

I PRIEDAS

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO
BŪDŲ, REGISTRACIJOS LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ SĄRAŠAS**

<u>Šalis narė</u>	<u>Registracijos liudijimo turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437284000 Faks: 33 437284400	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Belgija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Faks: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Čekijos Respublika	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Danija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Faks: 32 27268584	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Estija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Suomija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Faks: 32 27268584	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Prancūzija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437284000 Faks: 33 437284400	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis

Vokietija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Vokietija Tel: 49 62245940 Faks: 49 622459433	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Vengrija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Airija	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Airija Tel: 35 314041688 Faks: 35 314041687	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Italija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437284000 Faks: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Latvija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Lietuva	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Liuksemburgas	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles, Belgija Tel: 32 27269584 Faks: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis

Lenkija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Portugalija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437284000 Faks: 33 437284400	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Slovakija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Prancūzija Tel: 33 437370100 Faks: 33 437377737	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Ispanija	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Ispanija Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Švedija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Nyderlandai	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Jungtinė Karalystė	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Jungtinė Karalystė Tel: 44 1628785291 Faks: 44 1628588166	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis

Islandija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Faks: 32 27268584	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis
Norvegija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgija Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti po oda (rekomenduojama) arba vartoti į raumenis

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ, ŽENKLINIMO IR INFORMACINIO LAPELIO
PATAISŲ PAGRINDIMAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

STAMARIL IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDRA SANTRAUKA

Kadangi STAMARIL ir susijusių pavadinimų preparatai, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai dėl skirtingų nacionalinių sprendimų įvairiose Europos Sąjungos valstybėse narėse neturi vienos Preparato charakteristikų santraukos (SPC), būtina suderinti STAMARIL ir susijusių pavadinimų preparatų SPC Europoje. Kadangi skiriasi beveik visi SPC skyriai, registravimo liudijimo turėtojas iškėlė dvi problemas, kurių kiekviena susijusi su keliais SPC skyriais ir kurių išsprendimas turėtų didelės reikšmės optimaliam vakcinos naudojimui. Šios problemos yra:

1. Nesuderintos rekomendacijos dėl vaisto skyrimo vaikams
 - 4.1 skyrius. *Terapinės indikacijos*: priklausomai nuo šalies skiriamas vaikams nuo 6 mėnesių - 1 metų amžiaus
 - 4.3 skyrius. *Kontraindikacijos*: kontraindikuotinas jaunesniems kaip 4 mėnesių, jaunesniems kaip 9 mėnesių arba jaunesniems kaip 1 metų amžiaus vaikams
 - 4.4 skyrius. *Specialūs įspėjimai*: atsižvelgiant į 4.3 skyrių, įspėjimai dėl skyrimo 6–9 mėnesių ir jaunesniems kaip 9 mėnesių amžiaus vaikams.
2. 4.4 skyriuje *Specialūs įspėjimai* ir 4.8 skyriuje *Nepageidaujamas poveikis* pateikiama prieštaringa informacija apie viscerotrofinę ligą ir susijusius rizikos faktorius:
 - šalyse skiriasi įspėjimų vyresnio amžiaus asmenims tekstinė redakcija;
 - įspėjimai dėl vakcinacijos draudimo asmenims, sergantiems asimptomine ŽIV infekcija,
 - įspėjimai dėl vakcinacijos draudimo asmenims, sergantiems užkrūčio liaukos liga.
3. Valstybėse narėse nesutampa skyriai 4.2 *Dozavimas ir vartojimo metodas*, 4.5 *Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika*, 4.6 *Nėštumas ir žindymo laikotarpis* bei 6.2 *Nesuderinamumas*

Bendrovė *Sanofi Pasteur MSD* visų registracijos liudijimo turėtojų vardu (žr. išvados I priedą), pateikė paraišką dėl jų vaistinio preparato STAMARIL ir susijusių pavadinimų suderinimo pagal iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį. Vaisto forma (milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai) ir stiprumas (kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra ne mažiau nei 1000 LD50 vienetų gyvo geltonosios karštinės viruso) visose šalyse vienoda. Tačiau nuo 2003 m. į ES rinką pateiktos dvi skirtingos STAMARIL pakuotės (su 1 doze ir su 10 dozių). Daugiadozė pakuotė registruota tik Čekijos Respublikoje, Prancūzijoje ir Latvijoje. Nors viendozėje ir daugiadozėje pakuotėse tiekiamų preparatų papildomų medžiagų kiekis galutiniame produkte yra skirtingas, pareiškėjas pageidauja suderinti abiejų pakuočių SPC. Reikalavimus ir SPC pasiūlymą registravimo liudijimo turėtojas pateikė 2005 m. rugpjūčio 30 d.

1. Skyrimo vaikams rekomendacijos

Labai mažiems pacientams kyla didesnis neutropinės ligos (YEL-AND) išsivystymo pavojus. Iš 26 praneštų atvejų ši liga išsivystė 14 jaunesnių kaip 4 mėnesių amžiaus pacientų, vienas pranešimas gautas apie 7 mėnesių ir vienas apie 3 metų amžiaus vaiką. Kiti 9 YEL-AND atvejai –tai šia liga sirgę paaugliai ir suaugusieji. Remiantis naujesniais duomenimis apie pasaulinės epidemijos kontrolės kampanijas Brazilijoje, kurių metu apie 8 milijonai vakcinos dozių buvo sušvirkšta jaunesniems kaip 1 metų vaikams, pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas ir YEL-AND nebuvo. Iki šiol 110 milijonų dozių STAMARIL buvo skirta epidemijos kontrolės kampanijų Afrikoje ir Pietų Amerikoje metu, maždaug 10% buvo suleista jaunesniems kaip 1 metų vaikams. Pranešimų apie STAMARIL vakcinos sukeltą neurologinį nepageidaujamą poveikį nėra.

Išplėstinės imunizacijos programos (EPI) pasaulinė patariamoji grupė rekomenduoja skirti geltonosios karštinės vakciną nuo 6 mėnesių amžiaus, tačiau šią vakciną lengviau integruoti į EPI, skiriant ją vaikams nuo 9 mėnesių amžiaus kartu su tymų vakcina.

Skiepyti geltonosios karštinės vakcina galima nuo 9 mėnesių amžiaus. Vakcina kontraindikuotina jaunesniems kaip 6 mėnesių amžiaus vaikams. Tačiau siekiant išsaugoti galimybę skiepyti 6–9 mėnesių amžiaus vaikus epidemijos metu, būtina įtraukti tai numatančią nuostatą. Reikia pakeisti SPC 4.1, 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius, siekiant numatyti žemesnę amžiaus ribą, nuo kada galima skiepyti STAMARIL.

2. 4.4 *Specialūs išpėjimai* ir 4.8 *Nepageidaujamas poveikis* skyrių informacija apie viscerotropinę ligą ir susijusius rizikos faktorius

• Išpėjimų vyresnio amžiaus asmenims tekstinė redakcija.

Vyresnio amžiaus asmenims geltonosios karštinės vakcina gali sukelti dažnesnius sunkius nepageidaujamus reiškinius ir retesnius nesunkius bendro pobūdžio šalutinius poveikius. Sveikų senyvo amžiaus asmenų neutralizuojančių antikūnų atsakas yra toks pat didelis.

Į SPC įtrauktas išpėjimas dėl geltonosios karštinės vakcinos skyrimo 60 metų ir vyresniems asmenims. Be to išpėjime aiškiai nurodoma, kad prieš skiepimą būtina atidžiai įvertinti geltonosios karštinės vakcinos skyrimo naudą ir keliamą pavojų.

• Išpėjimai dėl vakcinacijos draudimo asmenims, sergantiems asimptomine ŽIV infekcija.

Remiantis ŽIV infekuotų asmenų saugaus skiepavimo gyvomis susilpnintomis vakcinomis (įskaitant geltonosios karštinės vakciną) klinikinių tyrimų duomenimis, negalima pateikti bendrai priimtinos rekomendacijos. Atsižvelgiant į tai, kad daugelyje šalių nėra galimybės įprasta tvarka nustatyti CD4 ląstelių kiekį, ir į tai, kad suaugusių skiepijimui rekomenduojamos skirtingos CD4 ląstelių kiekio normos, galinčios stipriai skirtis skiepįjant kūdikius ir vaikus, papildomai siūloma Preparato charakteristikų santraukoje atskirti simptominę ir asimptominę ŽIV infekcijas. Šalyse, kur nustatytos vietinės CD4 ląstelių kiekio normos rekomendacijos, jas galima naudoti kaip papildomą veiksnį nustatant skiepavimo reikalingumą.

• Išpėjimai dėl vakcinacijos draudimo asmenims, sergantiems užkrūčio liaukos liga.

Įtrauktas išpėjimas dėl žmonių, kurių imuninis atsakas yra susilpnėjęs dėl įgimtos arba įgytos užkrūčio liaukos disfunkcijos arba dėl jos nebuvimo, kurių imuninis atsakas gali būti mažas ir geltonosios karštinės teikiama apsauga abejotina. CHMP komitetas pripažįsta, kad kontraindikacija užkrūčio liaukos disfunkcija sergantiems asmenims arba asmenims po timektomijos remiasi nedideliu skaičiumi stebėjimų, atliktų poregistracinės geltonosios karštinės vakcinų priežiūros metu.

3. Kiti nesutapimai

• 4.2 Vartojimo būdas

Rekomendacija švirkšti geltonosios karštinės vakciną po oda arba į raumenis buvo paremta STAMARIL sukūrimo praeito amžiaus devintojo dešimtmečio pradžioje metu galiojusiomis normomis. Atsižvelgiant į paskelbtus duomenis, įvairias geltonosios karštinės vakcinas rekomenduojama švirkšti po oda.

Nepaisant to, kad turima labai nedaug duomenų apie STAMARIL švirkštimą į raumenis ir nėra atlikta klinikinių tyrimų, galinčių parodyti, kad abu vartojimo būdai naudotini alternatyviai, daugelyje Europos valstybių narių bendrojoje skiepavimo praktikoje leidžiama švirkšti ir po oda, ir į raumenis. Tai atitinka PSO rekomendacijas.

- **4.2 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**
- **6.2 Nesuderinamumas**

- *Skyrimas kartu su kitomis vakcinomis*

Duomenų apie STAMARIL skyrimą kartu su Vi polisacharido, tymų, hepatito A viruso vakcinomis ir gryna meningito A+C polisacharidine vakcina nėra daug. Tačiau tyrimų metu nebuvo nustatyta, kad skiepijant kartu su kitomis vakcinomis kiltų didelių problemų ir reikia pripažinti, kad kai kuriais atvejais skiepijimas su kitomis vakcinomis tapo įprasta praktika, ypač skiepijant 9–12 mėnesių amžiaus vaikus nuo geltonosios karštinės kartu su pirmąja tymų vakcinos doze. Tad STAMARIL galima švirkšti vienu metu su vidurių šiltinės Vi kapsuline polisacharidine vakcina ir (arba) inaktyvuoto hepatito A viruso vakcina (4.2 skyrius). STAMARIL gali būti skiriama kartu su tymų vakcina, jei tai suderinama pagal oficialias rekomendacijas (4.2 skyrius).

- *STAMARIL maišymas su Vi arba tymų vakcinomis*

Nors ši praktika numatyta kai kuriose ES patvirtintose SPC, CHMP nusprendė, kad duomenys labai riboti. Tai susiję su tyrimų senumu, juose dalyvavusios populiacijos pobūdžio (pvz., kai kuriuose dalyvavo tik sveiki jauni suaugusieji), išsamių duomenų apie vakciną, analizės būdus, saugumą ir (arba) geros klinikinės praktiką trūkumu. Todėl vertintojas išvadų nepripažįsta. Taip pat atrodo, kad nėra svarbios priežasties maišyti šias vakcinas prieš švirkštimą ES gyventojams, o CHMP komitetas PSO rekomendacijose nerado patvirtinimo dėl vakcinų maišymo. Tai nurodyta SPC 4.5 ir 6.2 skyriuose.

- *Skyrimas kartu su imunoglobulinu (IG)*

JAV buvo tiriama imunoglobulino (IG) sąveika su geltonosios karštinės vakcina, preparatus sušvirkštus 160 sveikų asmenų. IG su neutralizuojančiu antikūnu ≥ 640 titras buvo skirtas 0–7 dienas prieš skiepijimą, o kontrolinėje grupėje – 28–35 dienas po skiepijimo nuo geltonosios karštinės. Serokonversijos lygis abiejose grupėse buvo panašus (82% ir 83%). Tai reiškia, kad IG skyrimas neturi įtakos geltonosios karštinės vakcinos replikacijai. Juolab, kad IG, gaunamame iš Europos donorų, nėra arba yra labai mažai geltonosios karštinės virusą neutralizuojančių antikūnų. Tad IG poveikis imuniniam atsakui į geltonosios karštinės vakciną mažai tikėtinas, todėl į 4.5 skyrių įtraukti informaciją apie galimą sąveiką su IG nebūtina.

- **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nors nėštumų stebėjimo riboti duomenys nepageidaujamo STAMARIL poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ir naujagimio sveikatos būklei nerodo, daugiau tinkamų epidemiologinių, poregistracinės priežiūros arba literatūros duomenų nėra. Nėra atlikta STAMARIL tyrimų su gyvūnais. Galimas pavojus žmogui nežinomas. STAMARIL nėščiajai turėtų būti skiriamas tik neabejotinai būtiniais atvejais (pvz., epidemijos metu) ir tik kruopščiai įvertinus galimą naudą ir žalą (4.6 skyrius)

Nors iš esmės negalima atmesti vakcinos viruso perdavimo per motinos pieną galimybės, kol kas nėra pranešimų apie geltonosios karštinės viruso perdavimo per motinos pieną kūdikiams atvejus. Siekiant išlaikyti galimybę skiepyti žindyves epidemijų atvejais ar kelionių į padidintos rizikos vietas metu, dabar nėra griežtai draudžiama skiepyti žindyves, tačiau patariama to vengti, jeigu nėra neabejotinai būtina. Tad žindyves patartina skiepyti tik ypatingais atvejais, nurodytais 4.6 skyriuje.

• 4.6 Nepageidaujamas poveikis

Registravimo liudijimo turėtojas peržiūrėjo esamų STAMARIL formų klinikinių tyrimų saugumo duomenis.

Geltonosios karštinės vakcinos klinikinio tyrimo programa yra stabilizuotos gyvos susilpnintos geltonosios karštinės vakcinos, gaunamos iš IP/F2 darbinio pasėlio, tyrimo ir naujo darbinio pasėlio PV26, vertinimo programos dalis. Taip pat atlikta dešimt skirtingų klinikinių tyrimų, kurių saugumo duomenų santrauka pateikiama toliau:

Aštuonių tyrimų, atliktų 1983–1988 m., skirtų stabilizuotos gyvos susilpnintos geltonosios karštinės vakcinos kūrimui, kuri gaunama iš IP/F2 darbinio pasėlio, santrauka

Tyrėjas	Metai	Vakcina	Tiriamųjų kiekis	Amžius (metai)	Saugumas	Imuninis atsakas
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Sunkių NR nėra	100% SK (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Sunkių NR nėra	netikrintas
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Sunkių NR nėra	94% SK
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Sunkių NR nėra	95,5% SK
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Sunkių NR nėra	93,8% SK
		Amaril	146		Sunkių NR nėra	92,8% SK
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [± 48 m]	Sunkių NR nėra	100% SN
		Amaril	143		Sunkių NR nėra	99,3% SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Sunkių NR nėra	netikrintas
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Suaugusieji	Sunkių NR nėra	100% SK
		Arilva	59		Sunkių NR nėra	100% SK

Santrumpos: SK: serokonversija, SN: seroneutralizacija; NR: nepageidaujamos reakcijos; (*): tikrintas 322 asmenims

Keturių tyrimų, atliktų 1987–1998 m., skirtų stabilizuotos gyvos susilpnintos geltonosios karštinės vakcinos kūrimui, kuri gaunama iš PV26 darbinio pasėlio, santrauka

Tyrėjas	Metai	Vakcina	Tiriamųjų kiekis	Amžius (metai)	Saugumas	Imuninis atsakas
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Suaugusieji	Sunkių NR nėra	100% SK (*)
Thabaut A	1988	Serija P5050	20	Suaugusieji	Sunkių NR nėra	100% SK
		Serija P5095	20		Sunkių NR nėra	96% SK
		Serija P5126	20		Sunkių NR nėra	76% SK
		Serija P5139	20		Sunkių NR nėra	50% SK
Muzellec	1989	Serija P5659	54	18-30	Sunkių NR nėra	100% SK
		Serija N504	54		Sunkių NR nėra	100% SK
		Serija P5139	54		Sunkių NR nėra	100% SK
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Sunkių NR nėra	100% SK
		Arilvax	105	18-69	Sunkių NR nėra	99% SK

Santrumpos: Thabaut ir Muzellec tyrimuose buvo naudojamas skirtingų serijų STAMARIL; SK: serokonversija

Stabilizuotos gyvos susilpnintos geltonosios karštinės vakcinos, gaunamos iš IP/F2 ir PV26 serijų pasėlių, klinikinio tyrimo programos metu 2 048 asmenys buvo stebimi dėl nepageidaujamo poveikio, o 1 158 asmenys dalyvavo imuninio atsako vertinimo tyrimuose. Apskaičiuota bendroji 97% serokonversijos vertė, įskaitant mažo veiksmingumo rezultatus, gautus Thabaut ir Meyran tyrimų metu naudojant P5139 seriją. Tą pačią seriją naudojant kituose palyginamuosiuose dvigubai akluose atsitiktinių imčių tyrimuose, 54 vakcinų atvejais buvo nustatyta 100% serokonversija. Tyrimuose dalyvavusiems savanoriams nepasireiškė sunkių nepageidaujamų reakcijų.

Visiems 453 asmenims buvo skiriama nestabilizuota geltonosios karštinės vakcina arba palyginamoji geltonosios karštinės vakcina. Serokonversijos lygis ir nepageidaujamo poveikio profilis buvo panašūs.

Po šios analizės priimta galutinė 4.8 skyriaus redakcija (žr. pridedamą SPC).

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDIMAS

Remiantis registravimo liudijimo turėtojo pateiktais dokumentais ir moksline diskusija komitete, CHMP komitetas nusprendė, kad STAMARIL ir susijusių pavadinimų vartojimo naudos ir pavojaus santykis yra palankus, šiais atvejais:

aktyviai imunizacijai nuo geltonosios karštinės asmenims nuo 9 mėnesių amžiaus:

- keliaujantiems, pravažiuojantiems ar gyvenantiems endeminėje zonoje;
- keliaujantiems į bet kurią šalį, į kurią įvažiuojant reikalaujama Tarptautinio vakcinacijos pažymėjimo (kuris gali ar negali priklausyti nuo ankstesnių kelionių);

- dirbantiems su potencialiomis infekcinėmis medžiagomis (pvz., laboratorijos darbuotojams).

Nustatyti neatitikimai buvo pašalinti informacijos peržiūrėjimo metu.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo Preparato charakteristikų santraukų suderinimas,
- registracijos leidimo turėtojo pasiūlyta Preparato charakteristikų santrauka buvo įvertinta remiantis pateiktais dokumentais ir Komiteje vykusiu moksliniu aptarimu,

CHMP komitetas rekomendavo įtraukti pakeitimus į registravimo liudijimus, kurių Preparato charakteristikų santraukos, žymėjimas ir informacinis lapelis pateikti CHMP išvados dėl STAMARIL ir susijusių pavadinimų III priede (žr. išvadų I priedą).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽYMĖJIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Pastaba: ši preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo pateikti Komisijos sprendimo dėl kreipimosi procedūros pagal 30 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji), priede. Tuo metu tekstas galiojo.

Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybių narių kompetetingos įstaigos atnaujins informaciją apie preparatą. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA
VIENADOZĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas).
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

Milteliai yra rusvai gelsvos ar oranžinės spalvos; tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

STAMARIL indikuotinas aktyviai geltonosios karštinės imunizacijai asmenims:

- keliaujantiems, pravažiuojantiems ar gyvenantiems endeminėje zonoje;
- keliaujantiems į bet kurią šalį, į kurią įvažiuojant reikalaujama Tarptautinio vakcinacijos pažymėjimo (kuris gali ar negali priklausyti nuo ankstesnių kelionių);
- dirbantiems su potencialiai infekcinėmis medžiagomis (pvz., laboratorijos personalas).

Žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius, kuriuose išvardinti reikalavimai minimaliam vaikų skiepijimo amžiui, esant ypatingoms aplinkybėms, ir pateikti nurodymai kitų specifinių pacientų populiacijų skiepijimui.

Tam, kad būtų laikomasi vakcinų naudojimo tvarką apibrėžiančių reglamentų ir vakcinavimas būtų oficialiai pripažįstamas, geltonosios karštinės vakcinos turėtų būti vartojamos tik Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) patvirtintuose vakcinacijos centruose ir registruojamos Tarptautiniame vakcinacijos pažymėjime. Šis pažymėjimas galioja 10 metų, įsigalioja praėjus 10 dienų po vakcinacijos ir tuoj pat po revakcinacijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija

Paaugliams ir vyresniems nei 9 mėnesiai vaikams: vienkartinė vakcinos dozė – 0,5 ml.

Kūdikiams iki 9 mėnesių: vakcinos negalima skirti kūdikiams iki 6 mėnesių (žr. 4.3 skyrių).

Kūdikiams nuo 6 iki 9 mėnesių vakcina nuo geltonosios karštinės nerekomenduojama, išimtį galima daryti tik esant ypatingiems atvejams ir remiantis galiojančiomis oficialiomis rekomendacijomis (žr. 4.4 skyrių), kuriose dozė nurodyta tokia pati kaip ir vyresniems vaikams ir suaugusiems.

Pasiskiepyti reikėtų bent 10 dienų prieš išvykstant į endeminę zoną, kad susiformuotų imuninė apsauga.

Pagyvenusiems žmonėms

Dozė tokia pati kaip ir suaugusiems. Dėl to, kad vyresniems nei 60 metų žmonėms geltonosios karštinės vakcina gali sukelti sunkių ir net mirtinų ligų, vakcinuoti reikėtų tik tada, jei yra neišvengiama rizika užsikrėsti geltonosios karštinės infekcija (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Revakcinacija

Pakartotinė 0,5 ml skiepo dozė rekomenduojama kas 10 metų tiems asmenims, kuriems padidėjusi riziką užsikrėsti.

Tarptautiniame sveikatos reglamente nurodoma, kad tikslinga revakcinacija yra naudojant tokias pačias dozes, kaip ir pirminei vakcinacijai, tai daryti kas 10 metų, išsaugoti galiojantį pažymėjimą.

Vartojimo metodas

Pageidautina, kad vakcina būtų suleidžiama į poodį.

Atsižvelgus į galiojančias oficialias rekomendacijas, vakciną galima suleisti į raumenis.

Vartojant vakciną į raumenis, rekomenduojama injekcijų vieta kūdikiams (nuo 6 mėnesių iki 2 metų) yra šlaunies priekinis-šoninis paviršius, o vyresniems vaikams ir suaugusiems – deltinis raumuo.

DRAUDŽIAMA ŠVIRKŠTI Į KRAUJAGYSLES.

Dėl instrukcijų žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas kiaušiniams, vištienos baltymams ar bet kuriai STAMARIL pagalbinei medžiagai.
- Hiperjautrumo reakcijos (pvz.: anafilaksija), atsiradusios po anksčiau naudotos geltonosios karštinės vakcinos.
- Įgimta, idiopatinė ar dėl ilgo gydymo steroidais išsivysčiusi imunosupresija (didesnė nei standartinė lokaliai ar inhaliuojant vartojama steroidų dozė), radioterapija ar citostatinių medikamentų vartojimas.
- Jei anamnezėje buvo sutrikusi užkrūčio liaukos funkcija (taip pat ir gėrybinis užkrūčio liaukos gumbas, užkrūčio liaukos pašalinimas).
- Simptominė ŽIV infekcija.
- Asimptominė ŽIV infekcija, kai yra imuninės sistemos funkcijos pakenkimas (žr. skyrių 4.4).
- Kūdikis, jaunesnis kaip 6 mėnesiai (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).
- Kai karščiuojama sergant sunkia liga.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir vartojant kitas švirkščiamas vakcinas, skiepijant STAMARIL turėtų būti užtikrinama tinkama medicininė priežiūra ir gydymas, jei įvyktų anafilaksija ar pasitaikytų kita hiperjautrumo reakcija.

STAMARIL turėtų būti skiriama tik tiems asmenims, kuriems yra ar padidės rizika užsikrėsti geltonosios karštinės virusu ar tiems, kurie turi būti vakcinuoti remiantis Tarptautiniu sveikatos reglamento nurodymais. Prieš vakcinuojant, reikia išsiaiškinti, ar šiems asmenims nėra padidėjusios rizikos nepageidaujamoms vakcinacijos reakcijoms išsivystyti (žr. 4.3 skyrių ir žemiau).

Dėl geltonosios karštinės vakcinos išsivysčiusi neurotropinė liga

Labai retais atvejais po vakcinacijos išsivystė geltonosios karštinės vakcinos sukelta neurotropinė liga (YEL-AND), dėl kurios kai kuriais atvejais buvo pastebėti liekamieji reiškiniai ar net pasitaikė mirties atvejų (žr. 4.8 skyrių). Klinikinių požymių po vakcinacijos atsiradavo per mėnesį ir pasireiškėdavo aukšta temperatūra ir galvos skausmu, kuris progresuodavo iki sumišimo, encefalito/cefalopatijos,

meningito, židininio neurologinio deficito ar *Guillain- Barre* sindromo. Ligi šiol susirgusieji buvo paskiepyti pirmą kartą. Rizika padidėja vyresniems nei 60 metų, bet buvo užregistruota atveju jaunesnių asmenų grupėje.

Dėl geltonosios karštinės vakcinės išsivysčiusi viscerotropinė liga

Labai retais atvejais po vakcinacijos išsivystė geltonosios karštinės vakcinės sukelta viscerotropinė liga (YEL-AVD), panaši į natūralaus tipo viruso sukeltą žaibinę infekciją (žr. 4.8 skyrių). Klinikiniai požymiai pasireiškia karščiavimu, nuovargiu, raumenų skausmais, galvos skausmais, hipotenzija, gali išsivystyti metabolinė acidozė, raumenų ir kepenų citolizė, limfocitopenija ir trombocitopenija, inkstų ir kvėpavimo funkcijos nepakankamumas. Mirtingumas yra apie 60%. Ligi šiol visi, susirgusieji YEL-AVD, buvo paskiepyti pirmą kartą ir liga prasidėjo per 10 dienų po vakcinacijos. Rizika padidėja vyresniems nei 60 metų, bet buvo užregistruota atveju ir jaunesnių asmenų grupėje. Užkrūčio liaukos susirgimai taip pat laikomi potencialiu, riziką padidinančiu, faktoriumi (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Pacientai, kuriems yra imunosupresija

Pacientams, kuriems yra imunosupresija, STAMARIL skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Jei imunosupresija yra laikina, vakcinacija turėtų būti atidėta tol, kol imuninė sistema atsistatys.

Pacientams, kurie 14 ar daugiau dienų vartojo sisteminius kortikosteroidus, rekomenduojama atidėti vakcinaciją bent vienam mėnesiui.

ŽIV infekcija

STAMARIL draudžiama skirti asmenims, sergantiems simptomine ar asimptomine ŽIV infekcija, kai yra imuninės sistemos funkcijos pakenkimų (žr. 4.3 skyrių). Nėra pakankamai duomenų, kaip apibrėžti imunologinius parametrus, padedančius diferencijuoti asmenis, kuriuos galima saugiai vakcinuoti ir gauti apsauginį imuninį atsaką nuo jų, kuriems vakcinacija būtų pavojinga ir neefektyvi. Todėl, jei asimptominis ŽIV infekuotas asmuo negali išvengti kelionės per endeminę sritį, reikėtų atsižvelgti į oficialius nurodymus, įvertinti galimą vakcinacijos žalą ir naudą.

Vaikai, gimę ŽIV nešiotojoms moterims

Vaikai sulaukę 6 mėnesių (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius ir žemiau), patvirtinus, kad jie nėra infekuoti ŽIV, gali būti vakcinuojami.

Pediatrų konsiliumas turi įvertinti ir nuspręsti dėl ŽIV infekuotų vaikų, sulaukusių 6 mėnesių, kuriems reikalinga apsauga nuo geltonosios karštinės, vakcinacijos reikalingumo.

Amžius

Vaikai nuo 6 iki 9 mėnesių

STAMARIL draudžiama skirti vaikams iki 6 mėnesių (žr. 4.3 skyrių). Vaikai nuo 6 iki 9 mėnesių gali būti vakcinuojami tik esant būtinybei (pvz.: per didžiąsias epidemijas) ir remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

Asmenys, vyresni nei 60 metų

Kai kurios sunkios ir nepageidautinos, potencialiai mirtinos, reakcijos (įskaitant sisteminę ir neurologinę reakcijas, trunkančias ilgiau nei 48 val., YEL-AVD ir YEL-AND) dažniau atsiranda vyresniems nei 60 metų asmenims. Todėl vakcinuoti reikėtų tik tuos asmenis, kuriems yra potenciali rizika užsikrėsti geltonąja karštine (žr. aukščiau ir 4.8 skyrių).

Dėl injekcijų į raumenis gali atsirasti hematoma injekcijos vietoje, STAMARIL neturėtų būti švirkščiamas į raumenis asmenims, turintiems krešėjimo sistemos sutrikimų, tokių kaip hemofilija ar trombocitopenija, taip pat asmenims, vartojantiems antikoagulantus. Tokiu atveju vakciną reikėtų sušvirkšti į poodį.

Pacientai, sergantys retomis paveldimomis fruktozės netoleravimo ligomis, šios vakcinės vartoti neturėtų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

STAMARIL vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar mediciniais produktais. Kartu su STAMARIL skiriant ir kitą švirkščiamą vakciną (-as), nurodoma, kad kiekviena vakcina turėtų būti sušvirkščijama į skirtingas puses (pageidautina į skirtingas galūnes).

STAMARIL gali būti skiriama kartu su tymų vakcina, jei tai suderinama pagal oficialias rekomendacijas.

STAMARIL galima vartoti kartu (parinkus skirtingas dūrio vietas) su vidurių šiltinės Vi kapsuline polisacharidine vakcina ir/ar inaktyvuoto hepatito A viruso vakcina.

STAMARIL negalima skirti asmenims, kurie gydomi imunosupresantais (pvz.: citotoksinės medžiagos, sisteminiai steroidai, vartojamos didesnės nei standartinės lokaliai ar inhaliuojamos steroidų dozės). Žr. 4.3 skyrių.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gyvūnų reprodukcijos studijų su STAMARIL nebuvo atlikta ir potenciali rizika žmonėms yra nežinoma. Riboti duomenys apie preparato vartojimą, esant nėštumui, nepageidaujamo STAMARIL poveikio nėštumui ar vaisiaus/naujagimio sveikatai neparodė. STAMARIL nėščiajai turėtų būti skiriamas tik esant būtinybei ir įvertinus galimą naudą ir žalą.

Žindymas

Nėra žinoma, ar gyvas susilpnintas geltonosios karštinės virusas yra išskiriamas į žmogaus ar gyvūno pieną. Nors ir nėra jokių duomenų apie vakcinos viruso transmisiją iš maitinančios motinos kūdikiui, STAMARIL neturėtų būti skiriamas žindančioms motinoms, nebent tai neišvengiama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Studijų, tiriančių preparato poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nebuvo atlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių studijų duomenys

Remiantis klinikinių studijų duomenimis, pavartojus vakciną dažniausiai pasitaikė vietinės nepageidaujamos reakcijos. Jos pasitaikė apie 16 % atvejų.

Žemiau pateikiami duomenys apie nepageidaujamas reakcijas, kurios buvo užfiksuotos klinikinės studijos metu, kai STAMARIL buvo paskirtos 106 sveikiems suaugusiems žmonėms.

Nepageidaujamos reakcijos yra išdėstytos pagal dažnumą ir apibrėžiamos taip:

- Labai dažnai: ≥ 10 %;
- Dažnai: ≥ 1 % ir ≤ 10 %;
- Nedažnai: $\geq 0,1$ % ir ≤ 1 %.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažnai: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnai: pykinimas, viduriavimas, vėmimas.

Nedažnai: pilvo skausmas.

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnai: raumenų skausmas.

Nedažnai: sąnarių skausmas.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažnai: lokalus poveikis (skausmas, paraudimas, kraujosruva, induracija, patinimas).

Dažnai: karštis, astenija.

Duomenys, gauti preparatui pasirodžius rinkoje

Kiti nepageidaujami reiškiniai buvo pastebėti STAMARIL jau pasirodžius rinkoje. Užfiksuoti pavieniai atvejai, todėl jų dažnis nenustatytas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Limfadenopatija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksija, angioedema.

Nervų sistemos sutrikimai

Yra duomenų, jog po geltonosios karštinės vakcinacijos pasitaikė neurotrofinės ligos atvejų (žinomi kaip YEL-AND), kai kurie iš jų baigėsi mirtimi (žr. 4.4 skyrių). YEL-AND gali pasireikšti aukšta temperatūra kartu su galvos skausmu, kuris gali progresuoti iki sumišimo, letargijos, encefalito, encefalopatijos ir meningito (žr. 4.4 skyrių).

Kiti neurologiniai požymiai ir simptomai buvo konvulsijos, *Guillan-Barre* sindromas ir židininiai neurologiniai deficitai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Bėrimas, dilgėlinė.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Yra duomenų, kad po geltonosios karštinės vakcinacijos pasitaikė viscerotrofinės ligos atvejų (žinoma kaip YEL-AVD ir anksčiau aprašyta kaip „daugybinis organų sistemų pakenkimas su karščiavimu“), kai kurie iš jų baigėsi mirtimi (žr. skyrių 4.4). YEL-AVD gali pasireikšti karščiavimu, raumenų skausmu, galvos skausmu ir hipotenzija, progresuojančia iki metabolinės acidozės, raumenų ir kepenų citolize, limfocitopenija ir trombocitopenija, inkstų ir kvėpavimo sistemos funkcijos nepakankamumu.

Papildoma informacija atskiroms žmonių grupėms

Igimtas ar įgytas imunodeficitas yra padidintos rizikos faktorius neurotrofinės ligos formai išsivystyti (žr. skyrių 4.3 ir 4.4).

Amžius, vyresnis nei 60 metų (žr. skyrių 4.4), yra padidintos rizikos faktorius YEL-AVD ir YEL-AND išsivystyti. Anamnezėje buvę užkrūčio liaukos susirgimai (žr. skyrių 4.3 ir 4.4) taip pat yra padidintos rizikos faktorius YEL-AVD.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina nuo geltonosios karštinės (gyva), ATC kodas – J07BL1.

STAMARIL yra gyva susilpninta geltonosios karštinės vakcina. Kaip ir naudojant kitas gyvas susilpnintas vakcinas, sveikiems asmenims vystosi subklinikinė infekcija, todėl pasigamina specifinių B ir T ląstelių bei specifinių cirkuliuojančių antikūnų.

Apsauginis imunitetas atsiranda praėjus 10 dienų po injekcijos. Kad galiotų pažyma, Tarptautiniame sveikatos reglamente nurodoma revakcinaciją atlikti po 10 metų, net ir praėjus 10 metų išlieka tam tikras imuniteto lygis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Studijų, tiriančių preparato farmakokinetiką, nebuvo atlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų duomenys ypatingo pavojaus žmogaus sveikatai neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Laktozė

Sorbitolis (E420)

L-histidino hidrochloridas

L-alaninas

Natrio chloridas

Kalio chloridas

Dinatrio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Kalcio chloridas

Magnio sulfatas

Tirpiklis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Vaistinį preparatą paruošus, būtina jį suvartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygas žr. 6.3 skyrių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

I tipo stiklo buteliukas miltelių, su kamšteliu (chlorbutilo) ir aliuminiu dangteliu; I tipo stiklo 0,5 ml užpildytas švirkštas tirpiklio, su stūmokliu (chlorbrombutilo), prijungta adata su adatos dangteliu (natūralios gumos ar poliizopreno) ar antgaliu (chlorbrombutilo) – pakuotėje po 1, 10 ar 20 vienetų.

Žemiau pateikti duomenys apie pakuotes, kurios gali būti neregistruotos šalyje. Jų įdiegimas bus peržiūrėtas kiekvienoje šalyje atskirai.

I tipo stiklo buteliukas miltelių, su kamšteliu (chlorbutilo) ir aliuminiu dangteliu; I tipo stiklo 0,5 ml užpildytas švirkštas tirpiklio, su stūmokliu (chlorbrombutilo), adata (neprijungta) ir antgalis (chlorbrombutilo) – pakuotėje po 1, 10 ar 20 vienetų.

I tipo stiklo buteliukas miltelių, su kamšteliu (chlorbutilo) ir aliuminiu dangteliu; I tipo stiklo 0,5 ml užpildytas švirkštas tirpiklio, su stūmokliu (chlorbrombutilo), adata (neprijungta) ir antgalis (chlorbrombutilo), 1 ar 2 atskiros adatos lizdinėje plokštelėje – pakuotėje yra po 1 ir 10 vienetų.

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Švirkštui be prijungtos adatos: nuėmę švirkšto antgalį, adatą tvirtai uždėkite ant švirkšto galo ir pasukdami (90 °) pritvirtinkite ją.

Tirpiklis švirkštu yra sušvirkščiamas į buteliuką su milteliais. Buteliukas suplakamas ir, milteliams visiškai ištirpus, gauta suspensija yra sutraukiama į tą patį švirkštą.

Prieš injekuojant, ištirpinta vakcina turi būti stipriai sukratoma.

Paruoštą suspensiją suvartoti nedelsiant.

Atskiedus STAMARIL natrio chlorido tirpalu, gaunama injekcinė suspensija yra nuo rusvai gelsvos iki rausvai gelsvos spalvos.

Reikėtų vengti kontakto su dezinfektantu, nes virusas gali būti inaktyvuotas.

Nesunaudotas produktas ar atliekos turėtų būti išmestos, pageidautina inaktyvuotos karščiu ar sudegintos pagal vietinius reikalavimus.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

DAUGIADOZĖ PAKUOTĖ

Ši pakuotė nėra taikoma visose šalyse. PCS bus sutvarkyta pagal nacionalinius reikalavimus

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

Milteliai yra rusvai gelsvos ar oranžinės spalvos; tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

STAMARIL indikuotinas aktyviai geltonosios karštinės imunizacijai asmenims:

- keliaujantiems, pravažiuojantiems ar gyvenantiems endeminėje zonoje,
- keliaujantiems į bet kurią šalį, į kurią įvažiuojant reikalaujama Tarptautinio vakcinacijos pažymėjimo (kuris gali ar negali priklausyti nuo ankstesnių kelionių),
- dirbantiems su potencialiai infekcinėmis medžiagomis (pvz., laboratorijos personalas).

Žr. skyrius 4.2, 4.3 ir 4.4, kuriose nurodomi reikalavimai minimaliam vaikų skiepavimo amžiui, esant ypatingoms aplinkybėms, ir pateikti nurodymai kitų specifinių pacientų populiacijų skiepijimui.

Tam, kad būtų laikomasi vakcinų naudojimo tvarką apibrėžiančių reglamentų ir vakcinavimas būtų oficialiai pripažįstamas, geltonosios karštinės vakcinacija turėtų būti atliekama tik patvirtintuose Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) vakcinacijos centruose ir registruojama Tarptautiniame vakcinacijos pažymėjime. Šis pažymėjimas galioja 10 metų, įsigalioja praėjus 10 dienų po vakcinacijos ir tuoj pat po revakcinacijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija

Paaugliams ir vyresniems nei 9 mėnesiai vaikams: vienkartinė vakcinos dozė – 0,5 ml.

Kūdikiams iki 9 mėnesių: vakcina negali būti skiriama kūdikiams iki 6 mėnesių (žr. skyrių 4.3).

Kūdikiams nuo 6 iki 9 mėnesių vakcina nuo geltonosios karštinės nerekomenduojama, išimtį galima daryti tik esant ypatingiems atvejams ir remiantis galiojančiomis oficialiomis rekomendacijomis (žr. skyrių 4.4), kuriose dozė nurodoma tokia pati kaip ir paaugliams ir vyresniems vaikams.

Pasiskiepyti reikėtų bent 10 dienų prieš išvykstant į endeminę zoną, tam, kad susiformuotų imuninė apsauga.

Vyresniems

Dozė ta pati kaip ir suaugusiems. Dėl to, kad vyresniems nei 60 metų žmonėms geltonosios karštinės vakcina gali sukelti sunkių ir net mirtinų ligų, vakcinacija turėtų būti atliekama tik esant neišvengiamai rizikai užsikrėsti geltonosios karštinės infekcija (žr. skyrius 4.4 ir 4.8).

Revakcinacija

Pakartotinė 0,5 ml skiepo dozė rekomenduojama kas 10 metų tiems asmenims, kurie turi padidintą riziką užsikrėsti.

Tarptautiniame sveikatos reglamente nurodoma, kad tikslinga revakcinacija yra naudojant tokias pačias dozes, kaip ir pirminei vakcinacijai, rekomenduojama pasiskiepyti kas 10 metų ir išsaugoti galiojantį pažymėjimą.

Vartojimo metodas

Pageidautina, kad vakcina būtų suleidžiama į poodį.

Atsižvelgiant į galiojančias oficialias rekomendacijas, vakciną galima suleisti į raumenis.

Vartojant į raumenis, rekomenduojama injekcijų vieta kūdikiams (nuo 6 mėnesių iki 2 metų) yra šlaunies priekinis-šoninis paviršius, o vyresniems vaikams ir suaugusiems – deltinis raumuo.

DRAUDŽIAMA ŠVIRKŠTI Į KRAUJAGYSLES.

Dėl instrukcijų žr. skyrių 6.6.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas kiaušiniams, vištienos baltymams ar bet kuriai STAMARIL pagalbinei medžiagai.
- Hiperjautrumo reakcijos (pvz.: anafilaksija), atsiradusios po anksčiau naudotos geltonosios karštinės vakcinos.
- Įgimta, idiopatinė ar dėl ilgo gydymo steroidais išsivysčiusi imunosupresija (didesnė nei standartinė lokaliai ar inhaliuojant naudojama steroidų dozė), radioterapija ar citostatinių medikamentų vartojimas.
- Jei anamnezėje buvo sutrikusi užkrūčio liaukos funkcija (taip pat ir gėrybinis užkrūčio liaukos gumbas, užkrūčio liaukos pašalinimas).
- Simptominė ŽIV infekcija.
- Asimptominė ŽIV infekcija, kai yra imuninės sistemos funkcijos pakenkimų (žr. skyrių 4.4).
- Kūdikis, jaunesnis kaip 6 mėnesiai (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).
- Kai karščiuojama sergant sunkia liga.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir vartojant kitas švirkščiamas vakcinas, skiepijant STAMARIL turėtų būti užtikrinama tinkama medicininė priežiūra ir gydymas, jei įvyktų anafilaksija ar pasitaikytų kita hiperjautrumo reakcija.

STAMARIL turėtų būti skiriama tik tiems asmenims, kuriems yra ar padidės riziką užsikrėsti geltonosios karštinės virusu ar tiems, kurie turi būti vakcinuoti remiantis Tarptautiniu sveikatos reglamento nurodymais. Prieš vakcinuojant reikia išsiaiškinti, ar šiems asmenims nėra padidėjusios rizikos nepageidaujamoms vakcinacijos reakcijoms išsivystyti (žr. 4.3 skyrių ir žemiau).

Dėl geltonosios karštinės vakcinos išsivysčiusi neurotropinė liga

Labai retais atvejais po vakcinacijos išsivystė geltonosios karštinės vakcinos sukelta neurotropinė liga (YEL-AND), dėl kurios kai kuriais atvejais buvo pastebėti liekamieji reiškiniai ar net pasitaikė mirties atvejų (žr. 4.8 skyrių). Klinikinių požymių po vakcinacijos atsiradavo per mėnesį ir pasireikšdavo

aukšta temperatūra ir galvos skausmu, kuris progresuodavo iki sumišimo, encefalito/ecefalopatijos, meningito, židininio neurologinio deficito ar *Guillain Barre* sindromo. Ligi šiol susirgusieji buvo paskiepyti pirmą kartą. Rizika padidėja vyresniems nei 60 metų, bet buvo užregistruota atvejų jaunesnių asmenų grupėje.

Dėl geltonosios karštinės vakcinės išsivysčiusi viscerotropinė liga

Labai retais atvejais po vakcinacijos išsivystė geltonosios karštinės vakcinės sukelta viscerotropinė liga (YEL-AVD), panaši į natūralaus tipo viruso sukeltą žaibinę infekciją (žr. 4.8 skyrių). Klinikiniai požymiai pasireiškia karščiavimu, nuovargiu, raumenų skausmais, galvos skausmais, hipotenzija, gali išsivystyti metabolinė acidozė, raumenų ir kepenų citolizė, limfocitopenija ir trombocitopenija, inkstų ir kvėpavimo funkcijos nepakankamumas. Mirtingumas yra apie 60 %. Ligi šiol visi, susirgusieji YEL-AVD, buvo paskiepyti pirmą kartą ir liga prasidėjo per 10 dienų po vakcinacijos. Rizika padidėja vyresniems nei 60 metų, bet buvo užregistruota atvejų ir jaunesnių asmenų grupėje. Užkrūčio liaukos susirgimai taip pat laikomi potencialiu, riziką padidinančiu, faktoriumi (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Pacientai, kuriems yra imunosupresija

Pacientams, kuriems yra imunosupresija, STAMARIL skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Jei imunosupresija yra laikina, vakcinacija turėtų būti atidėta tol, kol imuninė sistema atsistatys. Pacientams, kurie 14 ar daugiau dienų vartojo sisteminius kortikosteroidus, rekomenduojama atidėti vakcinaciją bent vienam mėnesiui.

ŽIV infekcija

STAMARIL draudžiama skirti asmenims, sergantiems simptomine ar asimptomine ŽIV infekcija, kai yra imuninės sistemos funkcijos pakenkimų (žr. 4.3 skyrių). Nėra pakankamai duomenų, kaip apibrėžti imunologinius parametrus, padedančius diferencijuoti asmenis, kuriuos galima saugiai vakcinuoti ir gauti apsauginį imuninį atsaką, nuo tų, kuriems vakcinacija būtų pavojinga ir neefektyvi. Todėl, jei asimptominis ŽIV infekuotas asmuo negali išvengti kelionės per endeminę sritį, reikėtų atsižvelgti į oficialius nurodymus, įvertinti galimą vakcinacijos žalą ir naudą.

Vaikai, gimę ŽIV nešiotojoms moterims

Vaikai sulaukę 6 mėnesių (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius ir žemiau), patvirtinus, kad jie nėra infekuoti ŽIV, gali būti vakcinuojami.

Pediatrų konsiliumas turi įvertinti ir nuspręsti dėl ŽIV infekuotų vaikų, sulaukusių 6 mėnesių, kuriems reikalinga apsauga nuo geltonosios karštinės, vakcinacijos reikalingumo.

Amžius

Vaikai nuo 6 iki 9 mėnesių

STAMARIL draudžiama skirti vaikams iki 6 mėnesių (žr. skyrių 4.3). Vaikai nuo 6 iki 9 mėnesių gali būti vakcinuojami tik esant būtinybei (pvz.: per didžiąsias epidemijas) ir remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

Asmenys, vyresni nei 60 metų

Kai kurios sunkios ir nepageidautinos, potencialiai mirtinos, reakcijos (įskaitant sisteminę ir neurologinę reakcijas, trunkančias ilgiau nei 48 val., YEL-AVD ir YEL-AND) dažniau atsiranda vyresniems nei 60 metų asmenims. Todėl vakcinuoti reikėtų tik tuos asmenis, kuriems yra potenciali rizika užsikrėsti geltonąja karštine (žr. aukščiau ir 4.8 skyrių).

Kadangi dėl injekcijų į raumenis gali atsirasti hematoma injekcijos vietoje, STAMARIL neturėtų būti švirkščiamas į raumenis asmenims, turintiems krešėjimo sistemos sutrikimų, tokių kaip hemofilija ar trombocitopenija, taip pat asmenims, vartojantiems antikoagulantus. Tokiu atveju vakciną reikėtų sušvirkšti į poodį.

Pacientai, sergantys retomis paveldimomis fruktozės netoleravimo ligomis, šios vakcinės vartoti neturėtų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

STAMARIL vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar mediciniais produktais. Kartu su STAMARIL skiriant ir kitą švirkščiamą vakciną (-as), nurodoma, kad kiekviena vakcina turėtų būti sušvirkščijama į skirtingas puses (pageidautina į skirtingas galūnes).

STAMARIL gali būti skiriama kartu su tymų vakcina, jei tai suderinama pagal oficialias rekomendacijas.

STAMARIL galima vartoti kartu (parinkus skirtingas dūrio vietas) su vidurių šiltinės Vi kapsuline polisacharidine vakcina ir/ar inaktyvuoto hepatito A viruso vakcina.

STAMARIL negalima skirti asmenims, kurie gydomi imunosupresantais (pvz.: citotoksinės medžiagos, sisteminiai steroidai, vartojamos didesnės nei standartinės lokaliai ar inhaliuojamos steroidų dozės). Žr. 4.3 skyrių.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gyvūnų reprodukcijos studijų su STAMARIL nebuvo atlikta ir potenciali rizika žmonėms yra nežinoma. Riboti duomenys apie preparato vartojimą, esant nėštumui, nepageidaujamo STAMARIL poveikio nėštumui ar vaisiaus/naujagimio sveikatai neparodė. STAMARIL nėščiajai turėtų būti skiriamas tik esant būtinybei ir įvertinus galimą naudą ir žalą.

Žindymas

Nėra žinoma, ar gyvas susilpnintas geltonosios karštinės virusas yra išskiriamas į žmogaus ar gyvūno pieną. Nors ir nėra jokių duomenų apie vakcinos viruso transmisiją iš maitinančios motinos kūdikiui, STAMARIL neturėtų būti skiriamas žindančioms motinoms, nebent tai neišvengiama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Studijų, tiriančių preparato poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nebuvo atlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių studijų duomenys

Remiantis klinikinių studijų duomenimis, pavartojus vakciną, dažniausiai pasitaikė vietinės nepageidaujamos reakcijos. Jos pasitaikė apie 16 % atvejų.

Žemiau pateikiami duomenys apie nepageidaujamas reakcijas, kurios buvo užfiksuotos klinikinės studijos metu, kai STAMARIL buvo paskirtos 106 sveikiems suaugusiems žmonėms.

Nepageidaujamos reakcijos yra išdėstytos pagal dažnumą ir apibrėžiamos taip:

- Labai dažnai: ≥ 10 %;
- Dažnai: ≥ 1 % ir ≤ 10 %;
- Nedažnai: $\geq 0,1$ % ir ≤ 1 %;

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažnai: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnai: pykinimas, viduriavimas, vėmimas.

Nedažnai: pilvo skausmas.

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnai: raumenų skausmas.

Nedažnai: sąnarių skausmas.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažnai: lokalus poveikis (skausmas, paraudimas, kraujosruva, induracija, patinimas).

Dažnai: karštis, astenija.

Duomenys, gauti preparatui pasirodžius rinkoje

Kiti nepageidaujami reiškiniai buvo pastebėti STAMARIL jau pasirodžius rinkoje. Užfiksuoti pavieniai atvejai, todėl jų dažnis nenustatytas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Limfadenopatija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksija, angioedema.

Nervų sistemos sutrikimai

Yra duomenų, jog po geltonosios karštinės vakcinacijos pasitaikė neurotrofinės ligos atvejų (žinomų kaip YEL-AND), kai kurie iš jų baigėsi mirtimi (žr. 4.4 skyrių). YEL-AND gali pasireikšti aukšta temperatūra kartu su galvos skausmu, kuris gali progresuoti iki sumišimo, letargijos, encefalito, encefalopatijos ir meningito (žr. 4.4 skyrių).

Kiti neurologiniai požymiai ir simptomai buvo konvulsijos, *Guillan-Barre* sindromas ir židininiai neurologiniai deficitai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Bėrimas, dilgėlinė.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Yra duomenų, kad po geltonosios karštinės vakcinacijos pasitaikė viscerotrofinės ligos atvejų (žinoma kaip YEL-AVD ir anksčiau aprašyta kaip „daugybinis organų sistemų pakenkimas su karščiavimu“), kai kurie iš jų baigėsi mirtimi (žr. skyrių 4.4). YEL-AVD gali pasireikšti karščiavimu, raumenų skausmu, galvos skausmu ir hipotenzija, progresuojančia iki metabolinės acidozės, raumenų ir kepenų citolize, limfocitopenija ir trombocitopenija, inkstų ir kvėpavimo sistemos funkcijos nepakankamumu.

Papildoma informacija atskiroms žmonių grupėms

Igimtas ar įgytas imunodeficitas yra padidintos rizikos faktorius neurotrofinės ligos formai išsivystyti (žr. skyrių 4.3 ir 4.4).

Amžius, vyresnis nei 60 metų (žr. skyrių 4.4), yra padidintos rizikos faktorius YEL-AVD ir YEL-AND išsivystyti. Anamnezėje buvę užkrūčio liaukos susirgimai (žr. skyrių 4.3 ir 4.4) taip pat yra padidintos rizikos faktorius YEL-AVD.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina nuo geltonosios karštinės (gyva), ATC kodas – J07BL1.

STAMARIL yra gyva susilpninta geltonosios karštinės vakcina. Kaip ir naudojant kitas gyvas susilpnintas vakcinas, sveikiems recipientams vystosi subklinikinė infekcija, dėl kurios pasigamina specifinių B ir T ląstelių bei specifinių cirkuliuojančių antikūnų.

Apsauginis imunitetas atsiranda praėjus 10 dienų po injekcijos. Kad galiotų pažyma, Tarptautiniame sveikatos reglamente nurodoma revakcinaciją atlikti po 10 metų, net ir praėjus 10 metų išlieka tam tikras imuniteto lygis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Studijų, tiriančių preparato farmakokinetiką, nebuvo atlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų duomenys ypatingo pavojaus žmogaus sveikatai neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Laktozė

Sorbitolis (E420)

L-histidino hidrochloridas

L-alaninas

Natrio chloridas

Kalio chloridas

Dinatrio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Kalcio chloridas

Magnio sulfatas

Tirpiklis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Vakciną paruošus vartoti, preparatas turi būti laikomas šaldytuve (2 °C – 8 °C) ir suvartotas per 6 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštos suspensijos laikymo sąlygas žr. 6.3 skyrių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Milteliai (10 dozių) I tipo stiklo buteliuke su kamšteliu (chlorbutilo) ir 5 ml tirpalo buteliukas (I tipo stiklas) su kamšteliu (chlorbutilo) – pakuotėje po 1, 10 ar 20 vienetų.

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Milteliai ištirpinami savo talpyklėje su nedideliu kiekiu , 9 mg/ml (0,9 %), natrio chlorido tirpalo injekcijoms.

Buteliukas yra sukratomas ir milteliams ištirpus gauta suspensija yra ištraukiama ir supilama į likusį tirpiklį. Prieš injekuojant, ištirpinta vakcina turi būti stipriai sukratoma.
Kiekvienai vakcinacijai yra ištraukiama po 0,5 ml tirpalo.
Vakciną paruošti aseptinėmis sąlygomis.
Paruošus STAMARIL, gaunama rausvai gelsvos spalvos injekcinė suspensija.

Kontakto su dezinfektantu reikėtų vengti, nes virusas gali būti inaktyvuotas.

Nesunaudotas produktas ar atliekos turėtų būti išmestos, pageidautina inaktyvuotos karščiu ar sudegintos pagal vietinius reikalavimus.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

ŽENKLINIMAS
VIENADOZĖ PAKUOTĖ

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 1, 10 ARBA 20 BUTELIUKŲ (0,5 ML) IR UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: laktozė, sorbitolis (E 420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
1 vienadozis buteliukas ir 1 užpildytas švirkštas.
10 vienadozių buteliukų ir 10 užpildytų švirkštų.
20 vienadozių buteliukų ir 20 užpildytų švirkštų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda ar į raumenis.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>
Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 1 ARBA 10 BUTELIUKŲ (0,5 ML), UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ IR 1 ARBA 10 ADATŲ ATSKIRAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: laktozė, sorbitolis (E 420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

1 vienadozis buteliukas, 1 užpildytas švirkštas ir 1 atskira adata.

10 vienadozių buteliukų, 10 užpildytų švirkštų ir 10 atskirų adatų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda ar į raumenis.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS
--

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>
Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 1 ARBA 10 BUTELIUKŲ (0,5 ML), UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ IR 2 ARBA 20 ADATŲ ATSKIRAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: laktozė, sorbitolis (E 420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

1 vienadozis buteliukas, 1 užpildytas švirkštas ir 2 atskiros adatos.

10 vienadozių buteliukų, 10 užpildytų švirkštų ir 20 atskirų adatų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda ar į raumenis.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS
--

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>
Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 1 ARBA 10 BUTELIUKŲ (0,5 ML) IR UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: laktozė, sorbitolis (E 420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.

Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
1 vienadozis buteliukas, 1 užpildytas švirkštas be adatos.
10 vienadozių buteliukų, 10 užpildytų švirkštų be adatų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda ar į raumenis.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>
Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTeliai - VIENADOZIS BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VARTOJIMO METODAS

SC ar IM

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS TIRPIKLIO 4 MG/ML (0,4 %)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

STAMARIL tirpiklis
0,4 % natrio chlorido injekcinis tirpalas

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

ŽYMĖJIMAS

DAUGIADOZĖ PAKUOTĖ

Ši pakuotė nėra taikoma visose šalyse. Žymėjimas bus tvarkomas pagal nacionalinius reikalavimus

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 10 BUTELIUKŲ MILTELIŲ IR 10 BUTELIUKŲ (5 ML) TIRPIKLIO Bus užpildyta pagal šalies reikalavimus

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos vakcinės dozėje (0,5 ml) yra:

- gyvo susilpninto geltonosios karštinės viruso¹ (17D-204 padermė) ne mažiau nei 1000 LD₅₀ vienetų²

¹ išauginto specialiuose viščiukų embrionuose, kuriuose nėra patogeninių endotoksinų.

² statistiškai nustatyta mirtina dozė 50 % tirtų gyvūnų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: laktozė, sorbitolis (E 420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.

Tirpiklis: natrio chloridas (0,9 %), injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
10 daugiadozių buteliukų miltelių ir 10 buteliukų tirpiklio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti po oda ar į raumenis.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti. Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

<[turi būti užpildyta kiekvienos šalies atskirai]>
Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIS BUTELIUKAS** Bus užpildyta pagal šalies reikalavimus**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

STAMARIL (arba vietinis prekybinis pavadinimas)
Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji).

2. VARTOJIMO METODAS

SC ar IM

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 dozių

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS TIRPIKLIO 9 MG/ML (0,9 %) Bus užpildyta pagal šalies reikalavimus****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

STAMARIL tirpiklis
0,9 % natrio chlorido injekcinis tirpalas

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 dozių

6. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

VIENADOZĖ PAKUOTĖ

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI
STAMARIL milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra STAMARIL ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant STAMARIL
3. Kaip vartoti STAMARIL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti STAMARIL
6. Kita informacija

1. KAS YRA STAMARIL IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

STAMARIL yra injekuojama vakcina nuo sunkios infekcinės ligos, vadinamos geltonąja karštine. Geltonoji karštinė yra paplitusi tam tikrose pasaulio zonose. Žmogus yra užkrečiamas įkandus užkrėstam uodui.

STAMARIL yra skiriamas:

- keliaujantiems, pravažiuojantiems ar gyvenantiems endeminėje geltonosios karštinės zonoje,
- keliaujantiems į bet kurią šalį, į kurią įvažiuojant reikalaujama Tarptautinio vakcinacijos pažymėjimo (kuris gali ar negali priklausyti nuo ankstesnių kelionių),
- dirbantiems su potencialiai infekcinėmis medžiagomis (pvz., laboratorijos personalas).

Tam, kad vakcinavimas būtų oficialiai pripažįstamas, geltonosios karštinės vakcinos turėtų būti atliekamos tik patvirtintuose vakcinacijos centruose ir registruojamos Tarptautiniame vakcinacijos pažymėjime. Šis pažymėjimas galioja 10 metų, įsigalioja praėjus 10 dienų po vakcinacijos.

Pažymėjimai išduoti po pakartotinių dozių (žr. skyrių 3 ir žemiau) įsigalioja iš karto po injekcijos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT STAMARIL

Tam, kad įsitikintumėte, jog Jūs ar Jūsų vaikas galite vartoti STAMARIL, yra svarbu pranešti gydytojui ar medicinos seseriai, jei nors vienas iš žemiau paminėtų punktų susijęs su Jumis ar Jūsų vaiku. Jei kyla neaiškumų, klauskite gydytojo ar medicinos sesers.

STAMARIL vartoti draudžiama:

šie klausimai svarbūs asmenims, kurie bus vakcinuojami (nepriklausomai nuo amžiaus):

- jeigu yra padidėjęs jautrumas kiaušiniams, vištienos baltymams arba bet kuriai pagalbinei STAMARIL medžiagai ar patyrėte stiprią reakciją po anksčiau vartotos geltonosios karštinės vakcinos;
- jeigu žinote, jog dėl kokių nors priežasčių yra nusilpusi Jūsų imuninė sistema, pvz.: dėl ligos ar dėl gydymo imunitetą slopinančiais medikamentais (pvz., kortikosteroidais ar chemoterapija);
- anamnezėje buvusi sutrikusi užkrūčio liaukos funkcija ar dėl kokios nors priežasties pašalinta užkrūčio liauka;
- jeigu esate ŽIV infekuotas ir yra aktyvių ligos simptomų;
- jeigu esate ŽIV infekuotas ir laboratoriniai tyrimai rodo, jog Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi, Jūsų gydytojas, įvertinęs kraujo tyrimo rezultatus, patars, ar Jūs galite vartoti STAMARIL vakciną;

- jeigu sergate kokia nors liga ir karščiuojate, vakcinacija turi būti atidėta tol, kol pasveiksite;
- įsidėmėkite, kad STAMARIL negalima skirti, jeigu kūdikis yra jaunesnis nei 6 mėnesiai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei esate vyresnis nei 60 metų. Asmenys, vyresni nei 60 metų, turi didesnę riziką tam tikrų retų, bet sunkių reakcijų į geltonosios karštinės vakciną išsivystymui, t.y. smegenų ir nervų pakenkimas ar ligos, kurios primena geltonąją karštinę su daugelio organizmo sistemų pakenkimo simptomų. Todėl pacientai, vyresni nei 60 metų, yra vakcinuojami geltonosios karštinės vakcina tik esant didelei ir neišvengiamai infekavimosi virusu rizikai;
- jei Jūsų vaikui yra 6–9 mėnesiai. STAMARIL 6–9 mėnesių vaikams gali būti skiriama tik esant būtinybei ir remiantis oficialiomis rekomendacijomis;
- jei esate užsikrėtęs ŽIV, bet aktyvių ligos simptomų nėra. Jūsų gydytojas, įvertinęs kraujo tyrimo rezultatus, patars, ar Jūs galite vartoti STAMARIL vakciną;
- jeigu Jūsų vaikas yra infekuotas ŽIV (AIDS) virusu, gydytojai prieš paskirdamas STAMARIL turės atlikti specialius tyrimus;
- jeigu Jūs sergate krešėjimo sistemos ligomis (tokiomis kaip hemofilija ar kraujyje sumažėjęs trombocitų skaičius) ar vartojate kokių nors vaistų, kurie stabdo normalų kraujo krešėjimą. Net ir tokiais atvejais STAMARIL Jūs galite vartoti, tik vakciną reikėtų sušvirkšti ne į raumenis, o į poodį (žr. 3 skyrių).

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei neseniai gydėtės preparatais, kurie susilpnina imuninę sistemą, vakcinacija nuo geltonosios karštinės viruso turi būti atidėta tol, kol laboratoriniai tyrimai parodys, jog imuninė sistema yra atsistačiusi. Jūsų gydytojas rekomenduos Jums, kada pasiskiepyti bus saugu.

STAMARIL gali būti skiriama kartu su tymų vakcina ar su vidurių šiltinės (Vi kapsuline polisacharidine vakcina) ir/ar hepatito A viruso vakcina.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Besilaukiančioms moterims, taip pat galvojančioms, kad yra nėščios ar maitinančioms krūtimi, paprastai STAMARIL neskiriama, nebent tai neišvengiama.

Jūsų gydytojas ar medicinos sesuo gali Jums patarti, ar Jums būtina vakcina nėštumo metu bei maitinant krūtimi.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines STAMARIL medžiagas

STAMARIL sudėtyje yra nedidelis sorbitolio kiekis, todėl vakciną negalima vartoti asmenims, kurie netoleruoja fruktozės.

3. KAIP VARTOTI STAMARIL

Pradinė (pirma) geltonosios karštinės vakcinės dozė

STAMARIL vakcina turi būti sušvirkšta bent 10 dienų prieš galimą užsikrėtimo pavojų, nes per pirmąsias 10 dienų apsauga gali būti nepakankama. Suaugusiems, įskaitant ir vyresnius, bei vaikams nuo 6 mėnesių skiriama vienkartinė 0,5 ml dozė.

Stimuliuojamosios dozės

Jei Jūs manote, kad turite padidintą riziką užsikrėsti geltonąja karštine (pvz.: keliaujate ar gyvenate geltonosios karštinės paplitimo zonoje, ar galite užsikrėsti darbo metu) rekomenduojama stimuliuojamoji vakcinės dozė yra 0,5 ml kas 10 metų.

STAMARIL vakcina paprastai sušvirkščinama į poodį. Atsižvelgiant į oficialias Jūsų šalies rekomendacijas, kaip alternatyva, vakcina gali būti sušvirkščinama į raumenis. Jūsų gydytojas ar medicinos sesuo pasirūpins, kad STAMARIL nebūtų suleista į kraujagyslę.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

STAMARIL, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Dažniausios šalutinės reakcijos (daugiau kaip 1 iš 10 vakcinuotų suaugusių) pastebėtos klinikinių tyrimų metu buvo reakcijos apie dūrio vietą (tokios kaip paraudimas, kraujosruva, skausmas ar diskomforto jausmas, patinimas ar sukietėjimas) ir galvos skausmas.

Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškę tiriant daugiau nei 1 iš 100 vakcinuotų žmonių, sukėlė liguistumą, viduriavimą, raumenų skausmus, karščiavimą ir silpnumą.

Pašaliniai poveikiai, atsiradę daugiau nei 1 iš 1000 vakcinuotų žmonių, buvo sąnarių ir pilvo skausmai.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie buvo pastebėti vartojant STAMARIL vakciną, yra:

- sutinusios liaukos;
- sunkios alerginės reakcijos, įskaitant bėrimą, niežėjimą ar odos dilgėlinę, veido lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimą, sunkumą ryjant ar kvėpuojant ir sąmonės netekimą;
- simptomai, susiję su smegenų ir nervų pakenkimu, atsiradę per mėnesį po vakcinacijos, kartais baigėsi mirtimi. Pasireiškė aukšta temperatūra su galvos skausmais ir sumišimu, mieguistumu, kaklo rigidiškumu, smegenų ir nervų audinių uždegimais. Kartais gali ištikti priepuolių, kurios nors kūno dalies ar viso kūno judėjimo sutrikimų bei labiau lokalizuotų judėjimo sutrikimų ar panašių pojūčių;
- simptomų, panašių į geltonosios karštinės viruso infekciją, paprastai atsiranda per 10 dienų po vakcinacijos ir gali baigtis mirtimi. Dažniausiai prasideda nuovargio jausmu, karščiavimu, galvos skausmu, raumenų skausmu ir kartais žemu kraujo spaudimu. Vėliau gali išsivystyti sunkus raumenų ar kepenų pažeidimas, sumažėti atitinkamų kraujo ląstelių kiekis, pasireiškiantis kraujosruvomis ar kraujavimu ir padidėjusia rizika infekcijoms, sutrikusia inkstų ir kvėpavimo sistemos funkcija.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. STAMARIL PASTEUR LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakciną paruošus vartojimui, ją suvartoti nedelsiant.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

STAMARIL sudėtyje yra:

- Veiklioji medžiaga yra geltonosios karštinės virusas (17D-204 padermė), išaugintas vištos kiaušiniuose. Virusas yra gyvas, bet susilpnintas taip, kad nesukeltų geltonosios karštinės sveikiems žmonėms. 0,5 ml yra ne mažiau kaip 1000 LD₅₀ vienetų viruso, kuris yra naudojamas kaip viruso poveikio matas gyvūnams.
- Pagalbinės medžiagos yra
Milteliai: laktozė, sorbitolis (E420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.
Tirpiklis: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Kaip atrodo STAMARIL ir jo pakuotės turinys

Vakcina yra milteliai, po vieną dozę buteliuke, iš kurių paruošiama injekcinė suspensija. Prieš naudojimą milteliai esti nuo rusvai gelsvos iki oranžinės gelsvos spalvos, sumaišius juos su natrio chlorido tirpikliu, švirkšte gaunama nuo rusvai gelsvos iki rožinės gelsvos spalvos suspensija.

STAMARIL yra po 1, 10 ir 20 dozių pakuotėse, su adatomis arba be jų. Ne visos minėtos pakuotės gali būti parduodamos.

Registravimo liudijimo turėtojas

<[pildyti savo šalies kalba]> [*Šis skyrius neharmonizuojamas*]

Gamintojas

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Prancūzija

<Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:>

<Šalies Narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<Šalies Narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]> [*Atitinkamai arbitražo procedūrai*]

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM/mm}.

<[pildyti savo šalies kalba]>

<Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti {Šalies Narės/Agentūros} tinklalapyje>

INFORMACINIS LAPELIS

DAUGIADOZĖ PAKUOTĖ

Ši pakuotė nėra taikoma visose šalyse. Informacinis lapelis bus tvarkomas pagal nacionalinius reikalavimus

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI
STAMARIL milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
Vakcina nuo geltonosios karštinės (gyvoji)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra STAMARIL ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant STAMARIL
3. Kaip vartoti STAMARIL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti STAMARIL
6. Kita informacija

1. KAS YRA STAMARIL IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

STAMARIL yra injekuojama vakcina nuo sunkios infekcinės ligos, vadinamos geltonąja karštine.

Geltonoji karštinė yra paplitusi tam tikrose pasaulio zonose. Žmogus yra užkrečiamas įkandus užkrėstam uodui.

STAMARIL yra skiriamas:

- keliaujantiems, pravažiuojantiems ar gyvenantiems endeminėje geltonosios karštinės zonoje,
- keliaujantiems į bet kurią šalį, į kurią įvažiuojant reikalaujama Tarptautinio vakcinacijos pažymėjimo (kuris gali ar negali priklausyti nuo ankstesnių kelionių),
- dirbantiems su potencialiai infekcinėmis medžiagomis (pvz., laboratorijos personalas).

Tam, kad vakcinavimas būtų oficialiai pripažįstamas, geltonosios karštinės vakcinacijos procedūros turėtų būti atliekamos tik patvirtintuose vakcinacijos centruose ir registruojamos Tarptautiniame vakcinacijos pažymėjime. Šis pažymėjimas galioja 10 metų, įsigalioja praėjus 10 dienų po vakcinacijos.

Pažymėjimai, išduoti po pakartotinių dozių (žr. 3 skyrių ir žemiau), įsigalioja iš karto po injekcijos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT STAMARIL

Tam, kad įsitikintumėte, jog Jūs ar Jūsų vaikas gali vartoti STAMARIL, yra svarbu pranešti gydytojui ar medicinos seseriai, jei nors vienas iš žemiau paminėtų punktų susijęs su Jumis ar Jūsų vaiku. Jei kyla neaiškumų, klauskite gydytojo ar medicinos sesers.

STAMARIL vartoti draudžiama:

šie klausimai svarbūs asmenims, kurie bus vakcinuojami (nepriklausomai nuo amžiaus):

- jeigu yra padidėjęs jautrumas kiaušiniams, vištienos baltymams arba bet kuriai pagalbinei STAMARIL medžiagai ar patyrėte stiprią reakciją po anksčiau vartotos geltonosios karštinės vakcinacijos;
- jeigu žinote, jog dėl kokių nors priežasčių yra nusilpusi Jūsų imuninė sistema, pvz.: dėl ligos ar dėl gydymo imunitetą slopinančiais medikamentais (pvz., kortikosteroidais ar chemoterapija);
- anamnezėje buvusi sutrikusi užkrūčio liaukos funkcija ar dėl kokios nors priežasties pašalinta užkrūčio liauka;
- jeigu esate ŽIV infekuotas ir yra aktyvių ligos simptomų;

- jeigu esate ŽIV infekuotas ir laboratoriniai tyrimai rodo, jog Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi Jūsų gydytojas, įvertinęs kraujo tyrimo rezultatus, patars, ar Jūs galite vartoti STAMARIL vakciną.
- jeigu sergate kokia nors liga ir karščiujate, vakcinacija turi būti atidėta tol, kol pasveiksite.
- įsidėmėkite, kad STAMARIL negalima skirti, jeigu kūdikis yra jaunesnis nei 6 mėnesiai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei esate vyresnis nei 60 metų. Asmenys, vyresni nei 60 metų, turi didesnę riziką tam tikrų retų, bet sunkių reakcijų į geltonosios karštinės vakciną išsivystymui, t.y. smegenų ir nervų pažeidimas ar ligos, kurios primena geltonąją karštinę su daugelio organizmo sistemų pažeidimo simptomų. Todėl pacientai, vyresni nei 60 metų, yra vakcinuojami geltonosios karštinės vakcina tik esant didelei ir neišvengiamai infekavimosi virusu rizikai;
- jei Jūsų vaikui yra 6–9 mėnesiai. STAMARIL 6–9 mėnesių vaikams gali būti skiriama tik esant būtinybei ir remiantis oficialiomis rekomendacijomis;
- jei esate užsikrėtęs ŽIV, bet aktyvių ligos simptomų nėra. Jūsų gydytojas, įvertinęs kraujo tyrimo rezultatus, patars, ar Jūs galite vartoti STAMARIL vakciną;
- jeigu Jūsų vaikas yra infekuotas ŽIV (AIDS) virusu, gydytojui prieš paskirdamas STAMARIL turės atlikti specialius tyrimus;
- jeigu Jūs sergate krešėjimo sistemos ligomis (tokiomis kaip hemofilija ar kraujyje sumažėjęs trombocitų skaičius) ar vartojate kokių nors vaistų, kurie stabdo normalų kraujo krešėjimą. Net ir tokiais atvejais STAMARIL Jūs galite vartoti, tik vakciną reikėtų sušvirkšti ne į raumenis, o į poodį (žr. 3 skyrių).

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei neseniai gydėtės preparatais, kurie susilpnina imuninę sistemą, vakcinacija nuo geltonosios karštinės viruso turi būti atidėta tol, kol laboratoriniai tyrimai parodys, jog imuninė sistema yra atsistąčiusi. Jūsų gydytojas rekomenduos Jums, kada pasiskiepyti bus saugu.

STAMARIL gali būti skiriama kartu su tymų vakcina ar su vidurių šiltinės (Vi kapsuline polisacharidine vakcina) ir/ar hepatito A viruso vakcina.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Besilaukiančioms moterims, taip pat galvojančioms, kad yra nėščios ar maitinančioms krūtimi, paprastai STAMARIL neskiriama, nebent tai neišvengiama.

Jūsų gydytojas ar medicinos sesuo gali Jums patarti, ar Jums būtina vakcina nėštumo metu bei maitinant krūtimi.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines STAMARIL medžiagas

STAMARIL sudėtyje yra nedidelis sorbitolio kiekis, todėl negalima vartoti asmenims, kurie netoleruoja fruktozės.

3. KAIP VARTOTI STAMARIL

Pradinė (pirma) geltonosios karštinės vakcinos dozė

STAMARIL vakcina turi būti sušvirkšta bent 10 dienų prieš galimą užsikrėtimo pavojų, nes per pirmąsias 10 dienų apsauga gali būti nepakankama. Suaugusiems, įskaitant ir vyresnius bei vaikus nuo 6 mėnesių, skiriama vienkartinė 0,5 ml dozė.

Stimuliuojamosios dozės

Jei Jūs manote, kad turite padidintą riziką užsikrėsti geltonąja karštine (pvz.: keliaujate, ar gyvenate geltonosios karštinės paplitimo zonoje ar galite užsikrėsti darbo metu) rekomenduojama stimuliuojamoji vakcinos dozė yra 0,5 ml kas 10 metų.

STAMARIL vakcina paprastai sušvirkščiama į poodį. Atsižvelgiant į oficialias Jūsų šalies rekomendacijas, kaip alternatyva, vakcina gali būti sušvirkščiama į raumenis. Jūsų gydytojas ar medicinos sesuo pasirūpins, kad STAMARIL nebūtų suleista į kraujagyslę.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

STAMARIL, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Dažniausios šalutinės reakcijos (daugiau kaip 1 iš 10 vakcinuotų suaugusių), pastebėtos klinikinių tyrimų metu, buvo reakcijos apie dūrio vietą (tokios kaip paraudimas, kraujosruva, skausmas ar diskomforto jausmas, patinimas ar sukietėjimas) ir galvos skausmas.

Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškę tiriant daugiau nei 1 iš 100 vakcinuotų žmonių, sukėlė liguistumą, viduriavimą, raumenų skausmus, karščiavimą ir silpnumą.

Pašaliniai poveikiai, atsiradę daugiau nei 1 iš 1000 vakcinuotų žmonių, buvo sąnarių ir pilvo skausmai.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie buvo pastebėti vartojant STAMARIL vakciną, yra:

- sutinusios liaukos;
- sunkios alerginės reakcijos, įskaitant bėrimą, niežėjimą ar odos dilgėlinę, veido lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, sunkumas ryjant ar kvėpuojant ir sąmonės netekimas;
- simptomai, susiję su smegenų ir nervų pakenkimu, atsiradę per mėnesį po vakcinacijos, kartais baigėsi mirtimi. Pasireiškė aukšta temperatūra su galvos skausmais ir sumišimu, mieguistumu, kaklo rigidiškumu, smegenų ir nervų audinių uždegimais. Kartais gali ištikti priepuolių, kurios nors kūno dalies ar viso kūno judėjimo sutrikimų bei labiau lokalizuotų judėjimo sutrikimų ar panašių pojūčių;
- simptomai, panašūs į geltonosios karštinės viruso infekciją, paprastai atsiranda per 10 dienų po vakcinacijos ir gali baigtis mirtimi. Dažniausiai prasideda nuovargio jausmu, karščiavimu, galvos skausmu, raumenų skausmu ir kartais žemu kraujo spaudimu. Vėliau gali išsivystyti sunkus raumenų ar kepenų pažeidimas, sumažėti atitinkamų kraujo ląstelių kiekis, pasireiškiantis kraujosruvomis ar kraujavimu ir padidėjusia rizika infekcijoms, sutrikusia inkstų ir kvėpavimo sistemos funkcija.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. STAMARIL LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakciną paruošus vartojimui, preparatą suvartoti per 6 valandas.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

STAMARIL sudėtyje yra:

- Veiklioji medžiaga yra geltonosios karštinės virusas (17D-204 padermė), išaugintas vištos kiaušiniuose. Virusas yra gyvas, bet susilpnintas taip, kad nesukeltų geltonosios karštinės sveikiems žmonėms. 0,5 ml yra ne mažiau kaip 1000 LD₅₀ vienetų viruso, kuris yra naudojamas kaip viruso poveikio matas gyvūnams.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - Milteliai*: laktozė, sorbitolis (E420), L-histidino hidrochloridas, L-alaninas, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalcio chloridas, magnio sulfatas.
 - Tirpiklis*: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Kaip atrodo STAMARIL ir jo pakuotės turinys

Vakcina yra milteliai injekcinei suspensijai, buteliuke yra 10 dozių. Prieš naudojimą milteliai esti rusvai gelsvos arba oranžinės gelsvos spalvos, sumaišius su natrio chlorido tirpalu, buteliuke gaunama rusvai gelsvos arba rožinės gelsvos spalvos suspensija.

STAMARIL yra pakuotėse po 10 dozių.

Registravimo liudijimo turėtojas

<[pildyti savo šalies kalba]> [*Šis skyrius neharmonizuojamas*]

Gamintojas

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Prancūzija

<Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:>

<Šalies Narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<Šalies Narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]> [*Atitinkamai arbitražo procedūrai*]

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM/mm}.

<[pildyti savo šalies kalba]>

<Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti {Šalies Narės/Agentūros} tinklalapyje>