaan käyttämästä keltakuumerokotetta 60-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla. Varoituksessa todetaan myös selkeästi, että keltakuumerokotteen hyöty ja riskit on arvioitava huolellisesti, ennen kuin sen käyttöä harkitaan.

- **Varoitukset, jotka koskevat sellaisten henkilöiden rokottamista, joilla on oireeton HIV-infektio**

Niiden tietojen perusteella, joita on saatavilla kliinisistä tutkimuksista, joissa on tutkittu elävien heikennettyjen rokotteiden (keltakuumerokote mukaan luettuna) turvallista käyttöä henkilöillä, joilla on HIV-infektio, yleisesti hyväksyttävää suositusta ei voida antaa. Lisäksi kun otetaan huomioon, että useissa maissa ei ole mahdollisuutta testata rutiininomaisesti CD4-solumäärää, ja se, että rokottamisen kynnysarvoksi aikuisille suositeltu CD4-solumäärä vaihtelee ja voi olla hyvin erilainen kuin pikkulapsilla ja lapsilla, valmisteyhteenvedossa ehdotetaan keskittymistä symptomaattisen ja oireettoman HIV-infektion väliseen eroon. Paikallisella tasolla voidaan käyttää CD4-solumäärän kynnysarvosta mahdollisesti annettua suositusta rokottamispäätöksen tukena.

- **Varoitukset, jotka koskevat sellaisten henkilöiden rokottamista, joilla on kateenkorvasairaus**

Kun otetaan huomioon, että henkilöillä, joilla immuunivaste on heikentynyt synnynnäisen tai hankinnaisen kateenkorvan toimintahäiriön tai puuttumisen takia, saattaa olla alhainen immuunivaste, jolloin keltakuumerokotuksen antama suoja on kyseenalainen, valmisteyhteenvedon on hyvä sisällyttää erityisiä väestöryhmiä koskeva varoitus. CHMP on tietoinen siitä, että valmisteiden käytön pitäminen vasta-aiheisena henkilöillä, jotka ovat sairastaneet kateenkorvahäiriöitä tai joilta on poistettu kateenkorva, perustuu pieneen määrään havaintoja, jotka on tehty keltakuumerokotteiden markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa.

3. Muita eroja

- **4.2 Antotapa**

Suositus keltakuumerokotteen antamisesta ihonalaisesti tai lihakseen perustui hoitosuositukseen, joka oli voimassa, kun STAMARIL kehitettiin 1980-luvun alussa. Julkaistun tiedon perusteella erilaiset keltakuumerokotteet suositellaan annettaviksi ihonalaisesti.

Vaikka STAMARILin antamisesta lihakseen on saatavilla vain rajoitetusti tietoa eikä kliinisissä tutkimuksissa ole osoitettu, että molemmat antotavat ovat rinnastettavissa, useimmat eurooppalaiset jäsenvaltiot hyväksyvät rokotteen antamisen sekä ihonalaisesti että lihakseen tavanomaisen rokotuskäytännön mukaisesti. Tämä on WHO:n suositusten mukaista.

- **4.2 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**
- **6.2 Yhteensopimattomuudet**

- *Antaminen samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa*

Tiedot STAMARILin antamisesta samaan aikaan Vi-polysakkaridi-, tuhkarokko-, HAV- sekä Men A+C -polysakkaridirokotteiden kanssa ovat rajallisia. Tutkimuksissa ei kuitenkaan ole ilmennyt, että samanaikaiseen antamiseen liittyisi mitään merkittäviä ongelmia, ja jotkin näistä rokotteista annetaan yleisesti samaan aikaan. Erityisen yleistä on antaa 9–12 kuukauden ikäisille lapsille samanaikaisesti keltakuumerokote ja tuhkarokkorokotteen ensimmäinen annos. STAMARILia voidaan siis antaa samaan aikaan kuin rokotteita, jotka sisältävät lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridia ja/tai inaktivoitua hepatiitti A-virusta (kohta 4.2). STAMARILia voidaan antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa, jos se on virallisten suositusten mukaista (kohta 4.2).

- *STAMARILin sekoittaminen Vi- tai tuhkarokkorokotteeseen*

Vaikka tämä käytäntö hyväksytäänkin joidenkin EU-maiden valmisteyhteenvedoissa, CHMP katsoo, että tiedot siitä ovat hyvin rajalliset. Rajoituksiin kuuluvat tutkimusten ikä, tutkimusväestön luonne (esim. joissakin on vain terveitä nuoria aikuisia) sekä yksityiskohtaisten tietojen puuttuminen rokotteista, analyyseistä, turvallisuudesta ja/tai hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta. Arvioija on näin ollen vastahakoinen hyväksymään näitä tuloksia. Lisäksi ei vaikuttaisi olevan mitään syytä sekoittaa näitä rokotteita ennen niiden antamista EU-maissa asuville henkilöille, eikä CHMP löydä WHO:n suosituksista mitään, mikä tukisi sekoittamista. Tämä tuodaan esiin valmisteyhteenvedon kohdissa 4.5 ja 6.2.

- *Antaminen samaan aikaan immunoglobuliinin kanssa*

Immunoglobuliinin yhteisvaikutusta keltakuumerokotteen kanssa on tutkittu Yhdysvalloissa 160 terveellä henkilöllä. Immunoglobuliinia, jonka neutraloivien vasta-aineiden tiitteri oli ≥ 640 , annettiin 0–7 päivää ennen rokotusta ja vertailuryhmässä 28–35 päivää keltakuumerokotuksen jälkeen. Serokonversioasteet olivat samankaltaiset molemmissa ryhmissä (82 % ja 83 %), mikä viittaa siihen, ettei immunoglobuliinin antaminen vaikuttanut keltakuumerokotevirusten replikaatioon. Lisäksi eurooppalaisilta luovuttajilta peräisin oleva immunoglobuliini sisältää vain vähän jos lainkaan keltakuumetta neutraloivia vasta-ainetiittereitä. Immunoglobuliini ei siis todennäköisesti vaikuta keltakuumerokotteiden immuunivasteeseen, eikä kohtaan 4.5 tarvitse sisällyttää mainintaa mahdollisesta yhteisvaikutuksesta immunoglobuliinin kanssa.

- **4.6 Raskaus ja imetys**

Raskaana olevien altistumisesta saadun rajoitetun tietämyksen mukaan STAMARILista ei ole aiheutunut raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen vaikuttavia haittavaikutuksia, mutta tästä aiheesta ei ole saatavilla mitään muuta merkityksellistä epidemiologista tietoa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa tietoa tai kirjallisuutta. STAMARILilla ei ole tehty eläinten lisääntymistutkimuksia. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. STAMARILia tulee antaa raskaana oleville naisille vain ilmeiseen tarpeeseen (esimerkiksi epidemian aikana), kun mahdolliset riskit ja hyöty on huolellisesti arvioitu (kohta 4.6)

Vaikka riskiä rokotevirusten siirtymisestä äidinmaidon mukana ei voida yleisesti sulkea pois, haittavaikutuksista tai keltakuumerokotevirusten siirtymisestä imettävistä äideistä lapsiin ei ole toistaiseksi raportoitu. Jotta imettäviä äitejä voitaisiin rokottaa epidemiatilanteissa tai silloin, kun he matkustavat riskialueille, imettävien äitien rokottamista ei enää kiellä, mutta sitä tulisi

mahdollisuuksien mukaan välttää. Kohdassa 4.6 suositellaan näin ollen, että imettäviä äitejä rokotettaisiin vain erityisissä tilanteissa.

• 4.6 Epäsuotuisat vaikutukset

Myyntiluvan haltija on tarkastanut kaikki turvallisuustiedot, joita STAMARILin nykyisestä muodosta on saatu kaikissa kliinisissä kokeissa.

Keltakuumerokotteen kliininen kehitystyö on ollut osa sellaisen stabiloidun elävän heikennetyn keltakuumerokotteen kehittämistä, joka on johdettu työkannasta IP/F2, ja uuden työkannan PV26 validointiprosessia. Kliinisiä tutkimuksia on tehty yhteensä 10, ja seuraavissa taulukoissa esitetään yhteenveto turvallisuustiedoista.

Yhteenveto vuosina 1983–1988 tehdyistä kahdeksasta tutkimuksesta sellaisen stabiloidun elävän heikennetyn keltakuumerokotteen kehittämiseksi, joka on johdettu työkannasta IP/F2

Tutkija	Vuosi	Rokote	# hlöä	Ikä (vuosina)	Turvallisuus	Immuuni-vaste
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17–65	Ei SAE	100 % SC (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3–62	Ei SAE	Ei testattu
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1–5	Ei SAE	94 % SC
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Ei SAE	95,5 % SC
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16–71	Ei SAE	93,8 % SC
		Amaril	146		Ei SAE	92,8 % SC
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [± 48 ka.]	Ei SAE	100 % SN
		Amaril	143		Ei SAE	99,3 % SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1–70	Ei SAE	Ei testattu
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Aikuiset	Ei SAE	100 % SC
		Arilva	59		Ei SAE	100 % SC

Lyhenteet: # hlöä: henkilöiden määrä; SC: serokonversio; SN: seroneutralisaatio; Ei SAE: ei vakavia haittavaikutuksia; (*) testattu 322 henkilöllä.

Yhteenveto vuosina 1987–1998 tehdyistä neljästä tutkimuksesta sellaisen stabiloidun elävän heikennetyn keltakuumerokotteen kehittämiseksi, joka on johdettu uudesta työkannasta PV26

Tutkija	Vuosi	Rokote	# hlöä	Ikä (vuosina)	Turvallisuus	Immuunivaste
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Aikuiset	Ei SAE	100 % SC (*)
Thabaut A	1988	Erä P5050	20	Aikuiset	Ei SAE	100 % SC
		Erä P5095	20		Ei SAE	96 % SC
		Erä P5126	20		Ei SAE	76 % SC
		Erä P5139	20		Ei SAE	50 % SC
Muzellec	1989	Erä P5659	54	18–30	Ei SAE	100 % SC
		Erä N5049	54		Ei SAE	100 % SC
		Erä P5139	54		Ei SAE	100 % SC
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18–65	Ei SAE	100 % SC
		Arilvax	105	18–69	Ei SAE	99 % SC

Lyhenteet: # hlöä: henkilöiden määrä; Thabaut'n ja Muzellecin tutkimuksissa käytettiin erilaisia STAMARILin eriä.

SC: serokonversio

Stabiloidun elävän heikennetyn keltakuumerokotteen kliinisessä kehitystyössä, joka perustui työkantoihin IP/F2 ja PV26, seurattiin haittavaikutuksia yhteensä 2 048 henkilöllä ja yhteensä 1 158 henkilöä osallistui myös immuunivasteen arviointiin. Serokonversion kokonaisasteeksi laskettiin 97 %, ja tähän sisältyi erän P5139 heikko tulos Thabaut'n ja Meyranin tutkimuksessa. Kun samaa erää käytettiin toisessa satunnaistetussa kaksoissokkokeeessä, 54 rokotetussa havaittiin 100 %:n serokonversioaste. Vapaaehtoisilla koehenkilöillä ei raportoitu mitään vakavia haittavaikutuksia.

Yhteensä 453 henkilöä sai joko stabiloimattoman keltakuumerokotteen tai kilpailukykyisen keltakuumerokotteen, ja serokonversioaste ja haittavaikutusprofiili olivat samankaltaiset.

Kohdan 4.8 lopullinen sanamuoto (ks. liitteenä oleva valmisteyhteenvedo) vahvistettiin tämän analyysin pohjalta.

VALMISTEYHTEENVETOJEN JA MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN MUUTTAMISEN PERUSTEET

Myyntiluvan haltijan esittämien asiakirjojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoo, että STAMARILin ja rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on myönteinen seuraavan käyttötarkoituksen yhteydessä:

Aktiivisen immunitetin luominen keltakuumeelta vastaan 9 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä,

- jotka matkustavat endeemisille keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla,
- jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaativiin maihin (vaatimus saattaa riippua aikaisemmasta matkareitistä, ei kuitenkaan välttämättä),
- jotka käsittelevät mahdollisesti infektioituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Menettelyn alussa yksilöidyt eroavuudet on ratkaistu.

PAKKAUSSELOSTEIDEN MUUTTAMISEN PERUSTEET

Sen johdosta, että

- menettelyn kohteena oli valmisteyhteenvedojen yhdenmukaistaminen,
- myyntiluvan haltijoiden ehdottamat valmisteyhteenvedot on arvioitu esitettyjen asiakirjojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun pohjalta,

CHMP suosittelee niiden myyntilupien muuttamista, joiden valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmerkintä ja pakkausseloste esitetään CHMP:n STAMARILia ja rinnakkaisnimiä koskevan lausunnon liitteessä III (ks. lausunnon liite I).

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Huom! Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste liitettiin komission päätökseen, joka koskee tätä 30 artiklan kohdan mukaista keltakuumerokote (elävä) sisältäviä lääkevalmisteita koskevaa menettelyä. Teksti oli voimassa tuona ajankohtana.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat valmistetiedot ajan tasalle vaaditulla tavalla. Sen vuoksi tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste eivät välttämättä vastaa tämänhetkistä tekstiä.

VALMISTEYHTEENVETO

YKSITTÄISANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)
Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin.
Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²

¹ tuotettu erityisessä patogeennittomassa kananpojan sikiössä

²Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin.

Ennen sekoitusta jauhe on väriltään beigestä oranssin beigeen; liuos on kirkas ja väritön.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

STAMARIL on tarkoitettu aktiivisen immunitetin luomiseen keltakuumeetta vastaan:

- henkilöille, jotka matkustavat endeemisille keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla
- henkilöille, jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaativiin maihin (Vaatimus saattaa riippua aikaisemmasta matkareitistä, ei kuitenkaan välttämättä.)
- henkilöille, jotka käsittelevät mahdollisesti infektioituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Katso kohdat 4.2, 4.3 ja 4.4, jotka koskevat rokotettavan lapsen minimi-ikää tietyissä olosuhteissa ja opastavat muiden erityisasemassa olevien potilaiden rokotuksessa.

Rokotussäädökset tulevat noudatetuiksi ja rokotus on virallisesti hyväksytty, kun keltakuumerokotus annetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) hyväksymässä rokotuspaikassa ja rokotus merkitään kansainväliseen rokotustodistukseen. Todistus on voimassa kymmenen vuotta alkaen kymmenennestä päivästä rokotuksen jälkeen ja välittömästi uusintarokotuksen jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Alkurokotus

Aikuiset ja vähintään 9 kk:n ikäiset lapset: Yksi 0,5 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta.

Alle 9 kk:n ikäiset lapset: Rokotetta ei saa antaa alle 6 kk:n ikäisille lapsille (ks. kohta 4.3). Keltakuumerokotetta ei yleensä suositella 6–9 kk:n ikäisille lapsille, paitsi erityisolosuhteissa ja voimassa olevien virallisten suositusten mukaisesti (ks. kohta 4.4). Tällöin annostus on sama kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla.

Rokote tulee antaa vähintään kymmenen päivää ennen endeemiselle alueelle saapumista, koska suojaimmuniteetti ei ehkä kehity ennen sitä.

Iäkkäät

Annostus on sama kuin aikuisilla. Koska keltakuumerokotteeseen liittyvän ankan ja mahdollisesti hengenvaarallisen taudin riski on kuitenkin suurempi 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla, rokotetta tulee antaa vain, kun keltakuumeinfektion riskin katsotaan olevan huomattava ja väistämätön (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Uusintarokotus:

Uusintarokotus yhdellä 0,5 ml annoksella suositellaan annettavaksi joka kymmenes vuosi, jos taudille altistumisriski on olemassa.

Kansainvälisten terveyssäädösten mukaan rokotustodistus pysyy voimassa, kun rokotus uusitaan kymmenen vuoden välein samalla annostuksella kuin alkurokotus on annettu.

Antotapa:

Rokote suositellaan annettavaksi ihonalaisena ruiskeena.

Rokotteen antaminen lihakseen on hyväksyttävää, jos paikalliset säädökset suosittelevat sitä.

Jos rokote annetaan lihakseen, suositeltava pistospaikka vauvoilla ja leikki-ikäisillä (6 kk – 2 vuotta) on reiden taka-sivuosassa ja vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla hartialihaksessa.

ÄLÄ INJISOI SUONEEN

Sekoitusohjeet ovat kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kananmunille, kanaproteiineille, jollekin STAMARILin ainesosille.
- Vakavat yliherkkyysreaktiot (esimerkiksi anafylaksia) ensimmäisen keltakuumerokoteannoksen jälkeen.
- Heikentynyt immuunivaste, joko synnynnäinen, idiopaattinen tai systeemisen steroidihoidon seurauksena kehittynyt (suurempi kuin standardi annos topikaalisia tai sisäänhengitettyjä steroideja), sädehoito tai sytotoxiset lääkkeet.
- Sairastetut kateenkorvahäiriöt (ml. kateenkorvakasvain ja kateenkorvan poisto).
- Symptomaattinen HIV-infektio.
- Oireeton HIV-infektio, kun immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.4).
- Alle 6 kuukauden ikä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
- Parhaillaan vallitseva ankara, kuumeileva tauti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotusta seuraavan anafylaktisen reaktion tai sokin varalta on käytettävissä oltava sopiva lääkitys ja mahdollisuus seurata potilasta, kuten aina injektiorokotusten ollessa kyseessä.

STAMARILia saa antaa vain henkilöille, joilla on/tulee olemaan keltakuumeviruksen aiheuttaman tulehduksen riski tai jotka on rokotettava kansainvälisten terveystodistusten takia. Ennen keltakuumerokotuksen antamisen harkitsemista on määritettävä, onko haittavaikutusten riski suurempi rokotuksen jälkeen (katso alla kohtaa 4.3).

Keltakuumerokotteeseen liittyvä neurotrooppinen tauti

Hyvin harvoin on raportoitu keltakuumerokotteeseen liittyvästä, rokotuksen jälkeisestä neurotrooppisesta taudista (YEL-AND), jonka seurauksena on ollut jälkitauteja ja joissakin tapauksissa kuolema (ks. kohta 4.8). Kliiniset piirteet ovat ilmaantuneet kuukauden sisällä rokotuksesta. Niihin kuuluu korkeaa kuumetta ja päänsärkyä, mikä saattaa edetä yhteen tai useampaan

seuraavista: sekavuus, enkefaliitti/enkefalopatia, aivokalvontulehdus, fokaaliset neurologiset poikkeavuudet tai Guillain Barrén syndrooma. Tähän saakka kyseiset henkilöt ovat olleet alkurokotuksen saaneita henkilöitä. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla, vaikka myös nuorempia henkilöitä koskevista tapauksista on raportoitu.

Keltakuumerokotteeseen liittyvä viskerotrooppinen tauti

Hyvin harvoin on raportoitu rokotusta seuranneesta, keltakuumerokotteeseen liittyvästä viskerotrooppisesta sairaudesta (YEL-AVD), joka muistuttaa villityypin viruksen aiheuttamaa rajua infektiota (ks. kohta 4.8). Kliinisesti se saattaa ilmetä kuumeena, väsymyksenä, lihassärkynä, päänsärkynä ja matalana verenpaineena ja etenee yhteen tai useampaan seuraavista: metabolinen asidoosi, lihas- ja maksasytolyysi, lymfositopenia ja trombositopenia, munuaisvika ja hengitystien vika. Kuolleisuusaste on ollut noin 60 %. Kaikki tähänastiset YEL-AVD-tapaukset koskevat alkurokotuksen saaneita, ja tauti on puhjennut kymmenen päivän sisällä rokotuksesta. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla, vaikka myös nuorempia henkilöitä koskevista tapauksista on raportoitu. Kateenkorvarauhasen sairauden on myös havaittu olevan mahdollinen riskitekijä (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Immuuniovajaushoitoja saava potilas

STAMARILia ei saa antaa immuunivajauspotilaille (ks. kohta 4.3).

Jos immuunivajaus on väliaikaista, rokotetta tulisi viivästyttää, kunnes immuunitoiminta palautuu. Jos systeemisiä kortikosteroideja on annettu vähintään 14 päivän ajan, on suositeltavaa odottaa vähintään kuukausi kortikosteroidihoiton päättymisen jälkeen.

HIV-infektio

STAMARILia ei saa antaa henkilölle, kun hänellä on oireileva HIV-infektio tai kun HIV-infektio on oireeton, mutta immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.3). On kuitenkin liian vähän tietoa määrittämään ne immunologiset parametrit, joilla voidaan erottaa turvallisesti rokotettavat ja mahdollisesti suojaavan immuunivasteen saavat niistä henkilöistä, joilla rokotus voi olla sekä vaarallinen että tehoton. Jos oireeton HIV-infektoitunut henkilö ei voi välttää matkustamista endeemiselle alueelle, on otettava huomioon saatavilla oleva virallinen ohjeistus, kun harkitaan rokotuksen mahdollisia riskejä ja etuja.

HIV-positiivisille äideille syntyneet lapset

Alle 6 kk:n ikäiset lapset (ks. kohtia 4.2 ja 4.3 alla) voidaan rokottaa, jos on vahvistettu, ettei heillä ole HIV-infektiota.

Jos kyseessä on HIV-infektoituneet, vähintään 6 kk:n ikäiset lapset, jotka mahdollisesti tarvitsevat suojan keltakuumetta vastaan, tulisi kääntyä lastentautien erikoisasiantuntijoiden puoleen.

Ikä

6–9 kuukauden ikäiset lapset

STAMARILia ei saa antaa lapsille, ennen kuin nämä ovat täyttäneet kuusi kuukautta (ks. kohta 4.3). 6–9 kuukauden ikäisiä lapsia tulisi rokottaa vain erityisolosuhteissa (esimerkiksi suurten tautiesiintymisien aikana) ja voimassa olevien virallisten ohjeiden mukaan.

60-vuotiaat ja vanhemmat

Jotkin vakavat ja mahdollisesti hengenvaaralliset haittareaktiot (ml. systeemiset ja neurologiset reaktiot, jotka jatkuvat yli 48 tuntia, YEL-AVD ja YEL-AND) näyttävät esiintyvän useammin 60:n ikävuoden jälkeen. Rokote tulisi sen vuoksi antaa vain niille potilaille, joilla on huomattava keltakuumeen saantiriski (ks. edellä esitetty ja kohta 4.8).

Koska lihakseen injisointi saattaa aiheuttaa pistoskohtaan verenpurkauman, STAMARILia ei tule antaa lihakseen henkilöille, joilla on jokin verenvuotohäiriö, esimerkiksi hemofilia tai trombositopenia, tai henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, elleivät mahdolliset edut selvästi ylitä rokotuksesta aiheutuvaa riskiä. Sen sijaan tulisi käyttää ihonalaista pistosta.

Rokotetta ei tule antaa potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

STAMARILia ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai lääkevalmisteen kanssa samaan ruiskuun.

Jos potilaalle on annettava muuta injisoitavaa rokotetta (rokotteita) samaan aikaan STAMARILin kanssa, kukin rokote on injisoitava eri paikkaan (ja mieluummin eri raajaan).

STAMARILia voi antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa, jos se on virallisten suositusten mukaista.

STAMARILia voi antaa samaan aikaan sellaisen rokotteiden kanssa, joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridi-rokotteita ja/tai inaktivoitua A-virusta.

STAMARILia ei saa antaa henkilöille, jotka saavat immunosuppressiohoitoa (*esimerkiksi* sytostaattisia aineita tai systeemisiä steroideja tai standardiannoksia suurempia määriä topikaalisia tai sisäänhengitettäviä steroideja tai muita aineita). Ks. kohta 4.3.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

STAMARILilla ei ole tehty eläinten lisääntymistutkimuksia. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Raskaana olevien altistumisesta olevan rajoitetun tietämyksen mukaan STAMARILista ei ole aiheutunut raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen vaikuttavia haittavaikutuksia. STAMARILia tulee antaa raskaana oleville naisille vain ilmeiseen tarpeeseen, kun mahdolliset riskit ja hyöty on huolellisesti arvioitu.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö elävä, heikennetty keltakuumevirus ihmisen tai eläimen rintamaitoon. Vaikka rokotevirusten siirtymisestä imettävistä äideistä lapsiin ei ole raportoitu, STAMARILin antamista imettäville äideille tulee mahdollisuuksien mukaan välttää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisistä tutkimuksista saatu tieto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmät haittavaikutukset esiintyivät rokotteen antamisen jälkeen paikallisina reaktioina, joista raportoi 16 % tutkittavista.

Seuraavat odotetut haittavaikutukset ovat peräisin eräästä äskettäisestä kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 106 STAMARILia saanutta tervettä aikuista. .

Haittavaikutukset luokiteltiin esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

- Erittäin yleinen: $\geq 10\%$
- Yleinen: $\geq 1\%$ ja $<10\%$
- Melko harvinainen: $\geq 0,1\%$ ja $<1\%$

Hermoston häiriöt

Erittäin yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Yleinen: Pahoinvointi, ripuli, oksentelu

Melko harvinainen: Vatsakipu

Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt

Yleinen: Lihaskipu

Melko harvinainen: Nivelkipu

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Erittäin yleinen: Paikalliset reaktiot (ml. kipu, punaisuus, verenvuoto, kovettuma, turvotus)

Yleinen: Kuume, heikkous

Tietoa myynninjalkeisista kokemuksista

STAMARILin myynnin aloittamisen jälkeen on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia. Ne perustuvat spontaaniin raportointiin, ja siksi esiintymistiheyttä ei tunneta.

Veren ja imunestejärjestelmän häiriöt

Imusolmuketauti

Immuunijärjestelmän häiriöt

Anafylaksia, angioödeema

Hermoston häiriöt

Keltakuumerokotteen jälkeisistä neurotrooppisista sairauksista (tunnetaan nimellä YEL-AND), joista jotkin ovat johtaneet kuolemaan, on raportoitu (ks. kohta 4.4). YEL-AND saattaa ilmetä korkeana kuumeena ja päänsärkynä, ja saattaa edetä yhteen tai useampaan seuraavista oireista: sekavuus, uneliaisuus, aivotulehdus, enkefalopatia ja aivokalvontulehdus (ks. kohta 4.4).

Lisäksi on raportoitu mm. seuraavista neurologisista oireista: kouristukset, Guillain-Barré syndrooma ja fokaaliset neurologiset poikkeavuudet.

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Ihottumaa, nokkosihottumaa

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Keltakuumerokotteen jälkeisistä viskerotrooppisista sairauksista (tunnetaan nimellä YEL-AVD ja aikaisemmin niitä kuvattiin ”kuumeilevaksi monen elimen ja järjestelmän häiriöksi”), joista jotkut ovat johtaneet kuolemaan, on raportoitu (ks. kappale 4.4). YEL-AVD saattaa ilmetä kuumeena, väsymyksenä, lihassärkynä, päänsärkynä ja matalana verenpaineena ja edetä yhteen tai useampaan seuraavista: metabolinen asidoosi, lihas- ja maksasytolyysi, lymfositopenia ja trombosytopenia, munuaisvika ja hengitystievika.

Lisätietoa erityisryhmistä

Synnynäinen tai hankittu immuunivajavaisuus on havaittu riskitekijäksi neurotrooppiselle taudille (ks. kohtia 4.3 ja 4.4).

Yli 60 vuoden ikä (ks. kohta 4.4) on todettu YEL-AVD- ja YEL-AND-sairauden riskitekijöiksi. Aiemmin sairastettu kateenkorvasairaus (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) on todettu YEL-AVD- ja YEL-AND-sairauden riskitekijöiksi.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keltakuumerokote (elävä).

ATC-koodi: J07B L1

STAMARIL on elävä, heikennetty keltakuumerokote. Terveet rokotteen saajat saavat esikliinisen infektion, kuten aina elävien, heikennettyjen virusrokotteiden ollessa kyseessä. Tämä aiheuttaa tiettyjen B- ja T-solujen tuotannon ja tiettyjen kiertävien vasta-aineiden muodostumisen. Immunitetisuoja alkaa noin kymmenennestä injektion jälkeisestä päivästä. Vaikka kansainväliset terveyssäädökset vaativat uudelleenrokotuksen 10 vuoden välein, jotta rokotustodistus olisi voimassa, immunitetti suojaa todennäköisesti kauemmin kuin 10 vuotta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Esikliiniset tiedot eivät sisällä erityisvaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jauhe:

Laktoosi

Sorbitoli E420

L-histidiinihydrokloridi

L-alaniini

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Dinatriumfosfaatti

Monokaliumfosfaatti

Kalsiumkloridi

Magnesiumsulfaatti

Liuos:

Natriumkloridi

Vesi injektioita varten.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Kolme vuotta.

Lääkinnällinen tuote on käytettävä välittömästi sekoituksen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Katso sekoitetun lääkkeen säilytystietoja kohdasta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Jauhe ampullissa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyyliä) ja alumiininen irti napsautettava korkki +0,5 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), sisään upotettava korkki (klorobromibutyyliä) ja neula ja neulansuojus (luonnonkumia tai polyisopreenia) tai kärkisuojus (klorobromibutyyliä) – pakkaus 1, 10 tai 20 kappaleen pakkauksissa.

Seuraavia tietoja ei ehkä mainita kaikissa maissa. Tarkistetaan kansallisesti.

Jauhe ampullissa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyyliä) ja alumiininen irti napsautettava korkki + 0,5 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), upotettava korkki (klorobromibutyyliä) ja neulansuojus ja kärkisuojaus (klorobromibutyyliä) – pakkaus 1, 10 tai 20 kappaleen pakkauksissa.

Jauhe ampullissa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyyliä) ja alumiininen irti napsautettava korkki + 0,5 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), sisään upotettava korkki (klorobromibutyyliä) ilman neulansuojusta ja kärkisuojaus (klorobromibutyyliä), yksi tai kaksi erillistä neulaa läpipainopakkauksessa – pakkaus 1 ja 10 kappaleen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Kun ruiskun kärkisuojaus on irrotettu, neula on kiinnitettävä tiukasti ruiskun kärkeen ja varmistettava sen pysyvyys kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran (90°).

Sekoita jauhe lisäämällä esitäytetyssä ruiskussa oleva liuos ampulliin. Ravista ampullia, ja kun liuos on täysin sekoittunut, vedä se samaan ruiskuun injektiota varten.

Ravista sekoitettua rokotetta voimakkaasti ennen sen injisointia.

Käytä välittömästi sekoituksen jälkeen.

Injisoitavan STAMARIL-liuoksen väri vaihtelee pakkauksessa toimitettuun natriumkloridiliuokseen sekoituksen jälkeen beigestä vaaleanpunaiseen beigeen.

Kosketusta desinfiointiaineisiin tulee välttää, koska ne voivat inaktivoida viruksen.

Käyttämätön valmiste tai jätemateriaali on hävitettävä, mieluummin kuumentamalla inaktiiviseksi tai polttamalla paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

**VALMISTEYHTEENVETO
USEITA ANNOKSIA**

Tämä ei koska kaikkia maita. SPC, tuotemerkinnät ja tuoteseloste täytetään kansallisesti.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)
Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.
Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²

¹ tuotettu erityisessä patogeennittomassa kananpojan sikiössä

²Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.

Ennen sekoitusta jauhe on väriltään beigestä oranssin beigeen; liuos on kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

STAMARIL on tarkoitettu aktiivisen immunitetin luomiseen keltakuumeetta vastaan:

- Henkilöille, jotka matkustavat endeemisille keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla
- henkilöille, jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaativiin maihin (Vaatimus saattaa riippua aikaisemmasta matkareitistä, ei kuitenkaan välttämättä.)
- Henkilöille, jotka käsittelevät mahdollisesti infektioituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Katso kohdat 4.2, 4.3 ja 4.4, jotka koskevat rokotettavan lapsen minimi-ikää tietyissä olosuhteissa ja opastavat muiden erityisasemassa olevien potilaiden rokotuksessa.

Rokotussäädökset tulevat noudatetuiksi ja rokotus on virallisesti hyväksytty, kun keltakuumerokotus annetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) hyväksymässä rokotuspaikassa ja rokotus merkitään kansainväliseen rokotustodistukseen. Todistus on voimassa kymmenen vuotta alkaen kymmenennestä päivästä rokotuksen jälkeen ja välittömästi uusintarokotuksen jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Alkurokotus

Aikuiset ja vähintään 9 kk:n ikäiset lapset: Yksi 0,5 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta.

Alle 9 kk:n ikäiset lapset: Rokotetta ei saa antaa alle 6 kk:n ikäisille lapsille (ks. kohta 4.3). Keltakuumerokotetta ei yleensä suositella 6–9 kk:n ikäisille lapsille, paitsi erityisolosuhteissa ja voimassa olevien virallisten suositusten mukaisesti (ks. kohta 4.4). Tällöin annostus on sama kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla.

Rokote tulee antaa vähintään kymmenen päivää ennen endeemiselle alueelle saapumista, koska suojaimmuniteetti ei ehkä kehity ennen sitä.

Iäkkäät

Annostus on sama kuin aikuisilla. Koska keltakuumerokotteeseen liittyvän ankan ja mahdollisesti hengenvaarallisen taudin riski on kuitenkin suurempi 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla, rokotetta tulee antaa vain, kun keltakuumeinfektion riskin katsotaan olevan huomattava ja väistämätön (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Uusintarokotus:

Uusintarokotus yhdellä 0,5 ml annoksella suositellaan annettavaksi joka kymmenes vuosi, jos taudille altistumisriski on olemassa.

Kansainvälisten terveyssäädösten mukaan rokotustodistus pysyy voimassa, kun rokotus uusitaan kymmenen vuoden välein samalla annostuksella kuin alkurokotus on annettu.

Antotapa:

Rokote suositellaan annettavaksi ihonalaisena ruiskeena.

Rokotteen antaminen lihakseen on hyväksyttävää, jos paikalliset säädökset suosittelevat sitä.

Jos rokote annetaan lihakseen, suositeltava pistospaikka vauvoilla ja leikki-ikäisillä (6 kk – 2 vuotta) on reiden taka-sivuosassa ja vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla hartialihaksessa.

ÄLÄ INJISOI SUONEEN

Sekoitusohjeet ovat kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kananmunille, kanaproteiineille, jollekin STAMARILin ainesosille.
- Vakavat yliherkkyysreaktiot (esimerkiksi anafylaksia) ensimmäisen keltakuumerokoteannoksen jälkeen.
- Heikentynyt immuunivaste, joko synnynnäinen, idiopaattinen tai systeemisen steroidihoidon seurauksena kehittynyt (suurempi kuin standardi annos topikaalisia tai sisäänhengitettyjä steroideja), sädehoito tai sytotoxiset lääkkeet.
- Sairastetut kateenkorvahäiriöt (ml. kateenkorvakasvain ja kateenkorvan poisto).
- Symptomaattinen HIV-infektio.
- Oireeton HIV-infektio, kun immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.4).
- Alle 6 kuukauden ikä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
- Parhaillaan vallitseva ankara, kuumeileva tauti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotusta seuraavan anafylaktisen reaktion tai sokin varalta on käytettävissä oltava sopiva lääkitys ja mahdollisuus seurata potilasta, kuten aina injektiorokotusten ollessa kyseessä.

STAMARILia saa antaa vain henkilöille, joilla on/tulee olemaan keltakuumeviruksen aiheuttaman tulehduksen riski tai jotka on rokotettava kansainvälisten terveystietojen takia. Ennen keltakuumerokotuksen antamisen harkitsemista on määritettävä, onko haittavaikutusten riski suurempi rokotuksen jälkeen (katso alla kohtaa 4.3).

Keltakuumerokotteeseen liittyvä neurotrooppinen tauti

Hyvin harvoin on raportoitu keltakuumerokotteeseen liittyvästä, rokotuksen jälkeisestä neurotrooppisesta taudista (YEL-AND), jonka seurauksena on ollut jälkitauteja ja joissakin tapauksissa kuolema (ks. kohta 4.8). Kliiniset piirteet ovat ilmaantuneet kuukauden sisällä rokotuksesta. Niihin kuuluu korkeaa kuumetta ja päänsärkyä, mikä saattaa edetä yhteen tai useampaan

seuraavista: sekavuus, enkefaliitti/enkefalopatia, aivokalvontulehdus, fokaaliset neurologiset poikkeavuudet tai Guillain Barrén syndrooma. Tähän saakka kyseiset henkilöt ovat olleet alkurokotuksen saaneita henkilöitä. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla, vaikka myös nuorempia henkilöitä koskevista tapauksista on raportoitu.

Keltakuumerokotteeseen liittyvä viskerotrooppinen tauti

Hyvin harvoin on raportoitu rokotusta seuranneesta, keltakuumerokotteeseen liittyvästä viskerotrooppisesta sairaudesta (YEL-AVD), joka muistuttaa villityypin viruksen aiheuttamaa rajua infektiota (ks. kohta 4.8). Kliinisesti se saattaa ilmetä kuumeena, väsymyksenä, lihassärkynä, päänsärkynä ja matalana verenpaineena ja etenee yhteen tai useampaan seuraavista: metabolinen asidoosi, lihas- ja maksasytolyysi, lymfositopenia ja trombositopenia, munuaisvika ja hengitystien vika. Kuolleisuusaste on ollut noin 60 %. Kaikki tähänastiset YEL-AVD-tapaukset koskevat alkurokotuksen saaneita, ja tauti on puhjennut kymmenen päivän sisällä rokotuksesta. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla, vaikka myös nuorempia henkilöitä koskevista tapauksista on raportoitu. Kateenkorvarauhasen sairauden on myös havaittu olevan mahdollinen riskitekijä (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Immuuniovajaushoitoja saava potilas

STAMARILia ei saa antaa immuunivajauspotilaille (ks. kohta 4.3).

Jos immuunivajaus on väliaikaista, rokotetta tulisi viivästyttää, kunnes immuunitoiminta palautuu. Jos systeemisiä kortikosteroideja on annettu vähintään 14 päivän ajan, on suositeltavaa odottaa vähintään kuukausi kortikosteroidihoiton päättymisen jälkeen.

HIV-infektio

STAMARILia ei saa antaa henkilölle, kun hänellä on oireileva HIV-infektio tai kun HIV-infektio on oireeton, mutta immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.3). On kuitenkin liian vähän tietoa määrittämään ne immunologiset parametrit, joilla voidaan erottaa turvallisesti rokotettavat ja mahdollisesti suojaavan immuunivasteen saavat niistä henkilöistä, joilla rokotus voi olla sekä vaarallinen että tehoton. Jos oireeton HIV-infektoitunut henkilö ei voi välttää matkustamista endeemiselle alueelle, on otettava huomioon saatavilla oleva virallinen ohjeistus, kun harkitaan rokotuksen mahdollisia riskejä ja etuja.

HIV-positiivisille äideille syntyneet lapset

Alle 6 kk:n ikäiset lapset (ks. kohtia 4.2 ja 4.3 alla) voidaan rokottaa, jos on vahvistettu, ettei heillä ole HIV-infektiota.

Jos kyseessä on HIV-infektoituneet, vähintään 6 kk:n ikäiset lapset, jotka mahdollisesti tarvitsevat suojan keltakuumetta vastaan, tulisi kääntyä lastentautien erikoisasiantuntijoiden puoleen.

Ikä

6–9 kuukauden ikäiset lapset

STAMARILia ei saa antaa lapsille, ennen kuin nämä ovat täyttäneet kuusi kuukautta (ks. kohta 4.3). 6–9 kuukauden ikäisiä lapsia tulisi rokottaa vain erityisolosuhteissa (esimerkiksi suurten tautiesiintymisien aikana) ja voimassa olevien virallisten ohjeiden mukaan.

60-vuotiaat ja vanhemmat

Jotkin vakavat ja mahdollisesti hengenvaaralliset haittareaktiot (ml. systeemiset ja neurologiset reaktiot, jotka jatkuvat yli 48 tuntia, YEL-AVD ja YEL-AND) näyttävät esiintyvän useammin 60:n ikävuoden jälkeen. Rokote tulisi sen vuoksi antaa vain niille potilaille, joilla on huomattava keltakuumeen saantiriski (ks. edellä esitetty ja kohta 4.8).

Koska lihakseen injisointi saattaa aiheuttaa pistoskohtaan verenpurkauman, STAMARILia ei tule antaa lihakseen henkilöille, joilla on jokin verenvuotohäiriö, esimerkiksi hemofilia tai trombositopenia, tai henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, elleivät mahdolliset edut selvästi ylitä rokotuksesta aiheutuvaa riskiä. Sen sijaan tulisi käyttää ihonalaista pistosta.

Rokotetta ei tule antaa potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

STAMARILia ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai lääkevalmisteen kanssa samaan ruiskuun.

Jos potilaalle on annettava muuta injisoitavaa rokotetta (rokotteita) samaan aikaan STAMARILin kanssa, kukin rokote on injisoitava eri paikkaan (ja mieluummin eri raajaan).

STAMARILia voi antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa, jos se on virallisten suositusten mukaista.

STAMARILia voi antaa samaan aikaan sellaisen rokotteiden kanssa, joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridi-rokotteita ja/tai inaktivoitua A-virusta.

STAMARILia ei saa antaa henkilöille, jotka saavat immunosuppressiohoitoa (*esimerkiksi* sytostaattisia aineita tai systeemisiä steroideja tai standardiannoksia suurempia määriä topikaalisia tai sisäänhengitettäviä steroideja tai muita aineita). Ks. kohta 4.3.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

STAMARILilla ei ole tehty eläinten lisääntymistutkimuksia. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Raskaana olevien altistumisesta olevan rajoitetun tietämyksen mukaan STAMARILista ei ole aiheutunut raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen vaikuttavia haittavaikutuksia. STAMARILia tulee antaa raskaana oleville naisille vain ilmeiseen tarpeeseen, kun mahdolliset riskit ja hyöty on huolellisesti arvioitu.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö elävä, heikennetty keltakuumevirus ihmisen tai eläimen rintamaitoon. Vaikka rokotevirusten siirtymisestä imettävistä äideistä lapsiin ei ole raportoitu, STAMARILin antamista imettäville äideille tulee mahdollisuuksien mukaan välttää..

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Epäsuotuisat vaikutukset

Kliinisistä tutkimuksista saatu tieto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmät haittavaikutukset esiintyivät rokotteen antamisen jälkeen paikallisina reaktioina, joista raportoi 16 % tutkittavista.

Seuraavat odotetut haittavaikutukset ovat peräisin eräästä äskettäisestä kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 106 STAMARILia saanutta tervettä aikuista. .

Haittavaikutukset luokiteltiin esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

- Erittäin yleinen: $\geq 10\%$
- Yleinen: $\geq 1\%$ ja $<10\%$
- Melko harvinainen: $\geq 0,1\%$ ja $<1\%$

Hermoston häiriöt

Erittäin yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Yleinen: Pahoinvointi, ripuli, oksentelu

Melko harvinainen: Vatsakipu

Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt

Yleinen: Lihaskipu

Melko harvinainen: Nivelkipu

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Erittäin yleinen: Paikalliset reaktiot (ml. kipu, punaisuus, verenvuoto, kovettuma, turvotus)

Yleinen: Kuume, heikkous

Tietoa myynninjalkeisista kokemuksista

STAMARILin myynnin aloittamisen jälkeen on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia. Ne perustuvat spontaaniin raportointiin, ja siksi esiintymistiheyttä ei tunneta.

Veren ja imunestejärjestelmän häiriöt

Imusolmuketauti

Immuunijärjestelmän häiriöt

Anafylaksia, angioödeema

Hermoston häiriöt

Keltakuumerokotteen jälkeisistä neurotrooppisista sairauksista (tunnetaan nimellä YEL-AND), joista jotkin ovat johtaneet kuolemaan, on raportoitu (ks. kohta 4.4). YEL-AND saattaa ilmetä korkeana kuumeena ja päänsärkynä, ja saattaa edetä yhteen tai useampaan seuraavista oireista: sekavuus, uneliaisuus, aivotulehdus, enkefalopatia ja aivokalvontulehdus (ks. kohta 4.4).

Lisäksi on raportoitu mm. seuraavista neurologisista oireista: kouristukset, Guillain-Barré syndrooma ja fokaaliset neurologiset poikkeavuudet.

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Ihottumaa, nokkosihottumaa

Yleisluontoiset häiriöt ja annostuspaikan tila

Keltakuumerokotteen jälkeisistä viskerotrooppisista sairauksista (tunnetaan nimellä YEL-AVD ja aikaisemmin niitä kuvattiin ”kuumeilevaksi monen elimen ja järjestelmän häiriöksi”), joista jotkut ovat johtaneet kuolemaan, on raportoitu (ks. kappale 4.4). YEL-AVD saattaa ilmetä kuumeena, väsymyksenä, lihassärkynä, päänsärkynä ja matalana verenpaineena ja edetä yhteen tai useampaan seuraavista: metabolinen asidoosi, lihas- ja maksasytolyysi, lymfosytopenia ja trombosytopenia, munuaisvika ja hengitystievika.

Lisätietoa erityisryhmistä

Synnynäinen tai hankittu immuunivajavaisuus on havaittu riskitekijäksi neurotrooppiselle taudille (ks. kohtia 4.3 ja 4.4).

Yli 60 vuoden ikä (ks. kohta 4.4) on todettu YEL-AVD- ja YEL-AND-sairauden riskitekijöiksi. Aiemmin sairastettu kateenkorvasairaus (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) on todettu YEL-AVD- ja YEL-AND-sairauden riskitekijöiksi.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keltakuumerokote (elävä).

ATC-koodi: J07B L1

STAMARIL on elävä, heikennetty keltakuumerokote. Terveet rokotteiden saajat saavat esiklinisen infektion, kuten aina elävien, heikennettyjen virusrokotteiden ollessa kyseessä. Tämä aiheuttaa tiettyjen B- ja T-solujen tuotannon ja tiettyjen kiertävien vasta-aineiden muodostumisen.

Immuniteettisuoja alkaa noin kymmenennestä injektion jälkeisestä päivästä. Vaikka kansainväliset terveyssäädökset vaativat uudelleenrokotuksen 10 vuoden välein, jotta rokotustodistus olisi voimassa, immuniteetti suojaa todennäköisesti kauemmin kuin 10 vuotta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Esikliniset tiedot eivät sisällä erityisvaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jauhe:

Laktoosi

Sorbitoli E420

L-histidiinihydrokloridi

L-alaniini

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Dinatriumfosfaatti

Monokaliumfosfaatti

Kalsiumkloridi

Magnesiumsulfaatti

Liuos:

Natriumkloridi

Vesi injektioita varten.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Kolme vuotta.

Sekoittamisen jälkeen tuotetta on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C) ja se on käytettävä kuuden tunnin sisällä.

6.4 Säilytys

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Katso sekoitetun lääkkeen säilytystietoja kohdasta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Jauhe (10 annosta) ampullissa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyyliä) + 5 ml liuosta ampullissa (tyypin I lasia), korkki (klorobutyyliä) – 1, 10 tai 20 kappaleen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Jauhe sekoitetaan omassa pakkauksessaan pieneen määrään natriumkloridiliuosta 9 mg/ml (0,9 %) injisointia varten.

Ravista ampullia, ja kun liuos on täysin sekoittunut, vedä se ruiskuun ja sekoita jäljellä olevaan liuokseen. Ravista sekoitettua rokotetta voimakkaasti ennen sen injisointia.

Vedä jokaista rokotetta varten 0,5 ml liuosta.

Rokotteen sekoittaminen ja vetäminen on suoritettava aseptista menetelmää käyttäen.

Sekoituksen jälkeen STAMARIL on injektiooliuos, jonka väri vaihtelee beigestä vaalean punaiseen beigeen.

Kosketusta desinfiointiaineeseen tulee välttää, koska ne voivat inaktivoida viruksen.

Käyttämätön valmiste tai jätemateriaali on hävitettävä, mieluummin kuumentamalla inaktiiviseksi tai polttamalla paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT
YKSITTÄISANNOS**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

STAMARIL – pakkauksessa 0,5 ml ampulli ja ruisku – pakkauskoot 1 – 10 - 20

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin

Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²

¹ tuotettu erityisessä patogeenittomassa kananpojan sikiössä

² Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi (0,4 %), vesi injeksiota varten.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin

Tämä pakkaus sisältää 1 kerta-annosampullin + 1 esitäytetyn ruiskun

Tämä pakkaus sisältää 10 kerta-annosampullia + 10 esitäytettyä ruiskua

Tämä pakkaus sisältää 20 kerta-annosampullia + 20 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaisesti tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

<[Täytetään kansallisesti]>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<[Täytetään kansallisesti]>

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

<[Täytetään kansallisesti]>
Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

STAMARIL – Pakkauksessa 0,5 ml ampulli ja ruisku ilman kiinnitettyä neulaa, yksi irrallinen neula – pakkauskoot 1 – 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)

Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.

Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²

¹ tuotettu erityisessä patogeennittomassa kananpojan sikiössä

²Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi (0,4 %), vesi injeksiota varten.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.

Tämä pakkaus sisältää yhden kerta-annosampullin + yhden esitäytetyn ruiskun ja yhden erillisen neulan

Tämä pakkaus sisältää 10 kerta-annosampullia + 10 esitäytettyä ruiskua ja 10 erillistä neulaa

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaisesti tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

<[Täytetään kansallisesti]>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<[Täytetään kansallisesti]>

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

<[Täytetään kansallisesti]>
Reseptilääke.>

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

STAMARIL – Pakkauksessa 0,5 ml ampulli ja ruisku ilman kiinnitettyä neulaa, kaksi irrallista neulaa – pakkauskoot 1 – 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin.

Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²

¹ tuotettu erityisessä patogeennittomassa kananpojan sikiössä

²Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi (0,4 %), vesi injeksiota varten.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin

Tämä pakkaus sisältää yhden kerta-annosampullin + yhden esitäytetyn ruiskun ja 2 erillistä neulaa

Tämä pakkaus sisältää 10 kerta-annosampullia + 10 esitäytettyä ruiskua ja 20 erillistä neulaa

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaisesti tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

<[Täytetään kansallisesti]>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<[Täytetään kansallisesti]>

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

<[Täytetään kansallisesti]>

Reseptilääke.>

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

STAMARIL – pakkauksessa 0,5 ml ampulli ja ruisku ilman neulaa – pakkauskoot 1, 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)

Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.

Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²

¹ tuotettu erityisessä patogeennittomassa kananpojan sikiössä

²Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi (0,4 %), vesi injeksiota varten.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.

Tämä pakkaus sisältää 1 kerta-annosampullin + 1 esitäytetyn ruiskun ilman neulaa

Tämä pakkaus sisältää 10 kerta-annosampullia + 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaisesti tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

<[Täytetään kansallisesti]>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<[Täytetään kansallisesti]>

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

<[Täytetään kansallisesti]>

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

STAMARIL – Kerta-annosampulli

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)

Injektiosuspensiojauhe ja –liuotin.

Keltakuumerokote (elävä).

2. ANTOTAPA

Ihonalaisesti tai lihakseen.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitäytetty liuosruisku, 4 mg/ml (0,4 %)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

STAMARIL-liuos

Natriumkloridi, 0,4 % liuosta injeksiota varten

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT
USEITA ANNOKSIA**

Tämä ei koska kaikkia maita. Tuotemerkinnät täytetään kansallisesti.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**STAMARIL – pakkauksessa 5 ml:n ampulli ja ruisku – 10 kappaleen laatikko****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI****STAMARIL** (tai paikallinen kauppanimi)

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin

Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 LD₅₀ yksikköä²¹ tuotettu erityisessä patogeennittomassa kananpojan sikiössä²Eläintestauksissa määritetty tilastollisesti kuolettavaksi annokseksi 50 % tapauksessa**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi (0,9 %), vesi injektiota varten.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin.

Tämä pakkaus sisältää 10 moniannosampullia + 10 ampullia.

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihonalaisesti tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätä. Ampulli pidettävä ulkopakkauksessa suojassa valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

<[Täytetään kansallisesti]>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<[Täytetään kansallisesti]>

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

<[Täytetään kansallisesti]>

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

STAMARIL – Moniannosampulli

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

STAMARIL (tai paikallinen kauppanimi)
Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin ampullissa.
Keltakuumerokote (elävä).

2. ANTOTAPA

Ihonalaisesti tai lihakseen.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 annosta.

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Liuosampulli, 9 mg/ml (0,9 %)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

STAMARIL-liuos

Natriumkloridi, 0,9 % liuosta injeksiota varten

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 annosta

6. MUUTA

**PAKKAUSSELOSTE
YKSITTÄISANNOS**

PAKKAUSSELOSTE: TIEDOTE KÄYTTÄJÄLLE

STAMARIL, Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin Keltakuumerokote (elävä).

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin sinut/lapsesi rokotetaan.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia tai sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä STAMARIL on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät STAMARILia
3. Miten STAMARILia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten STAMARILia säilytetään
6. Muuta tietoa

1. MITÄ STAMARIL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

STAMARIL on injisoitava rokote vakavaa keltakuumeeksi kutsuttua tautia vastaan.

Keltakuumetta esiintyy maailmassa tietyillä alueilla ja se leviää ihmisiin keltakuumetta kantavien hyönteisten pistosten kautta.

STAMARIL on tarkoitettu annettavaksi:

- Henkilöille, jotka matkustavat keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla.
- Henkilöille, jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaativiin maihin. (Vaatus saattaa riippua aikaisemmin matkan aikana vierailluista maista, mutta ei välttämättä).
- Henkilöille, jotka saattavat käsitellä infektoituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Voimassa olevan keltakuumerokotustodistuksen hankkimiseksi, rokotus on annettava hyväksytyssä rokotuspaikassa, jotta todistukseksi voidaan antaa kansainvälinen rokotetodistus. Tämä todistus on voimassa kymmenen vuotta alkaen kymmenen päivää rokotuksen jälkeen. Uusintarokotetodistus (katso kohta 3 alla) on voimassa välittömästi rokotuksen jälkeen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT STAMARILIA

Varmista, että STAMARIL sopii sinulle tai lapsellesi. On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin alla olevista kohdista koskee rokotettavaa henkilöä. Ellet ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriä tai sairaanhoitajaa selittämään asia.

Älä käytä STAMARILia

Seuraavat seikat koskevat kaikenikäisiä rokotetta saavia henkilöitä:

- Jos olet allerginen (yliherkkä) kananmunille, kanaproteiineille tai jollekin STAMARILin ainesosille tai jos olet saanut vakavia reaktioita ensimmäisen keltakuumerokoteannoksen jälkeen.
- Jos immuniteettiä on sanottu olevan heikko tulehduksia vastaan esim. sairauden tai hoitojen takia, jotka saattavat heikentää immuunijärjestelmääsi (esimerkiksi kortikoideja tai kemoterapiaa).
- Jos sinulla on aiemmin ollut ongelmia kateenkorvan kanssa, tai jos kateenkorva on poistettu jostakin syystä.
- Jos sinulla on HIV-virus ja aktiivisia infektion oireita.

- Jos sinulla on HIV-infektio ja jos laboratoriotuloksesi osoittavat, että immuunijärjestelmäsi ei ole tarpeeksi vahva. . Lääkärisi ilmoittaa, voitko siitä huolimatta saada STAMARILia verikokeiden tulosten perusteella.
- Jos sinulla on infektio ja kuumetta. Rokotetta tulisi viivästyttää, kunnes olet kunnossa.
- STAMARILia ei saa antaa alle 6 kk:n ikäisille lapsille.

Ole erityisen varovainen STAMARILin suhteen

- Jos olet yli 60-vuotias. Yli 60-vuotiailla näyttää olevan suurempi tiettyntyyppisten vakavien, mutta harvinaisten keltakuumerokotteen aiheuttamien reaktioiden riski, joita ovat mm. vaikutus aivoihin ja hermostoon tai sairaus, joka muistuttaa keltakuumetta ja jolla on laajoja kaikkiin kehon toimintoihin vaikuttavia oireita. Tämän vuoksi keltakuumerokotetta tulisi antaa yli 60-vuotiaille vain silloin, kun heillä on huomattava viruksen aiheuttaman tulehduksen riski, jota ei voi välttää.
- Jos lapsesi on 6–9 kuukautta vanha. STAMARILia voi antaa 6–9 kk:n ikäisille lapsille vain erityistilanteissa ja voimassa olevien suositusten mukaisesti.
- Jos sinulla on HIV-infektio, mutta ei aktiivisia oireita, lääkäri ilmoittaa, voitko saada STAMARILia laboratoriotestien perusteella.
- Jos lapsesi on HIV-positiivinen (AIDS), lääkärisi on tehtävä erityiset testit, joilla tarkistetaan lapsesi HIV-tilanne ennen STAMARILin antamista.
- Jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö (kuten hemofilia tai alhainen verihiihtämäärä) tai saat antikoagulanttihoitoa. Voit kuitenkin saada STAMARILia, jos se injisoidaan ihonalaisesti, eikä lihakseen (ks. kohta 3).

Muiden lääkevalmisteiden käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos olet vastikään saanut immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa, keltakuumerokotteen antamista tulee siirtää, kunnes laboratoriotulokset osoittavat immuunijärjestelmäsi palautuneen ennalleen. Lääkärisi ilmoittaa, milloin rokotteen antaminen on turvallista.

STAMARILia voi antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa tai rokotteen, joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridia ja/tai inaktivoitua A-hepatiitti-virusta.

Raskaus ja imetys

Raskaana oleville, raskautta epäileville tai imettäville naisille ei yleensä anneta STAMARILia, jos sen antamista voidaan välttää.

Lääkärisi tai sairaanhoitaja neuvoo, onko rokotteen antaminen välttämätöntä raskauden tai imettämisen aikana.

Tärkeää tietoa STAMARILin sisältämistä aineista

STAMARIL sisältää pienen määrän sorbitolia.. Rokotetta ei tulisi antaa henkilöille, joilla on fruktoosi-intoleranssi.

3. MITEN STAMARILIA KÄYTETÄÄN

Ensimmäinen keltakuumerokoteannos

STAMARIL tulee antaa vähintään kymmenen päivää ennen tulehdusriskille altistamista, koska rokote ei mahdollisesti anna hyvää suojaa ennen kuin sen antamisesta on kulunut kymmenen päivää.

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) ja vähintään 9 kk:n ikäiset lapset saavat yhden 0,5 ml:n kerta-annoksen sekoitettua .

Uusintarokotukset

Jos uskot olevasi keltakuumetulehduksen riskialueella (jos esimerkiksi matkustat tai asut alueilla, joilla voi saada keltakuumeen, tai jos voit saada taudin työsi kautta), 0,5 ml:n lisärokotetta suositellaan kymmenen vuoden välein.

STAMARILia tulisi antaa tavallisesti ihonalaisena injektiona.

Se voidaan antaa myös lihakseen, jos se on paikallisten määräysten mukaista. Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että STAMARILia ei injisoida verisuoneen.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tästä rokotteesta, käänny lääkärisi puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös STAMARIL voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kliinisissä kokeiluissa nähdyt yleisimmät haittavaikutukset (yli yhdellä aikuisella 10 rokotteen saaneesta aikuisesta) ovat pistoskohdan reaktiot, kuten punaisuus, mustelmat, kipu tai epämiellyttävä tunne, pistoskohdan turvotus tai kovan kyhmyn muodostuminen.

Muita haittavaikutuksia (yli yhdellä sadasta rokotuksen saaneesta) kokeilussa olivat pahoinvointi, ripuli, lihaskivut, kuume ja heikotus.

Useammalla kuin yhdellä tuhannesta rokotteen saaneesta esiintyi nivelkipuja ja vatsakipua.

Muita STAMARILin rutiinikäytössä esiintyneitä haittavaikutuksia olivat mm. seuraavat:

- Turvonneet rauhaset
- Vakavat allergiaoireet, joihin liittyy ihottumaa, kutinaa tai paukamia iholla, kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, nielemis- tai hengitysvaikeuksia.
- Aivoihin ja hermostoon vaikuttavat oireet, jotka esiintyivät kuukauden sisällä rokotteen antamisesta ja jotka olivat joskus kuolemaan johtavia. Niihin liittyy korkeaa kuumetta ja päänsärkyä, johon liittyy sekavuutta, uneliaisuutta, niskan jäykkyyttä sekä aivojen ja hermokudosten turvotusta. Joskus on raportoitu kouristuksia joidenkin kehonosien liikkeiden menetystä tai paikallisia liikunta- tai aistivaikeuksia.
- Keltakuume-tulehdusta muistuttavat oireet esiintyvät kymmenen päivän sisällä rokotuksesta, ja voivat olla kuolettavia. Yleensä oireet alkavat väsymyksellä, kuumeella, päänsäryllä, lihassäryllä tai alhaisella verenpaineella. Oireet voivat johtaa vakaviin lihasten tai maksan toimintahäiriöihin, tiettyjen verisolujen määrän laskemista, joka aiheuttaa liiallista mustelmien muodostusta ja infektioriskin kasvamista, sekä munuaisten ja keuhkojen normaalin toiminnan lakkaamista.

Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia tai sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkiin.

5. MITEN STAMARILIA SÄILYTETÄÄN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä STAMARILia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä ampulli ja ruisku ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Käytä välittömästi sekoituksen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä STAMARIL sisältää

Rokotteen vaikuttava aine on keltakuumevirus 17 D-204 (kasvatettu kananmunissa), joka on elävä, mutta heikennetty, minkä vuoksi se ei aiheuta keltakuumetta terveissä henkilöissä. Kukin 0,5 ml:n annos sisältää vähintään 1000 LD₅₀ yksikköä virusta, mikä on eläinkokeissa määritetty annos.

Muut aineet ovat:

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi ja vesi injektiota varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Rokote on injektio-*liuokseen* käytettävää jauhetta, joka on kerta-annoksena ampullissa. Ennen käyttöä beigestä oranssin beigen värinen jauhe sekoitetaan natriumkloridiliuokseen, joka toimitetaan ruiskussa. Tulokseksi saadaan vaaleanpunaisen beigä liuosta.

STAMARILia on saatavilla 1, 10 ja 20 kappaleen pakkauksissa neulojen kanssa tai ilman neuloja. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

MYYNTILUVAN HALTIJA

Täytetään kansallisesti Tätä osiota ei harmonisoida.

Valmistaja

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Ranska

<Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:>

<{Jäsenvaltion nimi}> <{Lääkevalmisteen nimi}>

<{Jäsenvaltion nimi}> <{Lääkevalmisteen nimi}>

[Ks. Liite I- täytetään kansallisesti] [Viitemenettelyä varten tarvittaessa]

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

<[Täytetään kansallisesti]>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {jäsenvaltion nimi/kansallinen viranomainen } kotisivuilla

PAKKAUSSELOSTE

USEITA ANNOKSIA

Tämä ei koska kaikkia maita. Tuoteseloste täytetään kansallisesti.

PAKKAUSSELOSTE: TIEDOTE KÄYTTÄJÄLLE

STAMARIL, Injektiosuspensiojauhe ja -liuotin Keltakuumerokote (elävä).

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin sinut/lapsesi rokotetaan.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia tai sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä STAMARIL on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät STAMARILia
3. Miten STAMARILia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten STAMARILia säilytetään
6. Muuta tietoa

1. MITÄ STAMARIL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

STAMARIL on injisoitava rokote vakavaa keltakuumeeksi kutsuttua tautia vastaan.

Keltakuumetta esiintyy maailmassa tietyillä alueilla ja se leviää ihmisiin keltakuumetta kantavien hyönteisten pistosten kautta.

STAMARIL on tarkoitettu annettavaksi:

- Henkilöille, jotka matkustavat keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla.
- Henkilöille, jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaatimiin maihin. (Vaatus saattaa riippua aikaisemmin matkan aikana vierailluista maista, mutta ei välttämättä).
- Henkilöille, jotka saattavat käsitellä infektoituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Voimassa olevan keltakuumerokotustodistuksen hankkimiseksi, rokotus on annettava hyväksytyssä rokotuspaikassa, jotta todistukseksi voidaan antaa kansainvälinen rokotetodistus. Tämä todistus on voimassa kymmenen vuotta alkaen kymmenen päivää rokotuksen jälkeen. Uusintarokotetodistus (katso kohta 3 alla) on voimassa välittömästi rokotuksen jälkeen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT STAMARILIA

Varmista, että STAMARIL sopii sinulle tai lapsellesi. On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin alla olevista kohdista koskee rokotettavaa henkilöä. Ellet ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriä tai sairaanhoitajaa selittämään asia.

Älä käytä STAMARILia

Seuraavat seikat koskevat kaikenikäisiä rokotetta saavia henkilöitä:

- Jos olet allerginen (yliherkkä) kananmunille, kanaproteiineille tai jollekin STAMARILin ainesosille tai jos olet saanut vakavia reaktioita ensimmäisen keltakuumerokoteannoksen jälkeen.
- Jos immuniteettisi on sanottu olevan heikko tulehduksia vastaan esim. sairauden tai hoitojen takia, jotka saattavat heikentää immuunijärjestelmääsi (esimerkiksi kortikoideja tai kemoterapiaa).
- Jos sinulla on aiemmin ollut ongelmia kateenkorvan kanssa, tai jos kateenkorva on poistettu jostakin syystä.
- Jos sinulla on HIV-virus ja aktiivisia infektion oireita.

- Jos sinulla on HIV-infektio ja jos laboratoriotuloksesi osoittavat, että immuunijärjestelmäsi ei ole tarpeeksi vahva. . Lääkärisi ilmoittaa, voitko siitä huolimatta saada STAMARILia verikokeiden tulosten perusteella.
- Jos sinulla on infektio ja kuumetta. Rokotetta tulisi viivästyttää, kunnes olet kunnossa.
- STAMARILia ei saa antaa alle 6 kk:n ikäisille lapsille.

Ole erityisen varovainen STAMARILin suhteen

- Jos olet yli 60-vuotias. Yli 60-vuotiailla näyttää olevan suurempi tiettyntyyppisten vakavien, mutta harvinaisten keltakuumerokotteen aiheuttamien reaktioiden riski, joita ovat mm. vaikutus aivoihin ja hermostoon tai sairaus, joka muistuttaa keltakuumetta ja jolla on laajoja kaikkiin kehon toimintoihin vaikuttavia oireita. Tämän vuoksi keltakuumerokotetta tulisi antaa yli 60-vuotiaalle vain silloin, kun heillä on huomattava viruksen aiheuttaman tulehduksen riski, jota ei voi välttää.
- Jos lapsesi on 6–9 kuukautta vanha. STAMARILia voi antaa 6–9 kk:n ikäisille lapsille vain erityistilanteissa ja voimassa olevien suositusten mukaisesti.
- Jos sinulla on HIV-infektio, mutta ei aktiivisia oireita, lääkäri ilmoittaa, voitko saada STAMARILia laboratoriotestien perusteella.
- Jos lapsesi on HIV-positiivinen (AIDS), lääkärisi on tehtävä erityiset testit, joilla tarkistetaan lapsesi HIV-tilanne ennen STAMARILin antamista.
- Jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö (kuten hemofilia tai alhainen verihiihtälemäärä) tai saat antikoagulanttihoitoa. Voit kuitenkin saada STAMARILia, jos se injisoidaan ihonalaisesti, eikä lihakseen (ks. kohta 3).

Muiden lääkevalmisteiden käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos olet vastikään saanut immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa, keltakuumerokotteen antamista tulee siirtää, kunnes laboratoriotulokset osoittavat immuunijärjestelmäsi palautuneen ennalleen. Lääkärisi ilmoittaa, milloin rokotteen antaminen on turvallista.

STAMARILia voi antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa tai rokotteen, joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridia ja/tai inaktivoitua A-hepatiitti-virusta.

Raskaus ja imetys

Raskaana oleville, raskautta epäileville tai imettäville naisille ei yleensä anneta STAMARILia, jos sen antamista voidaan välttää.

Lääkärisi tai sairaanhoitaja neuvoo, onko rokotteen antaminen välttämätöntä raskauden tai imettämisen aikana.

Tärkeää tietoa STAMARILin sisältämistä aineista

STAMARIL sisältää pienen määrän sorbitolia.. Rokotetta ei tulisi antaa henkilöille, joilla on fruktoosi-intoleranssi.

3. MITEN STAMARILIA KÄYTETÄÄN

Ensimmäinen keltakuumerokoteannos

STAMARIL tulee antaa vähintään kymmenen päivää ennen tulehdusriskille altistamista, koska rokote ei mahdollisesti anna hyvää suojaa ennen kuin sen antamisesta on kulunut kymmenen päivää.

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) ja vähintään 9 kk:n ikäiset lapset saavat yhden 0,5 ml:n kerta-annoksen sekoitettua .

Uusintarokotukset

Jos uskot olevasi keltakuumetulehduksen riskialueella (jos esimerkiksi matkustat tai asut alueilla, joilla voi saada keltakuumeen, tai jos voit saada taudin työsi kautta), 0,5 ml:n lisärokotetta suositellaan kymmenen vuoden välein.

STAMARILia tulisi antaa tavallisesti ihonalaisena injektiona.

Se voidaan antaa myös lihakseen, jos se on paikallisten määräysten mukaista. Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että STAMARILia ei injisoida verisuoneen.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tästä rokotteesta, käänny lääkärisi puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös STAMARIL voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kliinisissä kokeiluissa nähdyt yleisimmät haittavaikutukset (yli yhdellä aikuisella 10 rokotteen saaneesta aikuisesta) ovat pistoskohdan reaktiot, kuten punaisuus, mustelmat, kipu tai epämiellyttävä tunne, pistoskohdan turvotus tai kovan kyhmyn muodostuminen.

Muita haittavaikutuksia (yli yhdellä sadasta rokotuksen saaneesta) kokeilussa olivat pahoinvointi, ripuli, lihaskivut, kuume ja heikotus.

Useammalla kuin yhdellä tuhannesta rokotteen saaneesta esiintyi nivelkipuja ja vatsakipua.

Muita STAMARILin rutiinikäytössä esiintyneitä haittavaikutuksia olivat mm. seuraavat:

- Turvonneet rauhaset
- Vakavat allergiaoireet, joihin liittyy ihottumaa, kutinaa tai paukamia iholla, kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, nielemis- tai hengitysvaikeuksia.
- Aivoihin ja hermostoon vaikuttavat oireet, jotka esiintyivät kuukauden sisällä rokotteen antamisesta ja jotka olivat joskus kuolemaan johtavia. Niihin liittyy korkea kuumetta ja päänsärkyä, johon liittyy sekavuutta, uneliaisuutta, niskan jäykkyyttä sekä aivojen ja hermokudosten turvotusta. Joskus on raportoitu kouristuksia joidenkin kehonosien liikkeiden menetystä tai paikallisia liikunta- tai aistivaikeuksia.
- Keltakuume-tulehdusta muistuttavat oireet esiintyvät kymmenen päivän sisällä rokotuksesta, ja voivat olla kuolettavia. Yleensä oireet alkavat väsymyksellä, kuumeella, päänsäryllä, lihassäryllä tai alhaisella verenpaineella. Oireet voivat johtaa vakaviin lihasten tai maksan toimintahäiriöihin, tiettyjen verisolujen määrän laskemista, joka aiheuttaa liiallista mustelmien muodostusta ja infektioriskin kasvamista, sekä munuaisten ja keuhkojen normaalin toiminnan lakkaamista

Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia tai sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkiin.

5. MITEN STAMARILIA SÄILYTETÄÄN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä STAMARILia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa suojassa valolta.

Tuote on käytettävä kuuden tunnin sisällä sekoittamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä STAMARIL sisältää

Rokotteen vaikuttava aine on keltakuumevirus 17 D-204 (kasvatettu kananmunissa), joka on elävä, mutta heikennetty, minkä vuoksi se ei aiheuta keltakuumetta terveissä henkilöissä. Kukin 0,5 ml:n annos sisältää vähintään 1000 LD₅₀ yksikköä virusta, mikä on eläinkokeissa määritetty annos.

Muut aineet ovat:

Jauhe: laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti, monokaliumfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti

Liuos: natriumkloridi ja vesi injeksiota varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Rokote on injektio-*liuokseen* käytettävää jauhetta, joka on 10 annoksen ampullissa. Ennen käyttöä jauhe, joka on väriltään beigestä oranssin beigeen, sekoitetaan ampullissa toimitettavaan natriumkloridiliuokseen. Tulokseksi saadaan liuos, joka on väriltään beigestä vaaleanpunaisen beigeen.

STAMARIL on saatavana kymmenen annoksen pakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

Täytetään kansallisesti Tätä osiota ei harmonisoida.

Valmistaja

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Ranska

<Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:>

<{Jäsenvaltion nimi}> <{Lääkevalmisteen nimi}>

<{Jäsenvaltion nimi}> <{Lääkevalmisteen nimi}>

[Ks. Liite I- täytetään kansallisesti] [Viitemenettelyä varten tarvittaessa]

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

<[Täytetään kansallisesti]>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {jäsenvaltion nimi/kansallinen viranomainen } kotisivuilta