

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Austria	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Belgium	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Czech Republic	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Denmark	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Estonia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Finland	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
France	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use

Germany	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Germany Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Hungary	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Ireland	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Italy	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Latvia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Lithuania	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Luxembourg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use

Poland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Portugal	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Slovakia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Spain	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spain Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Sweden	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
The Netherlands	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
United Kingdom	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, United Kingdom Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use

Iceland	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Norway	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Not less than 1000 LD50 units	Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL ISMERTETETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK, ÉS
A TERMÉKJELLEGZETESSÉGEK ÖSSZEFOGLALÓJA, A CÍMKESZÖVEG ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A STAMARIL ÉS TÁRSULT NEVEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA

Annak a ténynek tulajdoníthatóan, hogy a STAMARIL és társult nevek, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, termékjellegzetességeinek összefoglalója (SPC) a nemzeti döntések eredményeként eltérő az Európai Unió különböző tagállamaiban, szükségessé vált a STAMARIL és társult nevek SPC-jének harmonizációja Európa-szerte. Miközben az SPC legtöbb pontja érintett, a forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) két olyan témát azonosít, melyek mindegyike az SPC több pontját érinti, és melyek hatása fontosnak tűnik a vakcina optimális alkalmazása szempontjából. Ezek a következők:

1. Ellenmondó alkalmazási ajánlás gyermekeknek
 - *4.1 pont Javallatok:* 6 hónaptól 1 éves korú gyermekeknek javallott az országtól függően.
 - *4.3 pont Ellenjavallatok:* 4 hónap alatti, 9 hónap alatti vagy 1 év alatti gyermekeknek ellenjavallt.
 - *4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:* A 4.3 pontnak megfelelően, figyelmeztetés a 6 és 9 hónap közötti vagy a 9 hónaposnál fiatalabb gyermekekre vonatkozóan.
2. Össze nem férő információk szerepelnek a bélrendszeri betegségre és a társult kockázati tényezőkre vonatkozóan a 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések és a 4.8 Nem kívánatos hatások, mellékhatások pontban.
 - Az időskorú népességre vonatkozó figyelmeztetés megfogalmazása az országtól függően eltérő.
 - Tünetmentes HIV-fertőzöttek beoltásának elkerülésére vonatkozó figyelmeztetés.
 - Thymus betegségben szenvedők beoltásának elkerülésére vonatkozó figyelmeztetés.
3. További ellentmondások vannak a tagországok között az alábbi pontokban: 4.2 Adagolás és alkalmazás, 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók, 4.6 Terhesség és szoptatás, 6.2 Inkompatibilitások.

Az összes forgalomba hozatali engedély jogosult (lásd a szakvélemény I. mellékletét) nevében a Sanofi Pasteur MSD kérelmezte a STAMARIL és a társult nevű gyógyszerkészítmények módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti harmonizációját. A gyógyszerforma (por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz) és a hatáserősség (a készítmény minden 0,5 ml-re nem kevesebb, mint 1000 LD50 egység élő sárgaláz vírust tartalmaz) azonos minden országra. 2003. óta azonban a STAMARIL-t két különböző kiszerelésben (1 adagos és 10 adagos) forgalmazzák az EU-ban. A több adagos kiszerelés csak a Cseh Köztársaságban, Franciaországban és Lettországon engedélyezett. Jóllehet az egy adagos és a több adagos kiszerelés eltér egymástól a késztermékben található segédanyagok mennyiségében, a kérelmező mindkét kiszerelésre harmonizálni kívánja az SPC-t. A dossziét és az SPC-t a forgalomba hozatali engedély jogosultja 2005 augusztusában nyújtotta be.

1. Ajánlások a gyermekeknél történő alkalmazásra

A csecsemőkorban a sárgaláz vakcinához társuló bélrendszeri betegség (YEL-AND) kialakulásának kockázata gyakoribb. A bejelentett 26 esetből 14 négy hónaposnál fiatalabb korban fordult elő, 7 hónapos korban egy esetet jelentettek, és 3 éves korban egyet. A maradék 9 YEL-AND eset serdülőkorúaknál és felnőttekben alakult ki. A globális járvány visszaszorítására irányuló Brazíliai kampányra vonatkozó legutóbb közétett adatok azt mutatják, hogy 1 év alatti gyermekeknek körülbelül 8 millió adag vakcinát adtak be, és ezekkel kapcsolatban YEL-AND-ként egyetlen súlyos nemkívánatos hatást sem jelentettek. A mai napig 110 millió adag STAMARIL-t adtak be a járvány terjedésének megelőzésére az oltási kampány során Afrikában és Dél-Amerikában, aminek a becslések szerint körülbelül 10%-át adták be 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek. Egyetlen neurológiai nemkívánatos eseményt sem jelentettek a STAMARIL bevezetése után.

A Kiterjesztett Immunizálási Program (*Expanded Program of Immunisation*, EPI) Globális Tanácsadó Csoportja az ajánlja, hogy a sárga láz (YF) vakcinát 6 hónapos kortól alkalmazzák, azonban a YF vakcinát sokkal könnyebb integrálni az EPI-be, ha azt 9 hónapos korban a kanyaró vakcinával adják együtt.

A sárgaláz elleni oltás kezdő életkora a 9 hónapos kor. A vakcina ellenjavallt 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél. Azonban, hogy járványos helyzetekben megmaradjon a 6 és 9 hónap közötti gyermekek vakcinálási lehetősége, egy erre az esetre vonatkozó mondat lett felvéve az SPC szövegébe. Az SPC-t megváltoztatták a 4.1, 4.2, 4.3 és 4.4 pontban, és a 4. pontban van utalás a STAMARIL-lal történő vakcinálás alacsonyabb korhatárára.

2. A bélrendszeri betegségre és az ehhez társuló kockázati tényezőkre vonatkozóan a 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések és 4.8 Nem kívánatos hatások, mellékhatások pontban megadott információk

▪ Az időskorúakra vonatkozó figyelmeztetések megfogalmazása

Időskorú betegeknél a sárgaláz vakcina a jelentős nemkívánatos események nagyobb gyakoriságával és a gyakori nem súlyos mellékhatások alacsonyabb előfordulási arányával jár. Egészséges, időskorú személyeknél a neutralizáló antitest válasz nem csökkent.

A sárgaláz vakcina 60 évesnél idősebb betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatos figyelmeztetés szerepel az SPC-ben. Ezen túlmenően a figyelmeztetés tartalmaz egy egyértelmű mondatot, miszerint a sárgaláz vakcina előnyeit és kockázatait gondosan mérlegelni kell a vakcina használatának megfontolása előtt.

▪ Tünetmentes HIV-fertőzöttek oltására vonatkozó figyelmeztetés

Az élő gyengített kórokozót tartalmazó vakcinák (beleértve a sárgaláz vakcinát) HIV fertőzöttekben történő biztonságos alkalmazására irányuló klinikai vizsgálatokból rendelkezésre álló adatok alapján általánosan elfogadható ajánlás nem fogalmazható meg. Ezen túlmenően, a CD4 sejtszám rutin vizsgálati lehetőségének sok országban fennálló hiánya miatt, valamint tekintettel arra a tényre, hogy a vakcinálás javallatára vonatkozóan ajánlott CD4 sejtszám küszöbérték felnőttek esetén változó és jelentősen eltérhet csecsemők és gyermekek oltásakor, felvételre került az SPC-be az a javaslat, hogy figyelemmel kell lenni a tünetmentes és tünetekkel járó HIV fertőzés megkülönböztetésére. Ahol elfogadott, kiegészítésként egy helyileg megállapított CD4 sejtszám küszöbérték ajánlást lehet alkalmazni annak alátámasztására, hogy javasolt-e a vakcinálás.

▪ Csecsemőmirigy-betegségben szenvedők oltására vonatkozó figyelmeztetés

Figyelembe véve, hogy a veleszületett vagy szerzett rendellenességek vagy a csecsemőmirigy hiánya miatt csökkent immunválaszú személyeknél az immunválasz gyenge lehet és ezért kérdéses a sárgaláz vakcina védő hatása, egy erre a speciális populációra vonatkozó figyelmeztető mondat is hozzá lett adva az SPC-hez. A CHMP tudomásul veszi, hogy az olyan személyekre vonatkozó ellenjavallat, akik kortörténetében előfordult a csecsemőmirigy rendellenes működése vagy akiknél thymectomia történt, csak a sárgaláz vakcina forgalomba hozatala utáni kisszámú megfigyelésen alapul.

3. További ellentmondások

• 4.2 Adagolás és alkalmazás

A sárgaláz vakcina szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazására vonatkozó ajánlás a STAMARIL 1980-as évek elején történt kifejlesztésekor megállapított ellátási szabványon alapult. A közzétett adatok áttekintését követően a különböző sárgaláz vakcinák ajánlott adagolási módja szubkután.

Annak ellenére, hogy csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a STAMARIL i.m. alkalmazását illetően, és hogy nem végeztek klinikai vizsgálatokat annak igazolására, hogy a két

alkalmazási mód összehasonlítható, a legtöbb európai tagállam a rutin vakcinálási gyakorlat miatt mind a szubkután, mind pedig az intramuszkuláris alkalmazást engedélyezi. Ez összhangban van a WHO ajánlásaival.

- **4.2 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**
- **6.2 Inkompatibilitások**

- *Együttadás más vakcinákkal*

A STAMARIL Vi poliszacharidával, kanyaró, HAV és Men. A+C sima poliszacharida vakcinával történő együttadására vonatkozó adatok korlátozott számban állnak rendelkezésre. Ezek a vizsgálatok azonban nem jeleznek semmilyen lényeges együttadással kapcsolatos problémát, és az együttes alkalmazás hétköznapi gyakorlattá vált. Konkrétan a sárgaláz vakcina együttadása a kanyaró vakcina első adagjával 9-12 év körüli gyermekeknél. Így a STAMARIL adható egy időben a tifusz Vi kapszuláris poliszacharidát és/vagy inaktivált Hepatitisz A vírust tartalmazó vakcinával (4.2 pont). A STAMARIL adható együtt a kanyaró vakcinával, ha ez összhangban van a hivatalos ajánlásokkal (4.2 pont).

- *A STAMARIL keverése a Vi vagy kanyaró vakcinával*

Jóllehet néhány már meglévő Európai Unió-s SPC helyesli ezt a gyakorlatot, a CHMP úgy ítéli meg, hogy a rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Ez a korlátozottság a vizsgálatok hosszát, a vizsgálatba bevont populáció természetét (pl. csak egészséges fiatal felnőttek néhány vizsgálatban), a vakcinákra, vizsgálatokra, biztonságosságra vonatkozó részletes adatok hiányát és/vagy a helyes klinikai gyakorlat (GCP) figyelembe vételét foglalja magában. Következésképpen az értékelő nehezen fogadja el ezeket a megállapításokat. Ezen túlmenően úgy tűnik, hogy nem indokolt ezeket a vakcinákat összekeverni az EU-rezidenseknek történő beadás előtt és a CHMP nem talál egyetlen, a keverést helyeslő WHO ajánlást sem. Ez tükröződik az SPC 4.5 és 6.2 pontjában.

- *Együttadás immunglobulinokkal (IG)*

Az immunglobulinok és a sárgaláz vakcina között kölcsönhatást 160 egészséges személyben vizsgálták az Egyesült Államokban. Ennek során ≥ 640 neutralizáló antitest titerű IG-t adtak a vakcinálás előtti 0-7 nappal és egy kontroll csoportban a sárgaláz oltást követő 28-35. napon. A szerokonverzió aránya a két csoportban összehasonlítható volt (82% vs 83%) ami azt jelzi, hogy az IG adagolása nincs hatással a sárgaláz vakcina vírus replikációjára. Továbbá az európai donoroktól származó immunglobulinoknak alacsony vagy nulla a sárgaláz neutralizáló antigén titer szintje. Ezért az IG hatása a sárgaláz vakcinára adott immunválaszra nem valószínű, és nincs szükség bármilyen, az IG-val lehetséges kölcsönhatásra vonatkozó mondat felvételére a 4.5 pontba.

- **4.6 Terhesség és szoptatás**

Jóllehet a korlátozott számú terhesség alatt történt alkalmazás nem utal a STAMARIL terhelességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatására, nem állnak rendelkezésre erre vonatkozó más epidemiológia, forgalomba hozatal utáni megfigyelési vagy tudományosan publikált adatok. A STAMARIL-lal nem végeztek reprodukciós vizsgálatot állatokon, és az emberre vonatkozó potenciális veszélyek sem ismertek. Terhes nőknek csak akkor adható, ha egyértelműen szükség van rá (pl. járvány idején) és csak a várható kockázatok és előnyök gondos mérlegelése után (4.6 pont).

Jóllehet a vakcina vírus anyatejjel történő átvitelének kockázata általánosságban nem zárható ki, eddig nem jelentettek nemkívánatos eseményt vagy a sárgaláz vakcina vírus átvitelét szoptató anyákról csecsemőkre. Annak a lehetőségnek a fenntartására, hogy a szoptató anyák járványos helyzetekben beolthatók legyenek, vagy amikor a szoptató anyák magas kockázatú területre utaznak, az oltás már nem szigorúan ellenjavallt, azonban amikor lehetséges kerülendő. Így a szoptató anyák oltása csak a 4.6 pontban megadott különleges helyzetekben javasolt.

• **4.6 Nemkívánt mellékhatások,**

A fogalomba hozatali engedély jogosultja valamennyi klinikai vizsgálatban ellenőrzi a jelenlegi STAMARIL formulával nyert biztonságossági adatokat.

A sárgaláz vakcina klinikai fejlesztése az IP/F2 oltócsírából származó stabilizált élő gyengített sárgaláz vakcina fejlesztésének és az új PV26 oltócsíra jóváhagyási eljárásának része volt. Összesen tíz különböző klinikai vizsgálatot végeztek, az alábbi táblázatok az ezekből származó biztonságossági adatokat foglalják össze.

Az IP/F2 oltócsírából származó stabilizált élő gyengített sárgaláz vakcina kifejlesztéséhez 1983. és 1988. között végzett kilenc vizsgálat összefoglalása.

Vizsgáló	Év	Vakcina	Szám	Életkor (év)	Biztonságosság	Immunválasz
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Nincs SAE	100% SC (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Nincs SAE	Nem vizsgált
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Nincs SAE	94% SC
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Nincs SAE	95,5% SC
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Nincs SAE	93,8% SC
		Amaril	146		Nincs SAE	92,8% SC
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19.8 [$\pm$ 48 hó nap]	Nincs SAE	100% SN
		Amaril	143		Nincs SAE	99,3% SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Nincs SAE	Nem vizsgált
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Felnőtt	Nincs SAE	100% SC
		Arilva	59		Nincs SAE	100% SC

Rövidítések: Szám: beoltott személyek száma; SC: szerokonverzió; SN: szérumszuszpenzió; Nincs SAE: Súlyos nemkívánatos esemény nem fordult elő; (*) 322 személyen vizsgált

Az új PV26 oltócsírából származó stabilizált élő gyengített sárgaláz vakcina kifejlesztéséhez 1987-ben és 1988-ban végzett négy vizsgálat összefoglalása.

Vizsgáló	Év	Vakcina	Szám	Életkor (év)	Biztonságosság	Immunválasz
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Felnőtt	Nincs SAE	100% SC (*)
Thabaut A	1988	Batch P5050	20	Felnőtt	Nincs SAE	100% SC
		Batch P5095	20		Nincs SAE	96% SC
		Batch P5126	20		Nincs SAE	76% SC
		Batch P5139	20		Nincs SAE	50% SC
Muzellec	1989	Batch P5659	54	18-30	Nincs SAE	100% SC
		Batch N504 9	54		Nincs SAE	100% SC
		Batch P5139	54		Nincs SAE	100% SC
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Nincs SAE	100% SC
		Arilvax	105	18-69	Nincs SAE	99% SC

Rövidítések: Szám: beoltott személyek száma; a Thabaut és Muzellec által végzett vizsgálatokban eltérő STAMARIL sarzsokat (batch) használtak; SC: szerokonverzió

Az IP/F2 és PV26 oltócsírából készült stabilizált élő gyengített sárgaláz vakcina klinikai fejlesztése során összesen 2 048 személyt monitoroztak nemkívánatos eseményre és összesen 1 158 személy az immunválasz kiértékelésében is részt vett. A számítások összesen 97%-os szerokonverziós arányt mutattak, beleértve a Thabaut és Meyran által végzett vizsgálatban használt gyenge eredményű P5139 számú sarzsot. Amikor ugyanezt a sarzsot egy másik összehasonlító randomizált kettősvak vizsgálatban alkalmazták, akkor az 54 vakcinált személynél 100% szerokonverzió volt megfigyelhető. A vizsgálatban részt vevő önkéntesek közül egyenél sem jelentettek nemkívánatos eseményt.

Összesen 453 személy kapott vagy stabilizált sárgaláz vakcinát vagy konkurens sárgaláz vakcinát, és a szerokonverzió aránya, valamint a nemkívánatos események profilja hasonló volt.

A 4.8 pont végleges megfogalmazásában (lásd a mellékelt SPC-) ennek az elemzésnek az alapján állapodtak meg.

A TERMÉKJELLEGZETESSÉG ÖSSZEFOGLALÓK, A CÍMKESZÖVEG ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott dokumentáció és a Bizottságban lefolytatott tudományos vita alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy a STAMARIL és a társult nevek előny/kockázat aránya kedvező a következő alkalmazásokra:

Sárgaláz elleni aktív immunizálás 9 hónapos kortól:

- Endémiás területre történő beutazás, átutazás vagy ott-tartózkodás,
- Bármilyen országba történő beutazás esetén, ahol a belépéshez nemzetközi oltási bizonyítvány szükséges (ami függhet vagy nem függhet az előző útvonaltól),
- Potenciálisan fertőző anyagok kezelése (pl. laboratóriumi személyzet).

A betérjesztés elején jelzett eltéréseket rendezték.

A TERMÉKJELLEGZETESSÉG ÖSSZEFOGLALÓK MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel

- a betérjesztés tárgya a termékjellegzetességek összefoglalóinak harmonizálása volt,
- a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által javasolt termékjellegzetesség összefoglalók kiértékelése a benyújtott dokumentációkon és a Bizottságban folytatott tudományos vitán alapult,

a CHMP a forgalomba hozatali engedélyek módosítását ajánlotta, amelyre vonatkozóan a termékjellegzetességek összefoglalója, a címkeszöveg és a betegtájékoztató a STAMARIL-ra és a társult nevekre (lásd a vélemény I. mellékletét) vonatkozó CHMP szakvélemény III. mellékletében található.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: Ezt az alkalmazási előírást (SPC), címkeszöveget és betegtájékoztatót mellékeltek a – sárgaláz vakcina (élő) tartalmú gyógyszerkészítményekre vonatkozó – 30. cikk szerinti beterjesztésről szóló bizottsági határozathoz. A szöveg abban az időpontban érvényes volt.

Amennyiben szükséges, a Bizottsági határozata után a tagállami illetékes hatóságok aktualizálják a terméktájékoztatót. Ennélfogva ez az alkalmazási előírás (SPC), címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül egyezik meg a jelenleg érvényben lévő szövegezéssel.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS
EGYADAGOS KISZERELÉS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)
Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz vakcina (Élő)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204-es törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirkeembriókban előállítva

² A statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Feloldás előtt a por bézs vagy narancssárgás bézs színű; az oldószer tiszta és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A STAMARIL a sárgaláz elleni aktív immunizációra javallott a következő személyek számára:

- endémiás területre utazók vagy azon átutazók, vagy ott élők.
- olyan országba utazók, ahol a belépéshez megkövetelik a Nemzetközi Oltási Igazolást (az előzetes útvonaltól függően vagy attól függetlenül).
- potenciálisan fertőző anyagokkal foglalkozók (pl. laboratóriumi dolgozók).

Gyermekek oltása esetén rendkívüli körülmények között a legfiatalabb életkorra vonatkozó ajánlást és más különleges betegcsoport oltásával kapcsolatos útmutatást a 4.2, 4.3 és a 4.4 pont tartalmaz.

Ahhoz, hogy az oltási szabályoknak megfeleljen, továbbá hogy hivatalosan elismerjék, a sárgaláz oltást egy, Egészségügyi Világszervezet (WHO) által engedélyezett oltási központban kell beadni és be kell jegyezni a Nemzetközi Oltási Igazolásba. Ez az igazolás az oltást követő 10. naptól kezdve 10 éven keresztül érvényes, újraoltás esetén azonnal.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

Alapimmunizálás

Felnőttek és gyermekek 9 hónapos kortól egy 0,5 ml-es adagot kapnak az elkészített oltóanyagból.

Gyermekek 9 hónapos kor alatt: A vakcinát tilos 6 hónapnál fiatalabb gyermeknek adni (lásd 4.3 pont). Sárgaláz elleni védőoltás rendszerint nem ajánlott 6-9 hónapos gyermekek részére, kivéve speciális körülmények között és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően (lásd 4.4 pont), ekkor ugyanakkora dózist kell alkalmazni, mint az idősebb gyermekek vagy felnőttek esetében. Az oltóanyagot legalább 10 nappal az endémiás területre való belépés előtt be kell adni, mivel a védetség eléréséhez legalább ennyi időnek kell eltelnie.

Időskorúak:

Az adag ugyanakkora, mint a felnőtteknél. Mivel 60 éves kortól magasabb a kockázata a sárgaláz oltóanyaghoz kapcsolódó súlyos és potenciálisan végzetes megbetegedésnek, az oltóanyagot csak akkor szabad beadni, ha úgy ítélték, hogy jelentős és elkerülhetetlen kockázata van a sárgalázzal való fertőződésnek (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Emlékeztető oltás

A fertőzésveszélynek kitett személyeket egy 0,5 ml-es adaggal 10 évenként ajánlott újraoltani. Az oltási igazolás érvényben maradásához a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzat 10 évenkénti újraoltást ír elő az első védőoltással megegyező adaggal.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók:

Az oltóanyag subcutan beadása ajánlott.

Intramuscularis beadás csak az alkalmazható hivatalos ajánlásoknak megfelelően végezhető. Intramuscularis beadás esetén az ajánlott beadási terület csecsemőknél és kisgyermekeknél (6 hónaptól 2 éves korig) a comb anterolaterális része, idősebb gyermekeknél és felnőtteknél a deltaizom.

NEM SZABAD INTRAVASCULARISAN BEADNI

Az elkészítésre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- Tojással, csirkefehérjével vagy a STAMARIL bármely összetevőjével szembeni túlérzékenységi reakció.
- Súlyos túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia) bármely sárgaláz vakcina előző beadását követően.
- Immunszuppresszió, akár veleszületett, akár idiopátiás vagy szisztémás szteroidkezelés (a helyi vagy inhalált szteroidok standard adagját meghaladó adag) vagy radioterápia illetve citotoxikus gyógyszerek következményeként alakult ki.
- Tímusz diszfunkció a kórelőzményben (beleértve timóma, timektómia).
- Szimptómás HIV fertőzés.
- Tünetmentes HIV fertőzés, ha ehhez bizonyítottan romlott immunfunkció társul (lásd 4.4 pont).
- 6 hónapos kor alatt (lásd 4.2 és 4.4 pont).
- Fennálló súlyos lázas betegség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciósan adott vakcina alkalmazásakor, minden esetben megfelelő orvosi kezelést és felügyeletet kell készenlétben tartani a vakcina alkalmazását követően esetleg előforduló anafilaxiás vagy más súlyos túlérzékenységi reakció kialakulásának esetére.

A STAMARIL azoknak a személyeknek adható be, akiket veszélyeztet vagy veszélyeztetni fog a sárgaláz vírusfertőzés vagy a nemzetközi egészségügyi szabályoknak megfelelően be kell oltani őket. Mielőtt a sárgaláz vakcina beadásáról döntenek, gondosan ki kell választani azokat, akik a vakcina beadását követően kialakuló mellékhatások vonatkozásában megnövekedett rizikó faktorral rendelkeznek (lásd 4.3 pont és alább).

Sárgaláz vakcinához társuló neurotrop betegség

Nagyon ritkán az oltást követően a sárgaláz vakcinához társuló neurotrop betegségről (YEL-AND) számoltak be következményekkel vagy néhány esetben halálos kimenetellel (lásd 4.8 pont). Az oltást követő egy hónapon belül klinikai tünetek jelentek meg, beleértve a fejfájással járó magas lázat, amelyek progrediáltak a következők közül egy vagy több betegséggé: konfúzió,

encefalitisz/encefalopátia, meningitisz, fokális neurológiai deficit, vagy Guillain-Barré szindróma. Eddig ezek a hatások az első oltást követően jelentkeztek. A kockázat magasabbnak tűnik a 60 év fölöttiekénél, bár fiatalabbaknál is jelentettek eseteket.

Sárgaláz vakcinához társuló viszcerotrop betegség

Nagyon ritkán az oltást követően a sárgaláz vakcinához társuló viszcerotrop betegséget (YEL-AVD) jelentettek, ami vad-típusú vírus által okozott fulmináns fertőzéshez hasonlított (lásd 4.8 pont). A klinikai megjelenés lehet láz, fáradtság, izomfájdalom, fejfájás, alacsony vérnyomás, melyek progrediálhatnak a következők közül egy vagy több betegséggé: metabolikus acidózis, izom és máj citolízis, limfocitopénia és trombocitopénia, veseelégtelenség és légzési elégtelenség. A halálozási arány kb. 60%. Eddig az összes YEL-AVD eset az első oltást követő 10 napon belül történt. A kockázat magasabbnak tűnik a 60 év fölöttiekénél, bár fiatalabb személyeknél is jelentettek eseteket. A csecsemőmirigy megbetegedését is potenciális rizikófaktorként tartják számon (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Immunszupprimált személyek

A STAMARIL nem adható be immunszupprimált személyeknek (lásd 4.3 pont).

Ha az immunszuppresszív állapot átmeneti, a beoltást ajánlott addig elhalasztani, amíg az immunfunkciók helyre nem álltak. Azoknál a betegeknél, akik 14 napig vagy tovább kapnak szisztémásan kortikoszteroidot, az oltást a kúra befejezése után legalább egy hónapig ajánlott elhalasztani.

HIV fertőzés

A STAMARIL nem adható szimptomás HIV fertőzésben vagy tünetmentes HIV fertőzésben szenvedő betegnek, ha bizonyítottan csökkent immunfunkcióval társul a betegség (lásd 4.3 pont). Azonban jelenleg nincs elegendő adat ahhoz, hogy meghatározzák azokat az immunológiai paramétereket, amelyek alapján meg lehetne különböztetni azokat, akik biztonságosan oltathóak, és akiknél ki lehet váltani egy védettséget jelentő immunreakciót, azoktól, akiknél az oltás veszélyes is és hatástalan is lehet. Ezért, ha egy tünetmentes HIV-fertőzött személy számára elkerülhetetlen, hogy endémiás területre utazzon, a rendelkezésre álló hivatalos útmutatást kell figyelembe venni az oltással járó esetleges kockázatok és előnyök mérlegelésénél.

Gyermekek, akik HIV fertőzött anyáktól születtek

A 6 hónapos vagy idősebb csecsemőket (lásd 4.2 és 4.3 pont és alább) be lehet oltani, ha igazolt, hogy nem fertőződtek HIV-vel.

A 6 hónapos vagy idősebb, HIV-fertőzött csecsemőket, akiket esetlegesen sárgaláz elleni védelemben kell részesíteni, gyermek szakorvos csoporthoz kell irányítani, hogy javaslatot tegyenek az oltásra vagy annak elhagyására.

Kor

Gyermekek 6-tól 9 hónapos korig

A STAMARIL nem adható be 6 hónapos kor alatti gyermekeknek (lásd 4.3 pont). A 6 és 9 hónap közötti gyermekek csak különleges körülmények között oltathók be (pl. nagyobb járvány esetén), és a jelenlegi hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

60 év fölötti személyek

Néhány súlyos és potenciálisan végzetes mellékhatás (pl. a több mint 48 órán át fennálló szisztémás és neurológiai reakciók, YEL-AVD és YEL-AND) nagyobb gyakorisággal fordul elő 60 év fölött. Ezért az oltóanyagot csak azoknak szabad beadni, akiknél jelentős annak a kockázata, hogy elkaphatják a sárgalázát (lásd feljebb és 4.8 pont).

Mivel az intramuscularis injekció a beadás helyén haematómát okozhat, a STAMARIL nem adható be intramuscularisan azoknak, akik bármilyen vérzési rendellenességgel rendelkeznek, mint pl. a hemofília vagy trombocitopénia, vagy az antikoaguláns terápiában részesülő betegeknek. Helyette a subcutan beadás alkalmazandó.

Azoknak a betegeknek, akik ritka, örökletes fruktóz-intoleranciában szenvednek, nem adható be ez a vakcina.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A STAMARIL nem keverhető semmilyen más vakcinával vagy gyógyszerrel egy fecskendőben. Ha a STAMARIL-lal egyidejűleg másik injekciós vakcinát is be kell adni, akkor mindegyik vakcinát más helyre (és lehetőleg más végtagba) kell beadni.

A STAMARIL egyidejűleg beadható a kanyaró vakcinával, ha ez megfelel a hivatalos ajánlásoknak. A STAMARIL egyidejűleg beadható a typhoid Vi kapszuláris poliszacharidot és/vagy inaktivált hepatitis A vírust tartalmazó vakcinával.

A STAMARIL nem adható be immunszuppresszív terápiában részesülő betegeknek (pl. citotoxikus szerek, szisztémás szteroidok, a helyi vagy inhalációs szteroidok standard adagját meghaladó adagban). (Lásd 4.3 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A STAMARIL-lal nem végeztek állatokon reprodukciós kísérleteket és emberben a potenciális veszély nem ismert. A rendelkezésre álló, korlátozott számú adat nem utal a STAMARIL terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatásra.

Mindamelletts terhes nőknek csak akkor adható, ha erre egyértelműen szükség van, és csak a várható kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az élő attenuált sárgaláz vírus az állati vagy humán anyatejbe kiválasztódik-e. Bár nem számoltak be arról, hogy a vakcinában lévő vírusok a szoptató anyából átjutnak a csecsemőbe, a STAMARIL nem adható szoptató anyáknak, kivéve, ha ez elkerülhetetlen.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálatokból nyert adatok

A klinikai vizsgálatok során a vakcina beadása után létrejövő leggyakoribb mellékhatások helyi reakciók voltak, az oltott személyek kb. 16%-ában jelentették.

Az alábbi mellékhatások egy klinikai vizsgálatból származnak, amelyben 106 egészséges felnőtt személy kapta meg a STAMARIL-t.

A mellékhatások a gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva, a következő egyezményes jelölésnek megfelelően:

- Nagyon gyakori: $\geq 10\%$
- Gyakori: $\geq 1\%$ és $\leq 10\%$
- Nem gyakori: $\geq 0,1\%$ és $\leq 1\%$

Idegrendszeri betegségek

Nagyon gyakori: Fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek

Gyakori: Hányinger, hasmenés, hányás

Nem gyakori: Hasi fájdalom

Vázizom és kötőszöveti betegségek

Gyakori: Izomfájdalom
Nem gyakori: Ízületi fájdalom

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Nagyon gyakori: Helyi reakciók (beleértve fájdalom, vörösség, vérömleny, beszűrődés, duzzanat)
Gyakori: Pirexia, aszténia

Posztmarketing tapasztalat

A következő további mellékhatásokról számoltak be a STAMARIL posztmarketing alkalmazása során.

Ezek spontán jelentéseken alapulnak, ezért a gyakoriságuk ismeretlen.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

Limfadenopátia.

Immunrendszeri betegségek

Anafilaxia, angiodéma.

Idegrendszeri betegségek

Neurotrop betegségek (YEL-AND néven ismert) eseteit jelentették sárgaláz oltást követően, melyek közül néhány végzetes kimenetelű volt (lásd 4.4 pont). A YEL-AND manifesztálódhat mint fejfájással járó magas láz, amely progrediálhat a következők közül egy vagy több betegséggé: konfúzió, letargia, encefalitisz, encefalopátia és meningitisz (lásd 4.4 pont).

Más neurológiai tüneteket és jeleket is jelentettek, ezek között volt görcs, Guillain-Barré szindróma és fokális neurológiai deficit.

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Kiütés, urticaria.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Viszcerotrop betegségek (YEL-AVD néven ismert és korábban „Lázás Többszörös Szervrendszeri Elégtelenség” néven leírt) eseteit jelentették sárgaláz oltást követően, amelyek közül néhány végzetes kimenetelű volt (lásd 4.4 pont). A YEL-AVD manifesztálódhat mint láz, fáradtság, izomfájdalom, fejfájás és alacsony vérnyomás, melyek progrediálnak a következők közül egy vagy több betegséggé: metabolikus acidózis, izom és máj citolízis, limfocitopénia és trombocitopénia, veseelégtelenség és légzési elégtelenség.

Speciális populációkra vonatkozó további információk

Veleszületett vagy szerzett immunhiányos állapotot a neurotrop betegség kockázati tényezőjeként azonosították (lásd 4.3 és 4.4 pont).

60 év fölötti életkort (lásd 4.4 pont) a YEL-AVD és a YEL-AND kockázati tényezőjeként azonosították. A kórelőzményben szereplő timuszbetegséget (lásd 4.3 és 4.4 pont) a YEL-AVD kockázati tényezőjeként azonosították.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Sárgaláz vakcina (Élő)
ATC kód: J07B L1

A STAMARIL élő, legyengített sárgaláz vakcina. Mint más élő, attenuált vírus vakcinák esetében, itt is klinikai tüneteket nem mutató fertőzés alakul ki az egészséges oltott személyekben, amely specifikus B- és T-sejtek termelését és specifikus antitestek keringését eredményezi.

Az immunvédelem az immunizációt követően körülbelül 10 nappal alakul ki, és legalább 10 évig tart. Bár a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzat megköveteli a 10 évenkénti újraoltást ahhoz, hogy az oltási igazolás érvényes maradjon, bizonyos szintű védettség valószínűleg 10 éven túl is fennmarad.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:

Laktóz

Szorbit E420

L-hisztidin-klorid

L-alanin

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-hidrogénfoszfát

Kálium-dihidrogénfoszfát

Kalcium-klorid

Magnézium-szulfát

Oldószer:

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Feloldás után a gyógyszer azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Por injekciós üvegben (I. típusú üveg), dugóval (klórbutil) és alumínium lepattintható kupakkal + 0,5 ml oldószer előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg), dugattyúval (klórbutilbromid), hozzáadott tűvel és tűvédővel (természetes gumi vagy poliizoprén) vagy védőkupakkal (klórbutilbromid) – 1 db, 10 db vagy 20 db kiszerelésenként.

A következő kiszerelési egységek nem feltétlenül minden országban vannak engedélyeztetve.

Bevezetésükről országonként döntenek.

Por injekciós üvegben (I. típusú üveg), dugóval (klórbutil) és alumínium lepattintható kupakkal + 0,5 ml oldószer előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg), dugattyúval (klórbutilbromid), hozzáadott tű és védőkupak nélkül (klórbutilbromid) – 1 db, 10 db vagy 20 db kiszerelésenként.

Por injekciós üvegben (I. típusú üveg), dugóval (klórbutil) és alumínium lepattintható kupakkal + 0,5 ml oldószer előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg), dugattyúval (klórbutilbromid), hozzáadott tű és védőkupak nélkül (klórbutilbromid) 1 vagy 2 külön csomagolt tűvel buborékfóliában – 1 db vagy 10 db kiszerelésenként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés vagy csomagolási egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag a hozzáadott tű nélküli fecskendőnél: A fecskendő tetején lévő védőkupak eltávolítása után a tűt szilárdan rá kell helyezni a fecskendő tetejére, és egy negyed fordulattal (90°) rögzíteni kell.

A port fel kell oldani a fecskendőben lévő oldószer hozzáadásával. Az injekciós üveget fel kell rázni, és az injekciózáshoz a teljes oldódás után az elkészült szuszpenziót vissza kell szívni ugyanebbe a fecskendőbe.

Beadás előtt az elkészített vakcinát erőteljesen fel kell rázni.

Elkészítés után azonnal fel kell használni.

A STAMARIL a hozzácsomagolt nátrium-klorid oldatban való feloldódást követően bézs vagy rózsaszínes bézs színű injekcióhoz való szuszpenzió.

Fertőtlenítőszerrel való érintkezés kerülendő, mivel azok inaktívalhatják a vírust.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését főként hővel történt inaktívalását vagy elégetését, a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS
TÖBBADAGOS KISZERELÉS

Ez a kiszerelés nem minden országban szerepel. Az alkalmazási előírást a tagállam tölti ki.

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)
Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz vakcina (Élő)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204-es törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirke embriókban előállítva

² A statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Feloldás előtt a por bézs vagy narancssárgás bézs színű; az oldószer tiszta és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A STAMARIL a sárgaláz elleni aktív immunizációra javallott a következő személyek számára:

- endémiás területre utazók vagy azon átutazók, vagy ott élők.
- olyan országba utazók, ahol a belépéshez megkövetelik a Nemzetközi Oltási Igazolást (az előzetes útvonaltól függően vagy attól függetlenül).
- potenciálisan fertőző anyagokkal foglalkozók (pl. laboratóriumi dolgozók).

Gyermekek oltása esetén rendkívüli körülmények között a legfiatalabb életkorra vonatkozó ajánlást és más különleges betegcsoport oltásával kapcsolatos útmutatást a 4.2, 4.3 és a 4.4 pont tartalmaz.

Ahhoz, hogy az oltási szabályoknak megfeleljen, továbbá hogy hivatalosan elismerjék, a sárgaláz oltást egy Egészségügyi Világszervezet (WHO) által engedélyezett oltási központban kell beadni és be kell jegyezni a Nemzetközi Oltási Igazolásba. Ez az igazolás az oltást követő 10. naptól kezdve 10 éven keresztül érvényes, újraoltás esetén azonnal.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

Alapimmunizálás

Felnőttek és gyermekek 9 hónapos kortól egy 0,5 ml-es adagot kapnak az elkészített oltóanyagból.

Gyermekek 9 hónapos kor alatt: A vakcinát tilos 6 hónapnál fiatalabb gyermeknek adni (lásd 4.3 pont). Sárgaláz elleni védőoltás rendszerint nem ajánlott 6-9 hónapos gyermekek részére, kivéve speciális körülmények között és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően (lásd 4.4 pont), ekkor ugyanakkora dózist kell alkalmazni, mint az idősebb gyermekek vagy felnőttek esetében. Az oltóanyagot legalább 10 nappal az endémiás területre való belépés előtt be kell adni, mivel a védettség eléréséhez legalább ennyi időnek kell eltelnie.

Időskorúak:

Az adag ugyanakkora, mint a felnőtteknél. Mivel 60 éves kortól magasabb a kockázata a sárgaláz oltóanyaghoz kapcsolódó súlyos és potenciálisan végzetes megbetegedésnek, az oltóanyagot csak akkor szabad beadni, ha úgy ítélték, hogy jelentős és elkerülhetetlen kockázata van a sárgalázzal való fertőződésnek (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Emlékeztető oltás:

A fertőzésnek kitett személyeket egy 0,5 ml-es adaggal 10 évenként ajánlott újraoltani. Az oltási igazolás érvényben maradásához a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzat 10 évenkénti újraoltást ír elő az első védőoltással megegyező adaggal.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók:

Az oltóanyag subcutan beadása ajánlott.

Intramuscularis beadás csak az alkalmazható hivatalos ajánlásoknak megfelelően végezhető. Intramuscularis beadás esetén az ajánlott beadási terület csecsemőknél és kisgyermekeknél (6 hónaptól 2 éves korig) a comb anterolaterális része, idősebb gyermekeknél és felnőtteknél a deltaizom.

NEM SZABAD INTRAVASCULARISAN BEADNI

Az elkészítésre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- Tojással, csirkefehérjével vagy a STAMARIL bármely összetevőjével szembeni túlérzékenységi reakció.
- Súlyos túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxia) bármely sárgaláz vakcina előző beadását követően.
- Immunszuppresszió, akár veleszületett, akár idiopátiás vagy szisztémás szteroid kezelés (a helyi vagy inhalált szteroidok standard adagját meghaladó adag) vagy radioterápia illetve citotoxikus gyógyszerek következményeként alakult ki.
- Tímusz diszfunkció a kórelőzményben (beleértve timóma, timektómia).
- Szimptómás HIV fertőzés.
- Tünetmentes HIV fertőzés, ha ehhez bizonyítottan romlott immunfunkció társul (lásd 4.4 pont).
- 6 hónapos kor alatt (lásd 4.2 és 4.4 pont).
- Fennálló súlyos lázas betegség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciósan adott vakcina alkalmazásakor, minden esetben megfelelő orvosi kezelést és felügyeletet kell készenlétben tartani a vakcina alkalmazását követően esetleg előforduló anafilaxiás vagy más súlyos túlérzékenységi reakció kialakulásának esetére.

A STAMARIL azoknak a személyeknek adható be, akiket veszélyeztet vagy veszélyeztetni fog a sárgaláz vírusfertőzés vagy a nemzetközi egészségügyi szabályoknak megfelelően be kell oltani őket. Mielőtt a sárgaláz vakcina beadásáról döntenek, gondosan ki kell választani azokat, akik a vakcina beadását követően kialakuló mellékhatások vonatkozásában megnövekedett rizikó faktorral rendelkeznek (lásd 4.3 pont és alább).

Sárgaláz vakcinához társuló neurotrop betegség

Nagyon ritkán az oltást követően a sárgaláz vakcinához társuló neurotrop betegségről (YEL-AND) számoltak be következményekkel vagy néhány esetben halálos kimenetellel (lásd 4.8 pont). Az oltást követő egy hónapon belül klinikai tünetek jelentek meg, beleértve a fejfájással járó magas lázat, amelyek progrediáltak a következők közül egy vagy több betegséggé: konfúzió,

encefalitisz/encefalopátia, meningitis, fokális neurológiai deficit, vagy Guillain-Barré szindróma. Eddig ezek a hatások az első oltást követően jelentkeztek. A kockázat magasabbnak tűnik a 60 év fölöttieknél, bár fiatalabbaknál is jelentettek eseteket.

Sárgaláz vakcinához társuló viszcerotrop betegség

Nagyon ritkán az oltást követően a sárgaláz vakcinához társuló viszcerotrop betegséget (YEL-AVD) jelentettek, ami vad-típusú vírus által okozott fulmináns fertőzéshez hasonlított (lásd 4.8 pont). A klinikai megjelenés lehet láz, fáradtság, izomfájdalom, fejfájás, alacsony vérnyomás, melyek progrediálhatnak a következők közül egy vagy több betegséggé: metabolikus acidózis, izom és máj citolízis, limfocitopénia és trombocitopénia, veseelégtelenség és légzési elégtelenség. A halálozási arány kb. 60%. Eddig az összes YEL-AVD eset az első oltást követő 10 napon belül történt. A kockázat magasabbnak tűnik a 60 év fölöttieknél, bár fiatalabb személyeknél is jelentettek eseteket. A csecsemőmirigy megbetegedését is potenciális rizikófaktorként tartják számon (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Immunszupprimált személyek

A STAMARIL nem adható be immunszupprimált személyeknek (lásd 4.3 pont).

Ha az immunszuppresszív állapot átmeneti, a beoltást ajánlott addig elhalasztani, amíg az immunfunkciók helyre nem álltak. Azoknál a betegeknél, akik 14 napig vagy tovább kapnak szisztémásan kortikoszteroidot, az oltást a kúra befejezése után legalább egy hónappal ajánlott elhalasztani.

HIV fertőzés

A STAMARIL nem adható szimptomás HIV fertőzésben vagy tünetmentes HIV fertőzésben szenvedő betegnek, ha bizonyítottan csökkent immunfunkcióval társul a betegség (lásd 4.3 pont). Azonban jelenleg nincs elegendő adat ahhoz, hogy meghatározzák azokat az immunológiai paramétereket, amelyek alapján meg lehetne különböztetni azokat, akik biztonságosan oltathatók és akiknél ki lehet váltani egy védettséget jelentő immunreakciót azoktól, akiknél az oltás veszélyes is és hatástalan is lehet. Ezért, ha egy tünetmentes HIV-fertőzött személy számára elkerülhetetlen, hogy endémiás területre utazzon, a rendelkezésre álló hivatalos útmutatást kell figyelembe venni az oltással járó esetleges kockázatok és előnyök mérlegelésénél.

Gyermekek, akik HIV fertőzött anyaktól születtek

A 6 hónapos vagy idősebb csecsemőket (lásd 4.2 és 4.3 pont és alább) be lehet oltani, ha igazolt, hogy nem fertőződtek HIV-vel.

A 6 hónapos vagy idősebb, HIV-fertőzött csecsemőket, akiket esetlegesen sárgaláz elleni védelemben kell részesíteni, gyermek szakorvos csoporthoz kell irányítani, hogy javaslatot tegyenek az oltásra vagy annak elhagyására.

Kor

Gyermekek 6-tól 9 hónapos korig

A STAMARIL nem adható be 6 hónapos kor alatti gyermekeknek (lásd 4.3 pont). A 6 és 9 hónap közötti gyermekek csak különleges körülmények között oltathók be (pl. nagyobb járvány esetén) és a jelenlegi hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

60 év fölötti személyek

Néhány súlyos és potenciálisan végzetes mellékhatás (pl. a több mint 48 órán át fennálló szisztémás és neurológiai reakciók, YEL-AVD és YEL-AND) nagyobb gyakorisággal fordul elő 60 év fölött. Ezért az oltóanyagot csak azoknak szabad beadni, akiknél jelentős annak a kockázata, hogy elkaphatják a sárgalázatot (lásd feljebb és 4.8 pont).

Mivel az intramuscularis injekció a beadás helyén haematómát okozhat, a STAMARIL nem adható be intramuscularisan azoknak, akik bármilyen vérzési rendellenességgel rendelkeznek, mint pl. a hemofília vagy trombocitopénia, vagy az antikoaguláns terápiában részesülő betegeknek. Helyette a subcutan beadás alkalmazandó.

Azoknak a betegeknek, akik ritka örökletes fruktóz-intoleranciában szenvednek, nem adható be ez a vakcina.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A STAMARIL nem keverhető semmilyen más vakcinával vagy gyógyszerrel egy fecskendőben. Ha a STAMARIL-lal egyidejűleg másik injekciós vakcinát is be kell adni, akkor mindegyik vakcinát más helyre (és lehetőleg más végtagba) kell beadni.

A STAMARIL egyidejűleg beadható a kanyaró vakcinával, ha ez megfelel a hivatalos ajánlásoknak. A STAMARIL egyidejűleg beadható a typhoid Vi kapszuláris poliszacharidot és/vagy inaktivált hepatitis A vírust tartalmazó vakcinával.

A STAMARIL nem adható be immunszuppresszív terápiában részesülő betegeknek (pl. citotoxikus szerek, szisztémás szteroidok, a helyi vagy inhalációs szteroidok standard adagját meghaladó adagban). (Lásd 4.3 pont)

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A STAMARIL-lal nem végeztek állatokon reprodukciós kísérleteket és emberben a potenciális veszély nem ismert. A rendelkezésre álló, korlátozott számú adat nem utal a STAMARIL terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatására.

Mindamellet terhes nőknek csak akkor adható, ha erre egyértelműen szükség van, és csak a várható kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az élő attenuált sárgaláz vírus az állati vagy humán anyatejbe kiválasztódik-e. Bár nem számoltak be arról, hogy a vakcinában lévő vírusok a szoptató anyából átjutnak a csecsemőbe, a STAMARIL nem adható szoptató anyáknak, kivéve, ha ez elkerülhetetlen.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálatokból nyert adatok

A klinikai vizsgálatok során a vakcina beadása után létrejövő leggyakoribb mellékhatások helyi reakciók voltak, az oltott személyek kb. 16%-ában jelentették.

Az alábbi mellékhatások egy klinikai vizsgálatból származnak, amelyben 106 egészséges felnőtt személy kapta meg a STAMARIL-t.

A mellékhatások a gyakorisági kategóriákszerint vannak felsorolva, a következő egyezményes jelölésnek megfelelően:

- Nagyon gyakori: $\geq 10\%$
- Gyakori: $\geq 1\%$ és $\leq 10\%$
- Nem gyakori: $\geq 0,1\%$ és $\leq 1\%$

Idegrendszeri betegségek

Nagyon gyakori: Fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek

Gyakori: Hányinger, hasmenés, hányás

Nem gyakori: Hasi fájdalom

Vázizom és kötőszöveti betegségek

Gyakori: Izomfájdalom

Nem gyakori: Ízületi fájdalom

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Nagyon gyakori: Helyi reakciók (beleértve fájdalom, vörösség, vérömleny, beszűrődés, duzzanat)

Gyakori: Pirexia, aszténia

Posztmarketing tapasztalat

A következő további mellékhatásokról számoltak be a STAMARIL posztmarketing alkalmazása során.

Ezek spontán jelentéseken alapulnak, ezért a gyakoriságuk ismeretlen.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

Limfadenopátia.

Immunrendszeri betegségek

Anafilaxia, angiodéma.

Idegrendszeri betegségek

Neurotrop betegségek (YEL-AND néven ismert) eseteit jelentették sárgaláz oltást követően, melyek közül néhány végzetes kimenetelű volt (lásd 4.4 pont). A YEL-AND manifesztálódhat mint fejfájással járó magas láz, amely progrediálhat a következők közül egy vagy több betegséggé: konfúzió, letargia, encefalitisz, encefalopátia és meningitisz (lásd 4.4 pont).

Más neurológiai tüneteket és jeleket is jelentettek, ezek között volt görcs, Guillain-Barré szindróma és fokális neurológiai deficit.

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Kiütés, urticaria.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Viszcerotrop betegségek (YEL-AVD néven ismert és korábban „Lázás Többszörös Szervrendszeri Elégtelenség” néven leírt) eseteit jelentették sárgaláz oltást követően, amelyek közül néhány végzetes kimenetelű volt (lásd 4.4 pont). A YEL-AVD manifesztálódhat mint láz, fáradtság, izomfájdalom, fejfájás és alacsony vérnyomás, melyek progrediálnak a következők közül egy vagy több betegséggé: metabolikus acidózis, izom és máj citolízis, limfocitopénia és trombocitopénia, veseelégtelenség és légzési elégtelenség.

Speciális populációkra vonatkozó további információk

Veszélyeztetett vagy szerzett immunhiányos állapotot a neurotrop betegség kockázati tényezőjeként azonosították (lásd 4.3 és 4.4 pont).

60 év fölötti életkort (lásd 4.4 pont) a YEL-AVD és a YEL-AND kockázati tényezőjeként azonosították. A kórelőzményben szereplő tímusz betegséget (lásd 4.3 és 4.4 pont) a YEL-AVD kockázati tényezőjeként azonosították.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Sárgaláz vakcina (Élő)
ATC kód: J07B L1

A STAMARIL élő, legyengített sárgaláz vakcina. Mint más élő, attenuált vírus vakcinák esetében, itt is klinikai tüneteket nem mutató fertőzés alakul ki az egészséges oltott személyekben, amely specifikus B- és T-sejtek termelését és specifikus antitestek keringését eredményezi.

Az immunvédelem az immunizációt követően körülbelül 10 nappal alakul ki, és legalább 10 évig tart. Bár a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzat megköveteli a 10 évenkénti újraoltást ahhoz, hogy az oltási igazolás érvényes maradjon, bizonyos szintű védettség valószínűleg 10 éven túl is fennmarad.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:

Laktóz

Szorbit E420

L-hisztidin-klorid

L-alanin

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-hidrogénfoszfát

Kálium-dihidrogénfoszfát

Kalcium-klorid

Magnézium-szulfát

Oldószer:

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Feloldás után a készítmény hűtőszekrényben (2°C - 8°C)tárolandó és 6 órán belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Por (10 adag) injekciós üvegben (I. típusú üveg), dugóval (klórbutil) + 5 ml oldószer injekciós üvegben (I. típusú üveg), dugóval (klórbutil)– 1 db, 10 db vagy 20 db kiszerelésenként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés vagy csomagolási egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A port fel kell oldani a saját tárolóedényében egy kis mennyiségű 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekcióhoz való oldat hozzáadásával. Az injekciós üveget fel kell rázni és teljes oldódás után az elkészült szuszpenziót fel kell szívni és a megmaradt oldathoz hozzáadni.

Beadás előtt az elkészített vakcinát erőteljesen fel kell rázni.

Minden oltáshoz 0,5 ml-t kell felszívni.

A feloldást és a felszívást aseptikus körülmények között kell végezni.

A STAMARIL a feloldódást követően bézs vagy rózsaszínes bézs színű injekcióhoz való szuszpenzió.

Fertőtlenítőszerekkel való érintkezés kerülendő, mivel azok inaktiválhatják a vírust.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését főként hővel történt inaktiválás vagy elégetés során, a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

CÍMKESZÖVEG
EGYADAGOS KISZERELÉS

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STAMARIL – Faltkarton 0,5 ml-es injekciós üveghez és fecskendőhöz – 1 db, 10 db, 20 db dobozonként

1. A GYÓGYSZER NEVE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)
Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz vakcina (Élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204 törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirke embriókban előállítva

² statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.
Oldószer: nátrium-klorid (0,4%), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Ez a csomag 1 egyadagos injekciós üveget + 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Ez a csomag 10 egyadagos injekciós üveget + 10 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Ez a csomag 20 egyadagos injekciós üveget + 20 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

<[A tagállam tölti ki]>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**STAMARIL – Faltkarton 0,5 ml-es injekciós üveghez és tű nélküli fecskendőhöz 1 külön tűvel –
1 db, 10 db dobozonként**

1. A GYÓGYSZER NEVE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Sárgaláz vakcina (Élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204 törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirke embriókban előállítva

² statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.

Oldószer: nátrium-klorid (0,4%), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Ez a csomag 1 egyadagos injekciós üveget + 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz 1 külön tűvel.

Ez a csomag 10 egyadagos injekciós üveget + 10 előretöltött fecskendőt tartalmaz 1 külön tűvel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

<[A tagállam tölti ki]>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STAMARIL – Faltkarton 0.5 ml-es injekciós üveghez és tű nélküli fecskendőhöz 2 külön tűvel – 1 db, 10 db dobozonként

1. A GYÓGYSZER NEVE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Sárgaláz elleni vakcina (Élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204 törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirke embriókban előállítva

² statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.

Oldószer: nátrium-klorid (0,4%), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Ez a csomag 1 egyadagos injekciós üveget + 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz 2 külön tűvel.

Ez a csomag 10 egyadagos injekciós üveget + 10 előretöltött fecskendőt tartalmaz 20 külön tűvel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

<[A tagállam tölti ki]>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STAMARIL – Faltkarton 0.5 ml-es injekciós üveghez és tű nélküli fecskendőhöz – 1 db, 10 db dobozonként

1. A GYÓGYSZER NEVE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)
Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz elleni vakcina (Élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204 törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirke embriókban előállítva

² statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.
Oldószer: nátrium-klorid (0,4%), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Ez a csomag 1 egyadagos injekciós üveget + 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz tű nélkül.

Ez a csomag 10 egyadagos injekciós üveget + 10 előretöltött fecskendőt tartalmaz tű nélkül.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

<[A tagállam tölti ki]>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STAMARIL – Egyadagos injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

STAMARIL

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz elleni vakcina (Élő).

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

SC vagy IM alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő 4 mg/ml (0.4%) oldószerrel

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer STAMARIL-hoz
Nátrium-klorid 0,4% oldat injekcióhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

CÍMKESZÖVEG

TÖBBADAGOS KISZERELÉS

Ez a kiszerelés nem minden országban szerepel. A címkeszöveget a tagállam tölti ki.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STAMARIL – Faltkarton 5 ml-es injekciós üveghez és injekciós üveghez–10 db dobozonként – **a**
tagállam tölti ki

1. A GYÓGYSZER NEVE

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)
Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz elleni vakcina (Élő).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Sárgaláz vírus¹ 17 D-204 törzse (élő, legyengített) $\geq 1000 \text{ LD}_{50}$ egység²

¹ meghatározott patogénmentes csirke embriókban előállítva

² statisztikailag megállapított letális dózis a vizsgált állatok 50%-ában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.
Oldószer: nátrium-klorid (0,9%), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Ez a doboz 10 többadagos injekciós üveget + 10 injekciós üveget tartalmaz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható. Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

<[A tagállam tölti ki]>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STAMARIL – Többadagos injekciós üveg a tagállam tölti ki

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

STAMARIL (vagy helyi fantázianév)
Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Sárgaláz elleni vakcina (Élő).

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

SC vagy IM alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg 9 mg/ml (0.9%) oldószerrel –a tagállam tölti ki

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer STAMARIL-hoz
Nátrium-klorid 0,9% oldat injekcióhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ
EGYADAGOS KISZERELÉS

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

STAMARIL, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz Sárgaláz vakcina (Élő).

Mielőtt Önt vagy gyermekét beoltják, olvassa el figyelmesen ezt a betegájékoztatót.

- Tartsa meg ezt a betegájékoztatót. Lehet, hogy újra el kell olvasnia.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a STAMARIL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a STAMARIL alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a STAMARIL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a STAMARIL-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A STAMARIL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A STAMARIL egy injekciós oltóanyag a sárgaláz nevű súlyos fertőzőbetegség ellen. A sárgaláz a világ bizonyos területein fordul elő és fertőzött szúnyogok csípésével terjedhet át emberre.

A STAMARIL adása javallott:

- Sárgalázzal fertőzött területre utazók, azon átutazók vagy ott élők számára
- azok számára, akik olyan országba utaznak, ahol a belépéshez megkövetelik a Nemzetközi Oltási Igazolást (amely függhet az ugyanezen utazás során előzőleg meglátogatott országoktól)
- azok számára, akik potenciálisan fertőző anyagokkal foglalkoznak, mint pl. a laboratóriumi dolgozók

Ahhoz, hogy a sárgaláz elleni oltásról érvényes igazolást szerezzen, szükséges, hogy egy engedélyezett oltási központban kapja meg az oltást, úgy, hogy a Nemzetközi Oltási Igazolás kiadható legyen.

Ez az igazolás az oltást követő 10. naptól kezdve 10 éven keresztül érvényes. Az emlékeztető oltást (lásd 3. pont) követően kiadott igazolás az oltás után azonnal érvényes.

2. TUDNIVALÓK A STAMARIL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Hogy biztosan megállapítható legyen, hogy a STAMARIL alkalmas-e Ön vagy gyermeke számára, fontos, hogy elmondja az orvosnak vagy nővérnek, ha az alábbi pontok közül bármelyik érinti a beoltandó személyt. Ha valamit nem ért, kérjen magyarázatot az orvostól vagy a nővértől.

Ne alkalmazza az STAMARIL-t

Ha a beoltandó személyre az alábbiak vonatkoznak, kortól függetlenül:

- Ha Ön allergiás (túlérzékeny) a tojásra, csirkefehérjére vagy a STAMARIL bármely alkotórészére, vagy ha súlyos reakciót tapasztalt bármely előző sárgaláz elleni vakcina adagjának beadása után.
- Ha Önnek azt mondták, hogy fertőzésekkel szemben kevésbé ellenálló bármilyen okból eredően, például olyan kezelés következtében, mely legyengíthette az immunrendszerét (pl. kortikoszteroidok vagy kemoterápia)
- Ha kórelőzményében csecsemőmirigy-betegség szerepel, vagy bármilyen okból eltávolították a csecsemőmirigyét
- Ha Ön HIV vírussal fertőzött és a fertőzésből eredően aktív tünetei vannak

- Ha Ön HIV vírussal fertőzött és laboratóriumi eredményei azt mutatják, hogy immunrendszere nem működik tökéletesen. Kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek, hogy vérvizsgálati eredményei alapján megkaphatja-e a STAMARIL-t.
- Ha Ön lázzal járó fertőzésben szenved. Az oltást el kell halasztani, amíg meggyógyul.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy 6 hónapos kor alatti gyermekeknek nem adható be.

A STAMARIL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha Ön 60 évesnél idősebb. A 60 év fölötti személyek nagyobb kockázattal rendelkeznek a sárgaláz elleni vakcina által kiváltott bizonyos típusú súlyos, de ritkán előforduló mellékhatásokkal szemben, ideértve az agyi és idegi hatásokat vagy a sárgalázhoz hasonló betegséget, a legtöbb szervrendszerre kiterjedő sokféle tünettől. Ezért a sárgaláz vakcinát 60 év fölött rendszerint csak azoknak adják be, akiknél jelentős és elkerülhetetlen a kockázata annak, hogy a vírussal megfertőződnek.
- Ha az Ön gyermeke 6-9 hónapos korú. A STAMARIL csak speciális körülmények között és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően adható be 6-9 hónapos gyermekek részére.
- Ha Ön HIV fertőzött, de nincsenek a fertőzésből eredő aktív tünetei, kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek, hogy laboratóriumi eredményei alapján megkaphatja-e a STAMARIL-t.
- Ha az Ön gyermeke HIV (AIDS) vírussal fertőzött, kezelőorvosának szüksége lehet további speciális vizsgálatok elvégzésére és külön ajánlás beszerzésére mielőtt Önt tájékoztatja, hogy megkaphatja-e gyermeke a STAMARIL-t.
- Ha Ön bármilyen vérzési rendellenessége van (például hemofília vagy csökkent vérlemezkeszám), vagy olyan gyógyszert szed, amely gátolja a normál véralvadást. Abban az esetben kaphatja meg mégis a STAMARIL-t, ha bőr alá adják és nem az izomba (lásd 3. pont).

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha a közelmúltban olyan kezelésben részesült, amely legyengíthette immunrendszerét, a sárgaláz elleni oltást el kell halasztani addig, amíg laboratóriumi eredményei azt mutatják, hogy immunrendszerének működése helyreállt. Kezelőorvosa tájékoztatja, mikor biztonságos az oltás beadása az Ön számára.

A STAMARIL egyidejűleg beadható a kanyaró vakcinával, a tífusz elleni vakcinával (amelyek tifoid Vi kapszuláris poliszacharidot tartalmaznak) és/vagy hepatitisz A (fertőző májgyulladás) elleni vakcinával.

Terhesség és szoptatás

Azoknak a nőknek, akik terhesek, feltételezhetően terhesek vagy gyermeket szoptatnak, rendszerint nem adják be a STAMARIL-t, kivéve, ha ez elkerülhetetlen.

Orvosától vagy a nővértől kaphat tanácsot arról, hogy szükséges-e az oltás beadása terhessége vagy a szoptatás ideje alatt.

Fontos információk a STAMARIL egyes összetevőiről

A STAMARIL kis mennyiségben tartalmaz szorbitot. A vakcina nem adható be azoknak a személyeknek, akik fruktóz (gyümölcscukor)-érzékenységben szenvednek.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A STAMARIL-T?

A sárgaláz elleni alapimmunizálás (első védőoltás)

A STAMARIL-t legalább 10 nappal a fertőzésveszély kialakulása előtt kell beadni, mivel a vakcina nem nyújt elegendő védettséget a 10. nap előtt.

Felnőttek (beleértve az időskorúakat) és gyermekek 6 hónapos kortól egy 0,5 milliliteres adagot kapnak.

Emlékeztető oltások

Ha feltételezhető, hogy Önnél továbbra is fennáll a sárgalázfertőzés kockázata (pl. utazik vagy tartózkodik még olyan területen, ahol a sárgaláz el lehet kapni vagy munkája során megfertőződhet), egy 0,5 milliliteres adaggal 10 évenként ajánlott az újraoltás.

A STAMARIL-t rendszerint injekcióban adják be közvetlenül a bőr alá. Izomba is beadható, ha ez benne van az Ön lakóhelyén érvényes hivatalos ajánlásokban. Kezelőorvosa vagy a nővér vigyáz arra, hogy a STAMARIL-t ne érbe adják be.

Ha ennek a vakcinának a használatával kapcsolatban további kérdése van, forduljon kezelőorvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a STAMARIL is okozhat mellékhatásokat, habár ez nem mindenkinél fordul elő.

A leggyakrabban (10 beoltott felnőttél több mint 1-szer) előforduló mellékhatások egy klinikai vizsgálat során a beadás helyén létrejövő tünetek voltak (mint például a bőrvörösség, bevérzés, fájdalom vagy kellemetlenség, duzzanat vagy kemény dudor megjelenése) és fejfájás. Klinikai vizsgálatban 100 beoltott felnőttél több mint 1-szer előforduló mellékhatások voltak hányinger, hányás, hasmenés, izomfájdalmak, láz és gyengeség. 1000 beoltott felnőttél több mint 1-szer előforduló mellékhatások voltak az ízületi fájdalmak és gyomorfájdalmak.

Más mellékhatások, amelyeket néha a STAMARIL rendszeres alkalmazása során jelentettek:

- Nyirokcsomóduzzanat.
- Súlyos allergiás reakció, amely lehet kiütés, viszketés, csalánkiütés a bőrön, az arc, száj, nyelv vagy más testrész duzzanata, nyelési vagy légzési nehézség vagy eszméletvesztés.
- Agyi vagy idegi tüneteket okozó hatások, amelyek az oltást követő 1 hónapon belül jelentkeztek és néhány esetben halálos kimenetelűek voltak. Ezek lehetnek magas láz fejfájással és zavartsággal, levertség, nyaki merevség, az agyi és idegszövetek gyulladása. Néha görcsrohamok, részleges vagy teljes testre kiterjedő mozgáskorlátozottság vagy a mozgás, illetve érzőműködés körülírt rendellenességei.
- Sárgaláz vírusfertőzéshez hasonló tünetek, amelyek általában oltás után 10 napon belül jelentkeznek és végzetes kimenetelűek lehetnek. Ez általában fáradtságérzéssel, lázzal, fejfájással, izomfájdalommal és néha alacsony vérnyomással kezdődik. Ez folytatódhat súlyos izom- és májbetegséggel, bizonyos típusú vörsejtek számának csökkenésével, amely okozhat szokatlan véraláfutást vagy vérzést, és a fertőzésekkel szembeni magasabb kockázatot, valamint a normális vese és a tüdőműködés megszűnését.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, a nővért vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A STAMARIL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a STAMARIL-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható.

Az injekciós üveget és a fecskendőt a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

Feloldás után azonnal felhasználandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a STAMARIL

A vakcina hatóanyaga a Sárgaláz vírus 17D-204 törzse (tyúktojásban elszaporítva), amely élő, de le van gyengítve, így egészséges emberekben nem okoz sárgalázat. Minden fél milliliteres adag legkevesebb 1000 LD₅₀ egységet tartalmaz a vírusból, amely a vírus hatékonyságának a mértéke állatokban.

Egyéb összetevők:

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.

Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a STAMARIL külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina egy por szuszpenziós injekcióhoz, egyadagos injekciós üvegben. Felhasználás előtt a bézs vagy narancssárgás bézs színű port összekeverik a fecskendőben lévő nátrium-klorid (konyhasó) oldószerrel, így hozva létre a bézs vagy rózsaszínes bézs színű szuszpenziót.

A STAMARIL 1db-os, 10 db-os és 20 db-os csomagolásban, tűvel vagy tű nélkül kapható. Nem feltétlenül minden kiszerezési egység vagy csomagolás kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

<[A tagállam tölti ki]> *[This section is not to be harmonised]*

Gyártó

Sanofi Pasteur SA –
2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – France

<Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:>

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

<[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]> *[For referral procedures, as appropriate]*

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

<[A tagállam tölti ki]>

A gyógyszerről részletes információ az {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján található.>

BETEGTÁJÉKOZTATÓ
TÖBBADAGOS KISZERELÉS

Ez a kiszerelés nem minden országban szerepel. A betegtájékoztatót a tagállam tölti ki.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

STAMARIL, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz Sárgaláz vakcina (Élő).

Olvassa végig figyelmesen ezt a betegtájékoztatót, mielőtt Önt vagy gyermekét beoltják.

Tartsa meg ezt a betegtájékoztatót. Lehet, hogy újra el kell olvasnia.

- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a STAMARIL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a STAMARIL alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a STAMARIL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a STAMARIL-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A STAMARIL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A STAMARIL egy injekciós oltóanyag a sárgaláz nevű súlyos fertőzőbetegség ellen. A sárgaláz a világ bizonyos területein fordul elő és fertőzött szúnyogok csípésével terjedhet át emberre.

A STAMARIL adása javallott:

- Sárgalázzal fertőzött területre utazók, azon átutazók vagy ott élők számára
- olyan országba utazók, ahol a belépéshez megkövetelik a Nemzetközi Oltási Igazolást (amely függhet az ugyanezen utazás során előzőleg meglátogatott országoktól)
- azok számára, akik potenciálisan fertőző anyagokkal foglalkoznak, mint pl. a laboratóriumi dolgozók)

Ahhoz, hogy a sárgaláz elleni oltásról érvényes igazolást szerezzen, szükséges, hogy egy engedélyezett oltási központban kapja meg az oltást, úgy, hogy a Nemzetközi Oltási Igazolás kiadható legyen.

Ez az igazolás az oltást követő 10. naptól kezdve 10 éven keresztül érvényes. Az emlékeztető oltást (lásd 3. pont) követően kiadott igazolás az oltás után azonnal érvényes.

2. TUDNIVALÓK A STAMARIL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Hogy biztosan megállapítható legyen, hogy a STAMARIL alkalmas-e Ön vagy gyermeke számára, fontos, hogy elmondja az orvosnak vagy nővérnek, ha az alábbi pontok közül bármelyik érinti a beoltandó személyt. Ha valamit nem ért, kérjen magyarázatot az orvostól vagy a nővértől.

Ne alkalmazza az STAMARIL-t

Ha a beoltandó személyre az alábbiak vonatkoznak kortól függetlenül:

- Ha Ön allergiás (túlérzékeny) a tojásra, csirkefehérjére vagy a STAMARIL bármely alkotórészére, vagy ha súlyos reakciót tapasztalt bármely előző sárgaláz elleni vakcina adagjának beadása után.
- Ha Önnek azt mondták, hogy fertőzésekkel szemben kevésbé ellenálló bármilyen okból eredően, például olyan kezelés következtében, mely legyengíthette az immunrendszerét (pl. kortikoszteroidok vagy kemoterápia).
- Ha kórelőzményében csecsemőmirigy-betegség szerepel vagy bármilyen okból eltávolították a csecsemőmirigyét.
- Ha ön HIV vírussal fertőzött és a fertőzésből eredően aktív tünetei vannak.

- Ha Ön HIV vírussal fertőzött és laboratóriumi eredményei azt mutatják, hogy immunrendszere nem működik tökéletesen. Kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek, hogy vérvizsgálati eredményei alapján megkaphatja-e a STAMARIL-t..
- Ha Ön lázzal járó fertőzésben szenved. Az oltást el kell halasztani, amíg meggyógyul.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy 6 hónapos kor alatti gyermekeknek nem adható be.

A STAMARIL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha Ön 60 évesnél idősebb. A 60 év fölötti személyek nagyobb kockázattal rendelkeznek a sárgaláz elleni vakcina által kiváltott bizonyos típusú súlyos, de ritkán előforduló mellékhatásokkal szemben, ideértve az agyi és idegi hatásokat vagy a sárgalázhoz hasonló betegséget, a legtöbb szervrendszerre kiterjedő sokféle tünettől. Ezért a sárgaláz vakcinát 60 év fölött rendszerint csak azoknak adják be, akiknél jelentős és elkerülhetetlen a kockázata annak, hogy a vírussal megfertőződnek.
- Ha az Ön gyermeke 6-9 hónapos korú. A STAMARIL csak speciális körülmények között és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően adható be 6-9 hónapos gyermekek részére.
- Ha Ön HIV vírussal fertőzött, de nincsenek a fertőzésből eredő aktív tünetei, kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek, hogy laboratóriumi eredményei alapján megkaphatja-e a STAMARIL-t.
- Ha az Ön gyermeke HIV (AIDS) vírussal fertőzött, kezelőorvosának szüksége lehet további speciális vizsgálatok elvégzésére és külön ajánlás beszerzésére mielőtt Önt tájékoztatja, hogy megkaphatja-e gyermeke a STAMARIL-t.
- Ha Önnek bármilyen vérzési rendellenessége van (például hemofília vagy csökkent vérlemezkeszám), vagy olyan gyógyszert szed, amely gátolja a normál véralvadást. Abban az esetben kaphatja meg mégis a STAMARIL-t, ha bőr alá adják és nem az izomba (lásd 3. pont).

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha a közelmúltban olyan kezelésben részesült, amely legyengíthette immunrendszerét, a sárgaláz elleni oltást el kell halasztani addig, amíg laboratóriumi eredményei azt mutatják, hogy immunrendszerének működése helyreállt. Kezelőorvosa tájékoztatja, mikor biztonságos az oltás beadása az Ön számára.

A STAMARIL egyidejűleg beadható a kanyaró vakcinával, a tífusz elleni vakcinával (amelyek tifoid Vi kapszuláris poliszacharidot tartalmaznak) és/vagy hepatitisz A (fertőző májgyulladás) elleni vakcinával.

Terhesség és szoptatás

Azoknak a nőknek, akik terhesek, feltételezhetően terhesek vagy gyermeket szoptatnak, rendszerint nem adják be a STAMARIL-t, kivéve, ha ez elkerülhetetlen.

Orvosától vagy a nővértől kaphat tanácsot arról, hogy szükséges-e az oltás beadása terhessége vagy a szoptatás ideje alatt.

Fontos információk a STAMARIL egyes összetevőiről

A STAMARIL kis mennyiségben tartalmaz szorbitot. A vakcina nem adható be azoknak a személyeknek, akik fruktóz (gyümölcscukor)-érzékenységben szenvednek.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A STAMARILT?

A sárgaláz elleni alapimmunizálás (első védőoltás)

A STAMARIL-t legalább 10 nappal a fertőzésveszély kialakulása előtt kell beadni, mivel a vakcina nem nyújt elegendő védetséget a 10. nap előtt.

Felnőttek (beleértve az időskorúakat) és gyermekek 6 hónapos kortól egy 0,5 milliliteres adagot kapnak.

Emlékeztető oltások

Ha feltételezhető, hogy Önél, hogy továbbra is fennáll a sárgalázfertőzés kockázata (pl. utazik vagy tartózkodik még olyan területen, ahol a sárgaláz el lehet kapni vagy munkája során megfertőződhet), egy 0,5 milliliteres adaggal 10 évenként ajánlott az újraoltás.

A STAMARIL-t rendszerint injekcióban adják be közvetlenül a bőr alá. Izomba is beadható, ha ez benne van az Ön lakóhelyén érvényes hivatalos ajánlásokban. Kezelőorvosa vagy a nővér vigyáz arra, hogy a STAMARIL-t ne véredénybe adják be.

Ha ennek a vakcinának a használatával kapcsolatban további kérdése van, forduljon kezelőorvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a STAMARIL is okozhat mellékhatásokat, habár ez nem mindenkinél fordul elő.

A leggyakrabban (10 beoltott felnőttél több mint 1-szer) előforduló mellékhatások egy kliniai vizsgálat során a beadás helyén létrejövő tünetek voltak (mint például a bőrvörösség, bevérzés, fájdalom vagy kellemetlenség, duzzanat vagy kemény dudor megjelenése) és fejfájás.

Klinikai vizsgálatban 100 beoltott felnőttél több mint 1-szer előforduló mellékhatások voltak hányinger, hányás, hasmenés, izomfájdalmak, láz és gyengeség.

1000 beoltott felnőttél több mint 1-szer előforduló mellékhatások voltak az ízületi fájdalmak és gyomorfájdalmak.

Más mellékhatások, amelyeket néha a STAMARIL rendszeres alkalmazása során jelentettek:

- Nyirokcsomóduzzanat.
- Súlyos allergiás reakció, amely lehet kiütés, viszketés, csalánkiütés a bőrön, az arc, száj, nyelv vagy más testrész duzzanata, nyelési vagy légzési nehézség, vagy eszméletvesztés.
- Agyi vagy idegi tüneteket okozó hatások, amelyek az oltást követő 1 hónapon belül jelentkeztek és néhány esetben halálos kimenetelűek voltak. Ezek lehetnek magas láz fejfájással és zavartsággal, levertség, nyaki merevség, az agyi és idegszövetek gyulladása. Néha görcsrohamok, részleges vagy teljes testre kiterjedő mozgáskorlátozottság vagy a mozgás illetve érzőműködés körülírt rendellenességei.
- Sárgaláz vírusfertőzéshez hasonló tünetek, amelyek általában oltás után 10 napon belül jelentkeznek és végzetes kimenetelűek lehetnek. Ez általában fáradtságérzéssel, lázzal, fejfájással, izomfájdalommal és néha alacsony vérnyomással kezdődik. Ez folytatódhat súlyos izom- és májbetegséggel, bizonyos típusú vörsejtek számának csökkenésével, amely okozhat szokatlan véraláfutást vagy vérzést és a fertőzésekkel szemben magasabb kockázatot, valamint a normális vese és a tüdő működésének megszűnését.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, a nővért vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A STAMARILT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a STAMARIL-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Nem fagyasztható.

A port és az oldószert tartalmazó injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani. Feloldás után a készítményt 6 órán belül fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a STAMARIL

A vakcina hatóanyaga a Sárgaláz vírus 17 D-204 törzse (tyúktojásban elszaporítva), amely élő, de le van gyengítve, így egészséges emberekben nem okoz sárgalázat. Minden fél milliliteres adag legkevesebb 1000 LD₅₀ egységet tartalmaz a víusból, amely a vírus hatékonyságának a mértéke állatokban .

Egyéb összetevők:

Por: laktóz, szorbit, L-hisztidin-klorid, L-alanin, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kalcium-klorid, magnézium-szulfát.

Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a STAMARIL külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina egy por szuszpenziós injekcióhoz egy 10 adagot tartalmazó injekciós üvegben. Felhasználás előtt a bézs vagy narancssárgás bézs színű port összekeverik az injekciós üvegben lévő nátrium-klorid (konyhasó) oldattal, így hozva létre a bézs vagy rózsaszínes bézs színű szuszpenziót.

A STAMARIL 10 db-os csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

</[A tagállam tölti ki]> [This section is not to be harmonised.]

Gyártó

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – France

<Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:>

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

<[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]> [For referral procedures, as appropriate]

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

<[A tagállam tölti ki]>

A gyógyszerről részletes információ az {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján található.>