

PIELIKUMS I

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, IEVADĪŠANAS VEIDI, REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadīšanas veids</u>
Austrija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437284000 Fakss: 33 437284400	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Beļģija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Beļģija Tālr.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Čehijas Republika	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francija Tālr: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Dānija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Beļģija Tālr.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Igaunija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Somija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Beļģija Tālr.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Francija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437284000 Fakss: 33 437284400	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana

Vācija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Vācija Tālr.: 49 62245940 Fakss: 49 622459433	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Ungārija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Īrija	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Īrija Tālr.: 35 314041688 Fakss: 35 314041687	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Itālija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Francija Tālr.: 33 437284000 Fakss: 33 437284400	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Latvija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Francija Tālr.: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Lietuva	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Luksemburga	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Beļģija Tālr: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana

Polija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Francija Tālr.: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Portugāle	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437284000 Fakss: 33 437284400	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Slovākija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francija Tālr.: 33 437370100 Fakss: 33 437377737	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Spānija	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spānija Tālr.: 34 913717800 Fakss: 34 913717888	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Zviedrija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Beļģija Tālr.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Nīderlande	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Beļģija Tālr.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Lielbritānija	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Lielbritānija Tālr.: 44 1628785291 Fakss: 44 1628588166	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana

Islande	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Beļģija Tālrs.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana
Norvēģija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Beļģija Tālrs.: 32 27269584 Fakss: 32 27268584	Stamaril	Ne mazāk kā 1000 LD50 vienību	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutāna ievadīšana (vēlamā) vai intramuskulāra ievadīšana

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU, MARKĒJUMA UN
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

STAMARIL UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJIE SECINĀJUMI

Tā kā *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zālēm, pulverim un injekcijas suspensijas šķīdinātājam dažādās Eiropas Savienības dalībvalstīs nav vienāda zāļu apraksta (*SPC*), jo dalībvalstīs ir pieņemti atšķirīgi lēmumi, visā Eiropā bija jāaskaņo *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zāļu apraksts. Lai gan izmaiņas skar daudzas nodaļas zāļu aprakstā, reģistrācijas apliecības īpašnieks min divas problēmas, katra no kurām ietekmē vairākas zāļu apraksta nodaļas un kas var būtiski ietekmēt optimālu vakcīnas izmantošanu. Šīs problēmas ir šādas.

1. Pretrunīgi ieteikumi par lietošanu bērniem.
 - 4.1. nodaļa „Indikācijas”: atkarībā no valsts šīs zāles ir indicētas bērniem no 6 mēnešiem līdz 1 gadam.
 - 4.3. nodaļa „Kontrindikācijas”: zāles ir kontrindicētas bērniem, kas jaunāki par 4 mēnešiem, jaunāki par 9 mēnešiem vai 1 gadu.
 - 4.4. nodaļa „Brīdinājumi”: saskaņā ar 4.3. nodaļu brīdinājumi attiecas uz bērniem vecumā no 6 līdz 9 mēnešiem vai uz bērniem, kas jaunāki par 9 mēnešiem.
2. Atšķirīga informācija par viscerotropo slimību un ar to saistītiem riska faktoriem nodaļā 4.4. nodaļā „Brīdinājumi” un 4.8. nodaļā „Nevēlamās blakusparādības”:
 - dažādās valstīs ir atšķirīgi formulēti brīdinājumi gados veciem pacientiem;
 - brīdinājumi pret vakcināciju pacientiem ar asimptomātisku *HIV* infekciju;
 - brīdinājumi pret vakcināciju pacientiem ar aizkrūtes dziedzera slimību.
3. Papildu nesaskaņas starp dalībvalstīm ir arī 4.2. nodaļā „Lietošanas veidi”, 4.5. nodaļā „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”, 4.6. nodaļā „Grūtniecība un zīdīšana” un 6.2. nodaļā „Nesaderība”.

Sanofi Pasteur MSD visu reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā (skatīt atzinuma I pielikumu) iesniedza saskaņošanas pieteikumu atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam, ar grozījumiem, kas attiecas uz *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zālēm. Visās valstīs farmaceitiskā forma (pulveris un šķīdinātājs injekcijas suspensijas pagatavošanai) un stiprums (viens 0,5 ml deva satur ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību dzīva dzeltenā drudža vīrusu). Tomēr, kopš 2003. g. *STAMARIL* ir laists ES tirgū divās atšķirīgās formās (1 deva un 10 devas). Forma ar vairākām devām ir atļauta tikai Čehijā, Francijā un Latvijā. Lai gan zāles vienas devas un vairāku devu formā atšķiras ar palīgvielu daudzumu gatavajās zālēs, pieteicējs vēlas saskaņot zāļu aprakstus abām formām. 2005. g. 30. augustā reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza dokumentāciju un priekšlikumu zāļu apraksta izmaiņām.

1. Ieteikumi par lietošanu bērniem

Lietošana ļoti jauniem pacientiem ir saistīta ar paaugstinātu *YEL-AND* risku. Četrpadsmit no 26 gadījumiem bija novēroti zīdaiņiem, kas jaunāki par 4 mēnešiem, viens gadījums novērots 7 mēnešu vecumā un viens – 3 gadu vecumā. Pārējie 9 *YEL-AND* gadījumi novēroti pusaudžiem un pieaugušajiem. Jaunāki dati par lietojumu globālā slimības uzliesmojuma kontroles kampaņās Brazīlijā parāda, ka bērniem, kas jaunāki par 1 gadu, tika ievadīts apmēram 8 miljoni vakcīnas devu bez ziņojumiem par nopietnām nevēlamām blakusparādībām, piemēram, *YEL-AND*. Līdz šim slimības uzliesmojumu kontroles kampaņās Āfrikā un Dienvidamerikā ir ievadītas 110 miljoni devu *STAMARIL*, no kurām, kā aprēķināts, 10 % devu lietoja bērni, kas jaunāki par 1 gadu. Nav neviena gadījuma, kad pēc *STAMARIL* ievadīšanas būtu ziņots par nevēlamu neiroloģisku blakusparādību.

Paplašinātās imunizācijas programmas pasaules padomdevēju grupa iesaka izmantot dzeltenā drudža vakcīnu no 6 mēnešu vecuma, bet tā labāk iekļaujas paplašinātās imunizācijas programmā, ievadot dzeltenā drudža vakcīnu kopā ar masalu vakcīnu 9 mēnešu vecumā.

Vecums sākumimunizācijai ar dzeltenā drudža vakcīnu ir 9 mēneši. Vakcīna ir kontrindicēta bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem. Tomēr, lai saglabātu iespēju vakcinēt bērnus vecumā starp 6 un 9 mēnešiem slimības uzliesmojuma gadījumos, ir iekļauts paziņojums attiecībā uz šo jautājumu. Lai atspoguļotu zemāko vecuma robežu vakcinācijai ar *STAMARIL*, zāļu apraksts ir mainīts 4.1., 4.2., 4.3. un 4.4. nodaļā.

2. Informācija par viscerotropo slimību un ar to saistītiem riska faktoriem 4.4. nodaļā „Brīdinājumi” un 4.8. nodaļā „Nevēlamās blakusparādības”

- **Brīdinājumu formulējums gados vecākiem pacientiem.**

Vecākiem cilvēkiem dzeltenā drudža vakcīnu lietošana saistās ar lielāku nopietnu nevēlamo blakusparādību biežumu un mazāku bieži novērojamo, bet nenozīmīgo blakusparādību skaitu. Gados vecākiem, veseliem cilvēkiem nav samazināta neitralizējošo antivielu veidošanās.

Zāļu aprakstā ir iekļauts brīdinājums par dzeltenā drudža vakcīnas lietošanu cilvēkiem, kas vecāki par 60 gadiem. Papildus tam brīdinājums ietver skaidru paziņojumu par to, ka, pirms lēmuma pieņemšanas par dzeltenā drudža vakcīnas izmantošanu, ir rūpīgi jāizvērtē ieguvumi un risks.

- **Brīdinājumi par vakcināciju pacientiem ar asimptomātisku *HIV* infekciju.**

Pamatojoties uz pieejamiem klīnisko pētījumu datiem par novājinātu dzīvu vakcīnu (tostarp dzeltenā drudža vakcīnas) nekaitīgu pielietošanu pacientiem ar *HIV* infekciju, nevar izdarīt secinājumus par vispārpieņemamu ieteikumu. Bez tam sakarā ar to, ka daudzās valstīs CD4 šūnu skaita noteikšana ne vienmēr ir pieejama un to, ka pieaugušiem pacientiem ieteicamie CD4 šūnu robežlielumu indikatori vakcinēšanai ir dažādi un var ievērojami atšķirties zīdaiņu un bērnu vakcinācijai, zāļu aprakstā ir iekļauts priekšlikums pievērst uzmanību atšķirībai starp simptomātisko un asimptomātisko *HIV* infekciju. Tur, kur tas ir izlemts, papildus var izmantot vietējos ieteikumus par CD4 šūnu skaita robežlielumu, lai pamatotu lēmumu par vakcinācijas nepieciešamību.

- **Brīdinājumi par vakcināciju pacientiem ar aizkrūtes dziedzera slimību.**

Ņemot vērā to, ka pacientiem ar nepietiekamu imūnreakciju iedzimtas vai iegūtas aizkrūtes dziedzera disfunkcijas vai tā trūkuma dēļ var būt vāja imūnreakcija, un tāpēc vakcinācija pret dzeltenu drudzi var nenodrošināt aizsardzību, tiek atbalstīts brīdinājums atsevišķām pacientu grupām. *CHMP* atzīst, ka kontrindikācija pacientiem ar aizkrūtes dziedzera disfunkciju vai tā rezekciju slimības vēsturē, pamatojas uz nelielu novērojumu skaitu, kas izdarīti dzeltenā drudža vakcīnu pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.

3. Citas pretrunas

- **4.2. Lietošanas veids**

Ieteikums ievadīt dzeltenā drudža vakcīnu zem ādas vai muskulī balstījās uz veselības aprūpes normatīvu *STAMARIL* izstrādes laikā – 1980. gadu sākumā. Pēc publicēto datu pārskatīšanas ieteicamais lietošanas veids dažādām dzeltenā drudža vakcīnām ir subkutāns.

Neskatoties uz to, ka ir pieejami tikai ierobežoti dati par intramuskulāru *STAMARIL* ievadīšanu un nav veikti klīniskie pētījumi, lai pierādītu, ka abi lietošanas veidi dod salīdzināmus rezultātus, vairākumā

Eiropas dalībvalstu, ievērojot ierasto vakcinācijas praksi, ir atļauti abi lietošanas veidi, kā subkutānais, tā arī intramuskulārais. Tas ir saskaņā ar PVO ieteikumiem.

- **4.2. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**
- **6.2. Nesaderība**

- *Lietošana kopā ar citām vakcīnām*

Dati par *STAMARIL* lietošanu kopā ar Vi polisaharīdu, masalu, *HAV* un *Men A+C* tūrā polisaharīda vakcīnu ir ierobežoti. Tomēr šajos pētījumos nenovēroja īpašas problēmas, to lietojot kopā ar citām vakcīnām un ir jāatzīst, ka dažu vakcīnu kopīga lietošana ir kļuvusi par ierastu praksi. Jo īpaši tā ir dzeltenā drudža un pirmās masalu vakcīnas devas kopēja lietošana bērniem aptuveni 9 – 12 mēnešu vecumā. Tātad *STAMARIL* var lietot vienlaikus ar vakcīnām, kas satur tīfa Vi apvalka polisaharīdu un/vai inaktivētu hepatīta A vīrusu (4.2. nodaļa). *STAMARIL* var lietot vienlaikus ar masalu vakcīnu, ja tas atbilst oficiālajiem ieteikumiem (4.2. nodaļa).

- *STAMARIL samaisīšana ar Vi vai masalu vakcīnu*

Lai gan dažos ES zāļu aprakstos šī prakse ir ieteikta, *CHMP* uzskata, ka dati ir ļoti ierobežoti. Ierobežojumi attiecas uz pētījumu vecumu, iesaistīto pacientu raksturu (piem., dažos tikai veseli gados jauni pieaugušie), detalizētu ziņu trūkums par vakcīnām, analīzēm, nekaitīgumu un/vai labas klīniskās prakses ievērošanu. Tāpēc vērtētāja attieksme pret šiem datiem ir piesardzīga. Bez tam, šķiet, ka ES iedzīvotājiem nav nekāda iemesla samaisīt šīs vakcīnas pirms lietošanas, un *CHMP* nevar atrast pamatojumu samaisīšanai PVO ieteikumos. Tas ir atspoguļots zāļu apraksta 4.5. un 6.2. nodaļā.

- *Kopēja ievadīšana ar imūnglobulīnu (IG)*

ASV tika veikts imūnglobulīna (IG) un dzeltenā drudža vakcīnas mijiedarbības pētījums ar 160 veselīgiem cilvēkiem. IG ar neitralizējošu antivielu titru ≥ 640 tika ievadīts 0 – 7 dienas pirms vakcinācijas un kontrolgrupai – 28 – 35 dienas pēc vakcinācijas pret dzelteno drudzi. Serokonversijas ātrums abās grupās bija salīdzināms (82 un 83 %), norādot, ka IG ievadīšana neietekmē dzeltenā drudža vakcīnas vīrusa replikāciju. Bez tam IG, kas iegūts no Eiropas donoriem, uzrāda zemu dzelteno drudzi neitralizējošo antivielu titru vai tādu nemaz nevar noteikt. Tātad IG nevar nomākt imūnreakciju pret dzeltenā drudža vakcīnu, un 4.5. nodaļā nav jāiekļauj paziņojums par iespējamu mijiedarbību ar IG.

- **4.6. Grūtniecība un zīdīšana**

Lai arī ierobežotie dati saistībā ar grūtniecības gadījumiem neliecina par *STAMARIL* nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā bērna veselību, nav pieejami citi būtiski epidemioloģiskie, pēcreģistrācijas uzraudzības vai literatūras dati. Ar *STAMARIL* nav veikti pētījumi par dzīvnieku reprodukciju. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms. *STAMARIL* drīkst ievadīt grūtniecei tikai tad, ja tas ir nepieciešams (piemēram, slimības uzliesmojuma gadījumā), un tikai pēc rūpīgas potenciālā riska un ieguvuma apsvēršanas (4.6. nodaļa).

Lai gan nevar vispār izslēgt vakcīnas vīrusa nodošanu ar krūts pienu, pašreiz nav ziņojumu par nevēlamām blakusparādībām vai dzeltenā drudža vakcīnas vīrusa nodošanu zīdaiņiem no zīdītājām. Lai saglabātu iespēju vakcinēt zīdītājas slimības uzliesmojuma situācijās vai ceļojot augsta riska rajonos, zīdītāju vakcinācija vairs nav stingra kontrindikācija, bet no tās ir jāizvairās, ja kad vien tas ir iespējams. Tāpēc ieteicams vakcinēt zīdītājas tikai sevišķās gadījumos, kā tas noteikts 4.6. nodaļā.

• 4.6. Nevēlamās blakusparādības

Reģistrācijas apliecības īpašnieks pārskata nekaitīguma datus no visiem pašreizējās *STAMARIL* farmaceitiskās formas klīniskajiem pētījumiem.

Šī dzeltenā drudža vakcīnas izstrāde bija daļa no stabilizētas, dzīvas, novājinātas dzeltenā drudža vakcīnas izstrādes, kas iegūta no darba izejmateriāla IP/F2, un validācijas process jaunam darba izejmateriālam PV26. Kopā tika veikti desmit dažādi klīniskie pētījumi, tajos iegūtie nekaitīguma dati ir apkopoti tabulās.

Kopsavilkums par astoņiem pētījumiem, kas veikti 1983. – 1988. gadā, izstrādājot stabilizētu un novājinātu dzīvu dzeltenā drudža vakcīnu, kas iegūta no darba izejmateriāla IP/F2

Pētnieks	Gads	Vakcīna	N	Vecums (gadi)	Nekaitīgums	Imūnreakcija
<i>Fabiya A</i>	1983	<i>STAMARIL</i>	762	17 - 65	bez NBP	100 % SC (*)
<i>Gentilini M</i>	1984	<i>STAMARIL</i>	74	3 - 62	bez NBP	Nav testēta
<i>Georges AJ</i>	1984	<i>STAMARIL</i>	209	1 - 5	bez NBP	94 % SC (*)
<i>Roche JC</i>	1984	<i>STAMARIL</i>	45		bez NBP	95,5 % SC (*)
<i>Volga J</i>	1984	<i>STAMARIL</i>	49	16 - 71	bez NBP	93,8 % SC (*)
		<i>Amaril</i>	146		bez NBP	92,8 % SC (*)
<i>Roche JC</i>	1985	<i>STAMARIL</i>	115	19,8 [± 48 m]	bez NBP	100 % SN
		<i>Amaril</i>	143		bez NBP	99,3 % SN
<i>Pivetaud JP</i>	1986	<i>STAMARIL</i>	370	1 - 70	bez NBP	Nav testēta
<i>Roberts J</i>	1988	<i>STAMARIL</i>	58	pieaugušie	bez NBP	100 % SC
		<i>Arilva</i>	59		bez NBP	100 % SC

Saīsinājumi: N: pacientu skaits; SC: serokonversija; SN: seroneitralizācija; bez NBP: bez nopietnām blakusparādībām; (*) izmēģināta 322 pacientiem

Kopsavilkums par četriem pētījumiem, kas veikti 1987. – 1998. gadā, izstrādājot stabilizētu, dzīvu, novājinātu dzeltenā drudža vakcīnu, kas iegūta no jaunā darba izejmateriāla PV26

Pētnieks	Gads	Vakcīna	N	Vecums (gadi)	Nekaitīgums	Imūnreakcija
<i>Goujon C</i>	1987	<i>STAMARIL</i>	18	pieaugušie	bez NBP	100 % SC (*)
<i>Thabaut A</i>	1988	Sērija P5050	20	pieaugušie	bez NBP	100 % SC
		Sērija P5095	20		bez NBP	96 % SC
		Sērija P5126	20		bez NBP	76 % SC
		Sērija P5139	20		bez NBP	50 % SC
<i>Muzellec</i>	1989	Sērija P5659	54	18-30	bez NBP	100 % SC
		Sērija N504 9	54		bez NBP	100 % SC
		Sērija P5139	54		bez NBP	100 % SC
<i>Zuckerman J</i>	1997	<i>STAMARIL</i>	106	18 - 65	bez NBP	100 % SC
		<i>Arilvax</i>	105	18 - 69	bez NBP	99 % SC

Saīsinājumi: N: pacientu skaits; *Thabaut* un *Muzellec* pētījumos tika izmantotas dažādas *STAMARIL* partijas; SC: serokonversija

No darba izejmateriāla sērijām IP/F2 un PV26 iegūtas stabilizētās un novājinātās dzīvas dzeltenā drudža vakcīnas klīniskās izstrādes laikā nevēlamās blakusparādības kopumā tika uzraudzītas

2048 pacientiem, bez tam kopumā 1158 pacienti piedalījās arī imūnreakcijas novērtēšanā. Aprēķinātais vispārējais serokonversijas rādītājs bija 97 %, ieskaitot zemo rādītāju sērijai P5139 *Thabaut* un *Meyran* pētījumā. Kad to pašu sēriju izmantoja citā dubultaklā randomizētā pētījumā, 54 vakcinētajiem novēroja 100 % serokonversijas rādītāju. Pētījumos ar brīvprātīgajiem netika konstatētas nopietnas nevēlamās blakusparādības.

Kopumā 453 personas saņēma nestabilizētu dzeltenā drudža vakcīnu vai konkurējošu dzeltenā drudža vakcīnu. Serokonversijas rādītājs un nelabvēlīgo blakusparādību profils bija līdzīgs.

Pēc šīs analīzes tika pieņemts galīgais formulējums 4.8. nodaļai (skatīt pievienoto zāļu aprakstu).

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU, MARĶĒJUMA UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM

Pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto dokumentāciju un zinātnisko apspriešanu Komitejā, *CPMP* uzskatīja, ka ieguvumu/riska samērs ir labvēlīgs *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zālēm šādos gadījumos.

Aktīvai imunizācijai pret dzeltenu drudzi bērniem no 9 mēnešu vecuma:

- kas ceļo, pārvietojas cauri vai dzīvo endēmiskā rajonā;
- kas ceļo uz valsti, kas ieceļošanai pieprasa starptautisko vakcinācijas sertifikātu (var būt un var nebūt atkarīgs no iepriekšējā ceļojuma maršruta);
- kas strādā ar potenciāli infekciozu materiālu (piemēram, laboratoriju personāls).

Atšķirības, kas tika konstatētas pārskatīšanas sākumā, ir novērstas.

PAMATOJUMS IZMAIŅĀM ZĀĻU APRAKSTOS

Ievērojot to, ka:

- pārskatīšanas mērķis bija zāļu aprakstu saskaņošana,
- zāļu apraksts, ko piedāvāja reģistrācijas apliecību īpašnieki, tika izvērtēts, pamatojoties uz dokumentāciju, kas tika iesniegta zinātniskai apspriešanai komitejā,

CHMP ir ieteikusi izmaiņas reģistrācijas apliecībās, kurām zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas pamācība ir izklāstīta III pielikumā, kas pievienots *CHMP* atzinumam par *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt atzinuma I pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme. Šis zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir pievienoti Komisijas lēmumam par 30. panta attiecināšanu uz zālēm, kas satur vakcīna pret dzelteno drudzi (dzīvu vīrusu). Tajā laikā minētais teksts bija spēkā.

Pēc Komisijas pieņemtā lēmuma dalībvalstu kompetentās iestādes attiecīgi atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ minētais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība var atšķirties no pašreizējā teksta.

ZĀĻU APRAKSTS
VIENAS DEVAS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)
Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.
Yellow fever vaccine (Live)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas 1 devā (0,5 ml) ir:

Dzeltenā drudža vīrusa¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta)ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Pirms izšķīdināšanas pulveris ir smilšu krāsā vai oranži smilšu krāsā; šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

STAMARIL indicēts aktīvai imunizācijai pret dzeltēno drudzi indivīdiem, kuri:

- dodas ceļojumā uz endēmiskiem apvidiem, tos šķērso vai tur dzīvo,
- dodas ceļojumā uz jebkuru valsti, kas pieprasa starptautisko vakcinācijas apliecību iebraukšanai (kas var būt atkarīgs no iepriekšējā maršruta vai arī ne),
- strādā ar iespējami infekcioziem materiāliem (piemēram, laboratorijas darbiniekiem).

Par minimālo bērna vecumu vakcinācijai īpašos apstākļos un norādījumiem par citu īpašu pacientu grupu vakcinēšanu skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.4.

Lai ievērotu vakcinēšanas noteikumus un to oficiāli atzītu, vakcīna pret dzeltēno drudzi jāievada apstiprinātā Pasaules veselības organizācijas (PVO) vakcinēšanas centrā un jāreģistrē Starptautiskā vakcinācijas apliecībā. Šī apliecība ir derīga 10 gadus, sākot no 10. dienas pēc vakcinācijas un uzreiz pēc revakcinācijas.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas:

Primārā vakcinācija

Pieaugušie un bērni no 9 mēnešu vecuma: Viena 0,5 ml atšķaidīta vakcīnas deva.

Bērni jaunāki par 9 mēnešiem: Vakcīnu nedrīkst ievadīt par 6 mēnešiem jaunākiem bērniem (skatīt apakšpunktu 4.3). Vakcinācija pret dzeltēno drudzi parasti netiek ieteikta bērniem vecumā no 6

mēnešiem līdz 9 mēnešiem, izņemot īpašus apstākļus un saskaņā ar spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem (skatīt apakšpunktu 4.4) – šādā gadījumā deva ir tāda pati kā vecākiem bērniem un pieaugušajiem.

Vakcīna jāievada vismaz 10 dienas pirms iebraukšanas endēmiskajā apvidū, jo, kamēr nav pagājis šis laiks, var vēl nebūt sasniegta aizsargājošā imunitāte.

Gados vecāki cilvēki

Deva ir tāda pati kā pieaugušajiem. Tomēr ar dzeltenā drudža vakcīnu saistītās smagās un iespējami fatālas slimības lielākā riska dēļ personām no 60 gadu vecuma vakcīnu drīkst ievadīt tikai tad, kad dzeltenā drudža infekcijas risks tiek uzskatīts par nozīmīgu un nenovēršamu (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

Revakcinācija

Revakcinācija ar vienu 0,5 ml devu tiek ieteikta ik pēc 10 gadiem personām, kurām ir infekcijas risks. Starptautiskie veselības noteikumi prasa revakcināciju ar tādu pašu devu kā pirmajā reizē ar 10 gadu starplaiku, lai apliecība būtu spēkā.

Lietošanas veids

Ir vēlams, ka vakcīnu ievada zemādā.

Intramuskulāra injekcija var tikt veikta, ja tas ir saskaņā ar piemērojamām oficiālajām rekomendācijām.

Ieteicamās injekcijas vietas intramuskulārai ievadīšanai ir anterolaterālā augšstilba daļa zīdaiņiem un maziem bērniem (no 6 mēnešu līdz 2 gadu vecumam) un deltmuskulī vecākiem bērniem un pieaugušajiem.

NEINJICĒT INTRAVASKULĀRI

Šķīdināšanas instrukciju skatīt apakšpunktā 6.6

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret olām, cāļa proteīniem vai jebkuru no STAMARIL palīgvielām
- Nopietna paaugstināta jutība (piem., anafilakse) pēc iepriekšējās dzeltenā drudža vakcīnas devas
- Imūndepresija – iedzimta, idiopātiska vai pēc ārstēšanas ar sistēmiskiem steroīdiem (par standarta devu lielākas ātri lietojamo vai inhalējamo steroīdu devas), staru terapijas vai citotoksisku zāļu lietošanas.
- Aizkrūts dziedzeru disfunkcija anamnēzē (tostarp timoma, timektomija).
- Simptomātiska HIV infekcija.
- Asimptomātiska HIV infekcija ar traucētas imūnsistēmas darbības pazīmēm (skatīt apakšpunktu 4.4).
- Vecums mazāks par 6 mēnešiem (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).
- Smaga akūta slimība ar drudzi.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu lietošanas gadījumā, vienmēr jābūt nekavējoties pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas vai citas smagas paaugstinātas jutības reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

STAMARIL ir jāievada tikai personām, kurām ir/būs inficēšanās risks ar dzeltenā drudža vīrusu vai kuras ir jāvakcinē, lai ievērotu starptautiskos veselības noteikumus. Pirms plānot dzeltenā drudža vakcīnas ievadīšanu, ir rūpīgi jānosaka tie, kuriem varētu būt paaugstināts nevēlamu reakciju risks pēc vakcīnas ievadīšanas (skatīt apakšpunktu 4.3 un tālāk).

Neirotropiska slimība, kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltēno drudzi

Ļoti reti pēc vakcinācijas ziņots par neirotropisku slimību (YEL-AND), kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltēno drudzi, dažos gadījumos ar sekām vai letālu iznākumu (skatīt apakšpunktu 4.8). Klīniskās izpausmes parādījās mēneša laikā pēc vakcinācijas un tās bija stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra ar galvassāpēm, kas var progresēt līdz vienam vai vairākiem no tālāk minētajiem simptomiem: apjukums, encefalīts/encefalopātija, meningīts, fokāls neirāls deficīts vai *Guillain Barré* sindroms. Līdz šim traucējumi radušies pirmās vakcinācijas laikā. Lielāks risks ir tiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, lai gan ziņots par gadījumiem arī gados jaunākiem cilvēkiem.

Viscerotropiska slimība, kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltēno drudzi

Ļoti reti pēc vakcinācijas ziņots par viscerotropisku slimību (YEL-AVD), kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltēno drudzi un atgādina zibensveida inficēšanos ar dabisko vīrusu (skatīt apakšpunktu 4.8). Klīniskās izpausmes var ietvert drudzi, nogurumu, mialģiju, galvassāpes, hipotensiju, kas progresē līdz vienam vai vairākiem no tālāk minētajiem traucējumiem: metaboliska acidoze, muskuļu un aknu citolīze, limfocitopēnija un trombocitopēnija, nieru mazspēja un elpošanas mazspēja. Mirstība bijusi ap 60%. Līdz šim visi YEL-AVD gadījumi bijuši pirmās vakcinācijas gadījumā un radušies 10 dienu laikā pēc vakcinācijas. Lielāks risks ir tiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, lai gan ziņots par gadījumiem arī gados jaunākiem cilvēkiem. Aizkrūts dziedzera slimība ir atzīta par iespējamu riska faktoru (skatīt apakšpunktu 4.3 un apakšpunktu 4.8).

Imūndepresīvi indivīdi

STAMARIL nedrīkst ievadīt imūndepresīviem indivīdiem (skatīt apakšpunktu 4.3).

Ja imūndepresija ir pārejoša, vakcinācija ir jāatliek līdz brīdim, kad imūnās funkcijas ir atjaunojušās. Pacientiem, kuri ir saņēmuši sistēmiskos kortikosteroīdus 14 dienas vai ilgāk, ieteicams atlikt vakcināciju vismaz uz vienu mēnesi pēc kursa pabeigšanas.

HIV infekcija

STAMARIL nedrīkst lietot indivīdiem ar simptomātisku HIV infekciju vai asimptomātisku HIV infekciju ar traucētas imūnās funkcijas pazīmēm (skatīt apakšpunktu 4.3). Tomēr pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai noteiktu imunoloģiskos raksturlielumus, kas varētu atšķirt indivīdus, kurus var droši vakcinēt un kuriem būs aizsargājošas imunitātes atbildreakcija, no tiem, kuriem vakcinācija varētu būt kaitīga un neefektīva. Tāpēc, ja asimptomātisks HIV inficēts indivīds nevar izvairīties no došanās uz endēmisku apvidu, jāņem vērā pieejamie oficiālie norādījumi, apsverot vakcinācijas iespējamo risku un ieguvumu.

HIV pozitīvām mātēm dzimušie bērni

Bērni, kuri ir vismaz 6 mēnešus veci, (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.3 un tālāk) var tikt vakcinēti, ja ir apstiprināts, ka viņi nav inficēti ar HIV.

HIV inficēti bērni, kuri ir vismaz 6 mēnešus veci un kuriem ir potenciāla vajadzība pēc aizsardzības pret dzeltēno drudzi, ir jānosūta pie specializētas pediātru komandas konsultācijai vakcinēt vai nē.

Vecums

6 - 9 mēnešus veci bērni

STAMARIL nedrīkst lietot par 6 mēnešiem jaunākiem bērniem (skatīt apakšpunktu 4.3). Bērnu vecumā no 6 mēnešiem līdz 9 mēnešiem drīkst vakcinēt tikai īpašos apstākļos (piem., vispārēja uzliesmojuma laikā) un saskaņā ar spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem.

60 gadus veci un vecāki indivīdi

Dažas nopietnas un potenciāli fatālas nevēlamas reakcijas (tostarp sistēmiskas un neirālas reakcijas, kas ilgst vairāk nekā 48 stundas – YEL-AVD un YEL-AND) biežāk, šķiet, rodas pēc 60 gadu vecuma. Tāpēc vakcīna jālieto tikai tiem, kuriem ir vērā ņemams saslimšanas risks ar dzeltēno drudzi (skatīt iepriekš un apakšpunktu 4.8).

Intramuskulāra injekcija var izraisīt hematomu injekcijas vietā, tāpēc STAMARIL nedrīkst ievadīt intramuskulāri indivīdiem ar jebkādiem asinsreces traucējumiem, piemēram, hemofiliju vai

trombocitopēniju, vai indivīdiem, kuri tiek ārstēti ar antikoagulantiem. Tā vietā jālieto subkutāna ievadīšana.

Pacientiem ar pārmantotiem fruktozes nepanesamības traucējumiem nedrīkst lietot šo vakcīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

STAMARIL nedrīkst samaisīt vienā šļircē ne ar vienu citu vakcīnu vai medicīnisku preparātu. Ja vienlaikus ar STAMARIL ir jāievada vēl kāda cita injicējama vakcīna(s), katra vakcīna jāinjicē citā vietā (vēlams citā ekstremitātē).

STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar masalu vakcīnu, ja tas atbilst oficiālajiem ieteikumiem. STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar vakcīnu, kas satur tīfa Vi kapsulāro polisaharīdu un/vai inaktivētus A hepatīta vīrusus.

STAMARIL nedrīkst ievadīt indivīdiem, kuri saņem imunitāti nomācošu terapiju (piemēram, citotoksiskus līdzekļus, sistēmiskus steroīdus, par standarta devām lielākas ārīgi lietojamo vai inhalējamo steroīdu devas vai citus līdzekļus). Skatīt apakšpunktu 4.3.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Ar STAMARIL nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem un iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Dati par nelielu preparāta iedarbībai pakļauto grūtniecību skaitu neliecina par STAMARIL nelabvēlīgu iedarbību uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā bērna veselību. Tomēr STAMARIL grūtniecēm drīkst ievadīt tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā un tikai pēc rūpīgas iespējamā riska un ieguvuma apsvēršanas.

Zīdīšana

Nav zināms, vai dzīvi novājināti dzeltenā drudža vīrusi izdalās dzīvnieku vai cilvēka krūts pienā. Kaut arī nav bijuši ziņojumi par vakcīnas vīrusu pārvešanu ar krūts pienu no mātes zīdaiņim, STAMARIL nedrīkst ievadīt mātēm bērna zīdīšanas periodā, ja vien no tā nevar izvairīties.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīnisko pētījumu dati

No klīniskajiem pētījumiem biežāk novērotās nevēlamās reakcijas, kas radušās pēc vakcīnas ievadīšanas, bija vietējas reakcijas, par kurām ziņots apmēram 16% subjektu.

Sekojoši nevēlami notikumi novēroti vienā klīniskā pētījumā, kurā 106 subjekti saņēma STAMARIL. Nevēlami notikumi sakārtoti pēc sastopamības biežuma, izmantojot šādu iedalījumu:

- Ļoti bieži: $\geq 10\%$
- Bieži: $\geq 1\%$ un $\leq 10\%$
- Retāk: $\geq 0,1\%$ un $\leq 1\%$

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša, caureja, vemšana

Retāk: vēdera sāpes

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija
Retāk: artralģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: vietējas reakcijas (tostarp sāpes, apsārtums, hematoma, sacietējums, pietūkums)
Bieži: pireksija, astēnija

Pēcreģistrācijas pieredzes dati

Par tālāk minētajiem nevēlamajiem notikumiem ziņots STAMARIL pēcreģistrācijas lietošanas periodā. Tie bijuši spontānie ziņojumi, tāpēc sastopamības biežums nav zināms.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Līmfadenopātija

Imūnās sistēmas traucējumi

Anafilakse, angioneirotiska tūska.

Nervu sistēmas traucējumi

Pēc vakcinācijas pret dzeltenu drudzi ziņots par neirotropiskas slimības (pazīstamas kā YEL-AND) gadījumiem, no kuriem daži bijuši ar letālu iznākumu (skatīt apakšpunktu 4.4). YEL-AND var izpausties kā stiprs drudzis ar galvassāpēm, kas var progresēt līdz apjukumam, letarģijai, encefalītam, encefalopātijai vai meningītam (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ziņots arī par citām neirālām pazīmēm un simptomiem, piemēram, krampjiem, *Guillain-Barré* sindromu un fokālu neirālu deficītu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Izsitumi, nātrene

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Pēc vakcinācijas pret dzeltenu drudzi ziņots par viscerotropiskas slimības (zināmas kā YEL-AVD un iepriekš aprakstītas kā “febrila daudzu orgānu-sistēmu mazspēja”) gadījumiem, daži no kuriem bijuši fatāli (skatīt apakšpunktu 4.4). Šī slimība var izpausties kā drudzis, nogurums, mialģija, galvassāpes un hipotensija, kas progresē līdz metabolai acidozei, muskuļu un aknu citolīzei, limfocitopēnijai vai trombocitopēnijai, nieru vai elpošanas mazspējai.

Papildu informācija par iepriekšminētajām pacientu grupām

Iedzimts vai iegūts imūndeficīts atzīts par neirotropiskas slimības riska faktoru (skatīt apakšpunktu 4.4).

Vecums pēc 60 gadiem (skatīt apakšpunktu 4.4) atzīts par YEL-AVD un YEL-AND riska faktoru. Aizkrūts dziedzeru slimība anamnēzē (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4) atzīts par YEL-AVD riska faktoru.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīna pret dzeltenu drudzi (dzīvu vīrusu)

ATĶ kods: J07B L1

STAMARIL ir dzīvu novājinātu dzeltenā drudža vīrusu vakcīna. Tāpat kā citu dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnu lietošanas gadījumā, veseliem vakcinētajiem rodas subklīniska infekcija, kas izraisa specifisku B un T šūnu veidošanos un specifisku cirkulējošu antivielu parādīšanos.

Aizsargājoša imunitāte rodas aptuveni 10 dienas pēc injekcijas. Lai arī starptautiskie veselības noteikumi prasa revakcināciju ik pēc 10 gadiem, lai apliecība būtu spēkā, zināms imunitātes līmenis saglabājas ilgāk nekā 10 gadus.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskie dati neuzrāda īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pulveris:

Laktoze

Sorbitols E420

L-histidīna hidrohlorīds

L-alanīns

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Nātrijs hidroģēnfosfāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Kalcija hlorīds

Magnija sulfāts

Šķīdinātājs:

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc izšķīdināšanas preparāts jālieto nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Izšķīdināta medicīniskā preparāta uzglabāšanas nosacījumus skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pulveris flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (hlorbutila) un noņemamu alumīnija vāciņu + 0,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (hlorbrombutila), pievienotu adatu un adatas apvalku (dabiskā gumija vai poliizoprēns) vai uzgali (hlorbrombutila) – iepakojumā pa 1, 10 vai 20.

Šādi iepakojumi atkarībā no valsts var nebūt reģistrēti. To ieviešana tiks izskatīta nacionāli.

Pulveris flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (hlorbutila) un noņemamu alumīnija vāciņu + 0,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (hlorbrombutila) bez pievienotas adatas un uzgaļa (hlorbrombutila) – iepakojumā pa 1, 10 vai 20.

Pulveris flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (hlorbutila) un noņemamu alumīnija vāciņu + 0,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē (I tipa stikls) ar virzuļa aizbāzni (hlorbrombutila) bez pievienotas adatas un uzgaļa (hlorbrombutila), ar 1 vai 2 atsevišķām adatām, kas piestiprinātas blisterī – iepakojumā pa 1 un 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Tikai šļircei bez pievienotas adatas: pēc šļirces uzgaļa noņemšanas adata ir stingri jāpievieno šļirces galam un jānostiprina, pagriežot pa ceturtdaļu apļa (90°).

Pulveri izšķīdina, pievienojot šķīdinātāju pilnšļircē flakona saturam. Flakonu sakrata un pēc izšķīšanas iegūto suspensiju atvelk tajā pašā šļircē injekcijai.

Pirms ievadīšanas izšķīdinātā vaceīna enerģiski jāsakrata.

Ievadīt uzreiz pēc izšķīdināšanas.

Pēc izšķīdināšanas ar nātrija hlorīda šķīdumu STAMARIL ir smilšu krāsas vai rozīga smilšu krāsas suspensija injekcijām.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem, jo tie var inaktivēt vīrusu.

Visa neizlietotā preparāta daļa vai atkritumi ir jāiznīcina, vēlams inaktivējot paaugstinātā temperatūrā vai sadedzinot – atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

ZĀĻU APRAKSTS

DAUDZDEVU IEPAKOJUMS

Šis iepakojums nav piemērojams visās valstīs. Zāļu apraksts tiks pabeigts nacionāli.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)
Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.
Yellow fever vaccine (Live).

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas 1 devā (0,5 ml) ir:

Dzeltenā drudža vīrusa¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta)ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Pirms izšķīdināšanas pulveris ir smilšu krāsā vai oranži smilšu krāsā; šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

STAMARIL indicēts aktīvai imunizācijai pret dzeltēno drudzi indivīdiem, kuri:

- dodas ceļojumā uz endēmiskiem apvidiem, tos šķērso vai tur dzīvo,
- dodas ceļojumā uz jebkuru valsti, kas pieprasa starptautisko vakcinācijas apliecību iebraukšanai (kas var būt atkarīgs no iepriekšējā maršruta vai arī ne),
- strādā ar iespējami infekcioziem materiāliem (piemēram, laboratorijas darbiniekiem).

Par minimālo bērna vecumu vakcinācijai īpašos apstākļos un norādījumiem par citu īpašu pacientu grupu vakcinēšanu skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.4.

Lai ievērotu vakcinēšanas noteikumus un to oficiāli atzītu, vakcīna pret dzeltēno drudzi jāievada apstiprinātā Pasaules veselības organizācijas (PVO) vakcinēšanas centrā un jāreģistrē Starptautiskā vakcinācijas apliecībā. Šī apliecība ir derīga 10 gadus, sākot no 10. dienas pēc vakcinācijas un uzreiz pēc revakcinācijas.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas:

Primārā vakcinācija

Pieaugušie un bērni no 9 mēnešu vecuma: Viena 0,5 ml atšķaidīta vakcīnas deva.

Bērni jaunāki par 9 mēnešiem: Vakcīnu nedrīkst ievadīt par 6 mēnešiem jaunākiem bērniem (skatīt apakšpunktu 4.3). Vakcinācija pret dzeltēno drudzi parasti netiek ieteikta bērniem vecumā no 6

mēnešiem līdz 9 mēnešiem, izņemot īpašus apstākļus un saskaņā ar spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem (skatīt apakšpunktu 4.4) – šādā gadījumā deva ir tāda pati kā vecākiem bērniem un pieaugušajiem.

Vakcīna jāievada vismaz 10 dienas pirms iebraukšanas endēmiskajā apvidū, jo, kamēr nav pagājis šis laiks, var vēl nebūt sasniegta aizsargājošā imunitāte.

Gados vecāki cilvēki

Deva ir tāda pati kā pieaugušajiem. Tomēr ar dzeltenā drudža vakcīnu saistītās smagās un iespējami fatālas slimības lielākā riska dēļ personām no 60 gadu vecuma vakcīnu drīkst ievadīt tikai tad, kad dzeltenā drudža infekcijas risks tiek uzskatīts par nozīmīgu un nenovēršamu (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

Revakcinācija

Revakcinācija ar vienu 0,5 ml devu tiek ieteikta ik pēc 10 gadiem personām, kurām ir infekcijas risks. Starptautiskie veselības noteikumi prasa revakcināciju ar tādu pašu devu kā pirmajā reizē ar 10 gadu starplaiku, lai apliecība būtu spēkā.

Lietošanas veids

Ir vēlams, ka vakcīnu ievada zemādā.

Intramuskulāra injekcija var tikt veikta, ja tas ir saskaņā ar piemērojamām oficiālajām rekomendācijām.

Ieteicamās injekcijas vietas intramuskulārai ievadīšanai ir anterolaterālā augšstilba daļa zīdaiņiem un maziem bērniem (no 6 mēnešu līdz 2 gadu vecumam) un deltmuskuļi vecākiem bērniem un pieaugušajiem.

NEINJICĒT INTRAVASKULĀRI

Šķīdināšanas instrukciju skatīt apakšpunktā 6.6

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret olām, cāļa proteīniem vai jebkuru no STAMARIL palīgvielām
- Nopietna paaugstināta jutība (piem., anafilakse) pēc iepriekšējās dzeltenā drudža vakcīnas devas
- Imūndepresija – iedzimta, idiopātiska vai pēc ārstēšanas ar sistēmiskiem steroīdiem (par standarta devu lielākas arīgi lietojamo vai inhalējamo steroīdu devas), staru terapijas vai citotoksisku zāļu lietošanas.
- Aizkrūts dziedzeru disfunkcija anamnēzē (tostarp timoma, timektomija).
- Simptomātiska HIV infekcija.
- Asimptomātiska HIV infekcija ar traucētas imūnsistēmas darbības pazīmēm (skatīt apakšpunktu 4.4).
- Vecums mazāks par 6 mēnešiem (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).
- Smaga akūta slimība ar drudzi.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu lietošanas gadījumā, vienmēr jābūt nekavējoties pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas vai citas smagas paaugstinātas jutības reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

STAMARIL ir jāievada tikai personām, kurām ir/būs inficēšanās risks ar dzeltenā drudža vīrusu vai kuras ir jāvakcinē, lai ievērotu starptautiskos veselības noteikumus. Pirms plānot dzeltenā drudža

vakcīnas ievadīšanu, ir rūpīgi jānosaka tie, kuriem varētu būt paaugstināts nevēlamu reakciju risks pēc vakcīnas ievadīšanas (skatīt apakšpunktu 4.3 un tālāk).

Neirotropiska slimība, kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltenu drudzi

Ļoti reti pēc vakcinācijas ziņots par neirotropisku slimību (YEL-AND), kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltenu drudzi, dažos gadījumos ar sekām vai letālu iznākumu (skatīt apakšpunktu 4.8). Klīniskās izpausmes parādījās mēneša laikā pēc vakcinācijas un tās bija stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra ar galvassāpēm, kas var progresēt līdz vienam vai vairākiem no tālāk minētajiem simptomiem: apjukums, encefalīts/encefalopātija, meningīts, fokāls neirāls deficīts vai *Guillain Barré* sindroms. Līdz šim traucējumi radušies pirmās vakcinācijas laikā. Lielāks risks ir tiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, lai gan ziņots par gadījumiem arī gados jaunākiem cilvēkiem.

Viscerotropiska slimība, kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltenu drudzi

Ļoti reti pēc vakcinācijas ziņots par viscerotropisku slimību (YEL-AVD), kas saistīta ar vakcīnu pret dzeltenu drudzi un atgādina zibensveida inficēšanos ar dabisko vīrusu (skatīt apakšpunktu 4.8). Klīniskās izpausmes var ietvert drudzi, nogurumu, mialģiju, galvassāpes, hipotensiju, kas progresē līdz vienam vai vairākiem no tālāk minētajiem traucējumiem: metaboliska acidoze, muskuļu un aknu citolīze, limfocitopēnija un trombocitopēnija, nieru mazspēja un elpošanas mazspēja. Mirstība bijusi ap 60%. Līdz šim visi YEL-AVD gadījumi bijuši pirmās vakcinācijas gadījumā un radušies 10 dienu laikā pēc vakcinācijas. Lielāks risks ir tiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, lai gan ziņots par gadījumiem arī gados jaunākiem cilvēkiem. Aizkrūts dziedzeru slimība ir atzīta par iespējamu riska faktoru (skatīt apakšpunktu 4.3 un apakšpunktu 4.8).

Imūndepresīvi indivīdi

STAMARIL nedrīkst ievadīt imūndepresīviem indivīdiem (skatīt apakšpunktu 4.3).

Ja imūndepresija ir pārejoša, vakcinācija ir jāatliek līdz brīdim, kad imūnās funkcijas ir atjaunojušās. Pacienti, kuri ir saņēmuši sistēmiskos kortikosteroīdus 14 dienas vai ilgāk, ieteicams atlikt vakcināciju vismaz uz vienu mēnesi pēc kursa pabeigšanas.

HIV infekcija

STAMARIL nedrīkst lietot indivīdiem ar simptomātisku HIV infekciju vai asimptomātisku HIV infekciju ar traucētas imūnās funkcijas pazīmēm (skatīt apakšpunktu 4.3). Tomēr pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai noteiktu imunoloģiskos raksturlielumus, kas varētu atšķirt indivīdus, kurus var droši vakcinēt un kuriem būs aizsargājošas imunitātes atbildreakcija, no tiem, kuriem vakcinācija varētu būt kaitīga un neefektīva. Tāpēc, ja asimptomātisks HIV inficēts indivīds nevar izvairīties no došanās uz endēmisku apvidu, jāņem vērā pieejamie oficiālie norādījumi, apsverot vakcinācijas iespējamo risku un ieguvumu.

HIV pozitīvām mātēm dzimušie bērni

Bērni, kuri ir vismaz 6 mēnešus veci, (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.3 un tālāk) var tikt vakcinēti, ja ir apstiprināts, ka viņi nav inficēti ar HIV.

HIV inficēti bērni, kuri ir vismaz 6 mēnešus veci un kuriem ir potenciāla vajadzība pēc aizsardzības pret dzeltenu drudzi, ir jānosūta pie specializētas pediātru komandas konsultācijai vakcinēt vai nē.

Vecums

6 - 9 mēnešus veci bērni

STAMARIL nedrīkst lietot par 6 mēnešiem jaunākiem bērniem (skatīt apakšpunktu 4.3). Bērņus vecumā no 6 mēnešiem līdz 9 mēnešiem drīkst vakcinēt tikai īpašos apstākļos (piem., vispārēja uzliesmojuma laikā) un saskaņā ar spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem.

60 gadus veci un vecāki indivīdi

Dažas nopietnas un potenciāli fatālas nevēlamas reakcijas (tostarp sistēmiskas un neirālas reakcijas, kas ilgst vairāk nekā 48 stundas – YEL-AVD un YEL-AND) biežāk, šķiet, rodas pēc 60 gadu vecuma. Tāpēc vakcīna jālieto tikai tiem, kuriem ir vērā ņemams saslimšanas risks ar dzeltenu drudzi (skatīt iepriekš un apakšpunktu 4.8).

Intramuskulāra injekcija var izraisīt hematomu injekcijas vietā, tāpēc STAMARIL nedrīkst ievadīt intramuskulāri indivīdiem ar jebkādiem asinsreces traucējumiem, piemēram, hemofiliju vai trombocitopēniju, vai indivīdiem, kuri tiek ārstēti ar antikoagulantiem. Tā vietā jālieto subkutāna ievadīšana.

Pacientiem ar pārmantotiem fruktozes nepanesamības traucējumiem nedrīkst lietot šo vakcīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

STAMARIL nedrīkst samaisīt vienā šļircē ne ar vienu citu vakcīnu vai medicīnisku preparātu. Ja vienlaikus ar STAMARIL ir jāievada vēl kāda cita injicējama vakcīna(s), katra vakcīna jāinjicē citā vietā (vēlams citā ekstremitātē).

STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar masalu vakcīnu, ja tas atbilst oficiālajiem ieteikumiem. STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar vakcīnu, kas satur tīfa Vi kapsulāro polisaharīdu un/vai inaktivētus A hepatīta vīrusus.

STAMARIL nedrīkst ievadīt indivīdiem, kuri saņem imunitāti nomācošu terapiju (piemēram, citotoksiskus līdzekļus, sistēmiskus steroīdus, par standarta devām lielākas ārīgi lietojamo vai inhalējamo steroīdu devas vai citus līdzekļus). Skatīt apakšpunktu 4.3.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Ar STAMARIL nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem un iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Dati par nelielu preparāta iedarbībai pakļauto grūtniecību skaitu neliecina par STAMARIL nelabvēlīgu iedarbību uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā bērna veselību. Tomēr STAMARIL grūtniecēm drīkst ievadīt tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā un tikai pēc rūpīgas iespējamā riska un ieguvuma apsvēršanas.

Zīdīšana

Nav zināms, vai dzīvi novājināti dzeltenā drudža vīrusi izdalās dzīvnieku vai cilvēka krūts pienā. Kaut arī nav bijuši ziņojumi par vakcīnas vīrusu pārvešanu ar krūts pienu no mātes zīdaiņim, STAMARIL nedrīkst ievadīt mātēm bērna zīdīšanas periodā, ja vien no tā nevar izvairīties.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīnisko pētījumu dati

No klīniskajiem pētījumiem biežāk novērotās nevēlamās reakcijas, kas radušās pēc vakcīnas ievadīšanas, bija vietējas reakcijas, par kurām ziņots apmēram 16% subjektu.

Sekojoši nevēlami notikumi novēroti vienā klīniskā pētījumā, kurā 106 subjekti saņēma STAMARIL. Nevēlami notikumi sakārtoti pēc sastopamības biežuma, izmantojot šādu iedalījumu:

- Ļoti bieži: $\geq 10\%$
- Bieži: $\geq 1\%$ un $\leq 10\%$
- Retāk: $\geq 0,1\%$ un $\leq 1\%$

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša, caureja, vemšana

Retāk: vēdera sāpes

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija

Retāk: artralģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: vietējas reakcijas (tostarp sāpes, apsārtums, hematoma, sacietējums, pietūkums)

Bieži: pireksija, astēnija

Pēcreģistrācijas pieredzes dati

Par tālāk minētajiem nevēlamajiem notikumiem ziņots STAMARIL pēcreģistrācijas lietošanas periodā. Tie bijuši spontānie ziņojumi, tāpēc sastopamības biežums nav zināms.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Limfadenopātija

Imūnās sistēmas traucējumi

Anafilakse, angioneirotiska tūska.

Nervu sistēmas traucējumi

Pēc vakcinācijas pret dzeltenu drudzi ziņots par neirotropiskas slimības (pazīstamas kā YEL-AND) gadījumiem, no kuriem daži bijuši ar letālu iznākumu (skatīt apakšpunktu 4.4). YEL-AND var izpausties kā stiprs drudzis ar galvassāpēm, kas var progresēt līdz apjukumam, letarģijai, encefalītam, encefalopātijai vai meningītam (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ziņots arī par citām neirālām pazīmēm un simptomiem, piemēram, krampjiem, *Guillain-Barré* sindromu un fokālu neirālu deficītu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Izsitumi, nātrene

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Pēc vakcinācijas pret dzeltenu drudzi ziņots par viscerotropiskas slimības (zināmas kā YEL-AVD un iepriekš aprakstītas kā “febrila daudzu orgānu-sistēmu mazspēja”) gadījumiem, daži no kuriem bijuši fatāli (skatīt apakšpunktu 4.4). Šī slimība var izpausties kā drudzis, nogurums, mialģija, galvassāpes un hipotensija, kas progresē līdz metabolai acidozei, muskuļu un aknu citolīzei, limfocitopēnijai vai trombocitopēnijai, nieru vai elpošanas mazspējai.

Papildu informācija par īpašām pacientu grupām

Iedzimts vai iegūts imūndeficīts atzīts par neirotropiskas slimības riska faktoru (skatīt apakšpunktu 4.4).

Vecums pēc 60 gadiem (skatīt apakšpunktu 4.4) atzīts par YEL-AVD un YEL-AND riska faktoru. Aizkrūts dziedzeru slimība anamnēzē (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4) atzīts par YEL-AVD riska faktoru.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīna pret dzeltenu drudzi (dzīvu vīrusu)

ATĶ kods: J07B L1

STAMARIL ir dzīvu novājinātu dzeltenā drudža vīrusu vakcīna. Tāpat kā citu dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnu lietošanas gadījumā, veseliem vakcinētajiem rodas subklīniska infekcija, kas izraisa specifisku B un T šūnu veidošanos un specifisku cirkulējošu antivielu parādīšanos.

Aizsargājoša imunitāte rodas aptuveni 10 dienas pēc injekcijas. Lai arī starptautiskie veselības noteikumi prasa revakcināciju ik pēc 10 gadiem, lai apliecība būtu spēkā, zināms imunitātes līmenis saglabājas ilgāk nekā 10 gadus.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskie dati neuzrāda īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pulveris:

Laktoze

Sorbitols E420

L-histidīna hidrohlorīds

L-alanīns

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Nātrijs hidroģēnfosfāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Kalcija hlorīds

Magnija sulfāts

Šķīdinātājs:

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc izšķīdināšanas preparāts jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C) un jāievada 6 stundu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Izšķīdināta medicīniskā preparāta uzglabāšanas nosacījumus skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pulveris (10 devas) flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (hlorbutila) + 5 ml šķīdinātāja flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (hlorbutila) – iepakojumā pa 1, 10 vai 20.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pulveri izšķīdina tā flakonā ar nelielu daudzumu 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda injekcijas šķīdinātāja. Flakonu sakrata un pēc izšķīšanas iegūto suspensiju atvelk un pievieno atlikušajam šķīdinātājam. Pirms ievadīšanas izšķīdināto vakcīnu enerģiski sakrata. Katrai vakcinācijai paņem 0,5 ml. Vakcīnas šķīdināšana un atvilkšana jāveic aseptiskos apstākļos. Pēc izšķīdināšanas STAMARIL ir smilšu krāsas vai rozīga smilšu krāsas suspensija injekcijām.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem, jo tie var inaktivēt vīrusu.

Visa neizlietotā preparāta daļa vai atkritumi ir jāiznīcina, vēlams inaktivējot paaugstinātā temperatūrā vai sadedzinot, atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMA TEKSTS
VIENAS DEVAS IEPAKOJUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STAMARIL - Kastīte 0,5 ml flakonam un šļircei – kastīte pa 1 –10 - 20

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Yellow fever vaccine (Live).

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzeltenā drudža vīrusu¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta) ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlors, L-alanīns, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrija hlorīds (0,4%), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Šajā iepakojumā ir 1 vienas devas flakons + 1 pilnšļirce

Šajā iepakojumā ir 10 vienas devas flakonu + 10 pilnšļirču

Šajā iepakojumā ir 20 vienas devas flakonu + 20 pilnšļirču

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

<[Aizpilda nacionāli]>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

<[Aizpilda nacionāli]>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

<[Aizpilda nacionāli]>

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STAMARIL - Kastīte 0,5 ml flakonam un šļircei bez adatas ar 1 atsevišķu adatu – kastīte pa 1 – 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai
Yellow fever vaccine (Live).

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzeltenā drudža vīrusu¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta) ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrija hlorīds (0,4%), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Šajā iepakojumā ir 1 vienas devas flakons + 1 pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu

Šajā iepakojumā ir 10 vienas devas flakonu + 10 pilnšļirču ar 10 atsevišķām adatām

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

<[Aizpilda nacionāli]>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

<[Aizpilda nacionāli]>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

<[Aizpilda nacionāli]>

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STAMARIL - Kastīte 0,5 ml flakonam un šļircei bez adatas ar 2 atsevišķām adatām – kastīte pa 1 –10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Yellow fever vaccine (Live).

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzeltenā drudža vīrusu¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta) ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrija hlorīds (0,4%), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Šajā iepakojumā ir 1 vienas devas flakons + 1 pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām

Šajā iepakojumā ir 10 vienas devas flakonu + 10 pilnšļirču ar 20 atsevišķām adatām

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

<[Aizpilda nacionāli]>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

<[Aizpilda nacionāli]>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

<[Aizpilda nacionāli]>

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STAMARIL - Kastīte 0,5 ml flakonam un šļircei bez adatas – kastīte pa 1, 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Yellow fever vaccine (Live)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzeltenā drudža vīrusu¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta) ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlors, L-alanīns, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrija hlorīds (0,4%), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Šajā iepakojumā ir 1 vienas devas flakons + 1 pilnšļirce bez adatas

Šajā iepakojumā ir 10 vienas devas flakonu + 10 pilnšļirču bez adatas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

<[Aizpilda nacionāli]>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

<[Aizpilda nacionāli]>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

<[Aizpilda nacionāli]>

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STAMARIL – Vienas devas flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Yellow fever vaccine (Live)

2. LIETOŠANAS METODE

s.c. vai i.m.lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja pilnšļirce 4 mg/ml (0,4%)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

STAMARIL šķīdinātājs
Nātrija hlorīda 0,4% šķīdums injekcijām

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MARKĒJUMA TEKSTS

DAUDZDEVU IEPAKOJUMS

Šis iepakojums nav piemērojams visās valstīs. Marķējums tiks pabeigts nacionāli.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STAMARIL - Kastīte 5 ml flakonam un flakonam – kastīte pa 10 – aizpildīs nacionāli

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Yellow fever vaccine (Live).

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Dzeltenā drudža vīrusu¹ 17 D-204 celma (dzīva, novājināta) ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² Statistiski noteiktā letālā deva 50% pārbaudīto dzīvnieku

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrija hlorīds (0,9%), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Šajā iepakojumā ir 10 daudzdevu flakonu + 10 flakonu.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Flakonu uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

<[Aizpilda nacionāli]>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

<[Aizpilda nacionāli]>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

<[Aizpilda nacionāli]>

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STAMARIL – Flakons, daudzdevu aizpildīs nacionāli

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

STAMARIL (vai vietējais tirdzniecības nosaukums)
pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai flakonā.
Yellow fever vaccine (Live).

2. LIETOŠANAS METODE

s.c. vai i.m. lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 devas.

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja flakons 9 mg/ml (0,9%) aizpildīs nacionāli

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

STAMARIL šķīdinātājs
Nātrija hlorīda 0,9% šķīdums injekcijām

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 devas.

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
VIENAS DEVAS IEPAKOJUMS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

STAMARIL, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai Yellow fever vaccine (Live).

Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinēšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir STAMARIL un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms STAMARIL lietošanas
3. Kā lietot STAMARIL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt STAMARIL
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR STAMARIL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

STAMARIL ir injicējama vakcīna pret nopietnu infekcijas slimību, ko sauc par dzelteno drudzi. Dzeltenais drudzis izplatīts noteiktos zemeslodes apvidos un izplatās ar inficētu moskītu kodieniem. STAMARIL ir paredzēts:

- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz apvidiem, kur ir sastopams dzeltenais drudzis, šķērso tos vai tur dzīvo,
- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz kādu valsti, kur iebraukšanai nepieciešama starptautiska vakcinācijas apliecība (kas var būt atkarīga no iepriekš apceļotām valstīm šī paša ceļojuma laikā vai arī ne),
- cilvēkiem, kuri var strādāt ar inficētiem materiāliem, tādi kā laboratorijas darbinieki.

Lai iegūtu derīgu vakcinācijas apliecību pret dzelteno drudzi, ir nepieciešams būt vakcinētam sertificētā vakcinācijas centrā, lai varētu izdot starptautisko vakcinācijas apliecību. Šī apliecība ir derīga 10 gadus, sākot no 10. dienas pēc pirmās vakcīnas devas. Apliecības, kas izdotas pēc revakcinācijas devām (skatīt tālāk apakšpunktu 3), ir derīgas tūlīt pēc injekcijas.

2. PIRMS STAMARIL LIETOŠANAS

Lai pārliecinātos, ka STAMARIL ir piemērots Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi izstāstīt ārstam, ja kāds no tālāk minētajiem punktiem attiecas uz cilvēku, kuram tiek ievadīta vakcīna. Ja ir kaut kas tāds, ko Jūs nesaprotat, lūdziet, lai ārsts vai medmāsa paskaidro.

Nelietojiet STAMARIL šādos gadījumos

Sekojoši jautājumi attiecas uz personu, kurš gatavojas saņemt vakcīnu, neatkarīgi no vecuma:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret olām, cāļa proteīniem vai kādu no STAMARIL sastāvdaļām, vai Jums bijusi smaga reakcija pēc iepriekšējās dzeltenā drudža vakcīnas devas.
- Ja Jums ir teikts, ka Jums ir novājināta imunitāte uz infekcijām jebkādu iemeslu dēļ, tādu kā slimības vai ārstēšanās ar zālēm, kas novājina imūnsistēmu (piemēram, kortikosteroīdiem vai ķīmijterapiju).
- Ja Jums bijušas problēmas ar aizkrūts dziedzeri vai kāda iemesla dēļ aizkrūts dziedzeris ir izoperēts.

- Ja Jūs esat inficēts ar HIV vīrusu un Jums ir infekcijas izraisīti aktīvi simptomi.
- Ja Jūs esat inficēts ar HIV vīrusu un ja Jūsu analīžu rezultāti liecina, ka Jūsu imūnsistēma nestrādā ļoti labi. Jūsu ārsts Jūs pakonsultēs, ja Jums vēl joprojām var ievadīt STAMARIL, balstoties uz Jūsu asins analīzēm.
- Ja Jums ir infekcija ar drudzi. Vakcinācija ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūs būsiat atveseļojies.
- Lūdzu ievērojet, ka STAMARIL nedrīkst dot bērniem, kuri ir jaunāki par 6 mēnešiem.

Īpaša piesardzība, lietojot STAMARIL, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir vairāk nekā 60 gadu. Personām, vecākām par 60 gadiem, palielinās noteiktu tipu smagu, bet retu reakciju risks uz dzeltenā drudža vakcīnu, kas iekļauj efektus uz smadzenēm un nerviem vai slimību, kas līdzinās dzeltenajam drudzim, ar plaši izplatītiem simptomiem, skarot vairums ķermeņa sistēmu. Tāpēc personām, vecākām par 60 gadiem, parasti ievada dzeltenā drudža vakcīnu tikai gadījumā, ja viņi tiek pakļauti vērā ņemamam un nenovēršamam infekcijas riskam ar šo vīrusu.
- Ja Jūsu bērnam ir no 6 līdz 9 mēnešiem. Bērniem vecumā no 6 līdz 9 mēnešiem STAMARIL drīkst ievadīt tikai īpašos gadījumos un atbilstoši spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem.
- Ja esat inficēts ar HIV bez infekcijas izraisītiem aktīviem simptomiem, Jūsu ārsts Jūs pakonsultēs, ja Jums vēl joprojām var ievadīt STAMARIL, balstoties uz Jūsu laboratorijas analīzēm.
- Ja Jūsu bērns ir inficēts ar HIV (AIDS) vīrusu, ārstam būs jāveic īpašas pārbaudes un jāiegūst specifisks padoms pirms ieteikt Jums, vai Jūsu bērns var saņemt STAMARIL.
- Ja Jums ir asinsreces traucējumi (tādi kā hemofilija vai zems trombocītu līmenis) vai saņemat medikamentus, kas normāli aptur asins recēšanu. Jūs joprojām varat saņemt STAMARIL, nodrošinot, ka tas tiek ievadīts zem ādas un nevis muskulī (skatīt punktu 3).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Jūs nesen esat saņēmis ārstēšanu, kas var vājināt Jūsu imūnsistēmu, vakcinācija pret dzelteno drudzi ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūsu analīžu rezultāti rāda, ka imūnsistēma ir atlabusi. Jūsu ārsts Jums ieteiks, kad Jums būs droši vakcinēties.

STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar masalu vakcīnu vai vakcīnu pret vēdertīfu (tie, kas satur Vi kapsulāro polisaharīdu) un/vai A hepatītu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Sievietēm, kuras ir grūtniecības stāvoklī, kurām ir aizdomas, ka varētu būt grūtniecības stāvoklī, vai kuras baro bērnu ar krūti, parasti neievada STAMARIL, ja vien no tā nevar izvairīties.

Jūsu ārsts vai medmāsa var konsultēt Jūs, vai tas ir pamatoti, ka Jūs tiek vakcinēta grūtniecības vai zīdīšanas perioda laikā.

Svarīga informācija par kādu no STAMARIL sastāvdaļām

STAMARIL sastāvā ir neredzami sorbīti. Vakcīnu nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem ir fruktozes nepanesamība.

3. KĀ LIETOT STAMARIL

Sākotnējā (pirmā) dzeltenā drudža vakcīnas deva

STAMARIL ir jāievada vismaz 10 dienas pirms pakļaujat sevi jebkādam infekcijas riskam, jo vakcīna var nenodrošināt labu aizsardzību pirms 10. dienas.

Pieaugušajiem (tai skaitā gados vecākiem) un bērniem no 6 mēnešu vecuma jāievada viena 0,5 mililitru deva

Atkārtotās devas

Ja Jūs vēl joprojām domājat, ka pastāv dzeltenā drudža infekcijas risks (piem., Jūs joprojām ceļojat uz apvidiem, kur var saslimt ar dzelteno drudzi, vai tur dzīvojat, vai varat inficēties Jūsu darbā), atkārtota vakcīnas 0,5 mililitru deva ir rekomendēta ik pēc 10 gadiem.

STAMARIL parasti ir jāievada kā injekcija tieši zem ādas.

Alternatīvi, to var ievadīt kā injekciju muskulī, ja tas ir oficiālajās rekomendācijās apvidū, kurā Jūs dzīvojat. Jūsu ārsts vai medmāsa parūpēsies, lai STAMARIL neinjicētu asinsvadā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, uzdodiet tos savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, STAMARIL var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākās blakusparādības (vairāk kā 1 no 10 vakcinētiem pieaugušajiem), novērotās klīniskajā pētījumā, bija reakcijas ap injekcijas vietu (tādas kā apsārtums, ziluma veidošanās, sāpes vai nepatīkama sajūta, pietūkums vai sacietējuma parādīšanās).

Citas blakusparādības, kas ir sastopamas vairāk kā vienam no tūkstots cilvēkiem, bija sāpīgas locītavas un sāpes vēderā.

Citas blakusparādības, par kurām dažreiz ir ziņots, lietojot STAMARIL ierastā kārtībā, ietver:

- Pietūkušus limfmezglus
- Nopietnas alerģiskas reakcijas, kas var ietvert izsitumus, niezi vai niezošus izsitumus, ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkumu, apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu un samaņas zaudēšanu.
- Simptomi, kas skar smadzenes un nervus, var rasties viena mēneša laikā pēc vakcinācijas un dažreiz var būt fatāli. Tie ietver augstu ķermeņa temperatūru ar galvassāpēm un apjukumu, letargiju, stīvu kaklu, un smadzeņu un nervu audu iekaisumu. Dažreiz ir novērotas lēkmes, kustību zaudējumi daļā vai visā ķermenī vai lokalizētākas kustību vai jušanas grūtības.
- Simptomi, kas var līdzināties infekcijai ar dzeltenā drudža vīrusu un kas parasti parādās 10 dienu laikā pēc vakcinācijas un var būt ar fatālu iznākumu. Parasti tas sākas ar nogurumu, drudzi, galvassāpēm, muskuļu sāpēm un dažreiz zemu asinsspiedienu. Pēc tam tas var izraisīt smagus muskuļu un aknu traucējumus, dažādu tipu asins šūnu skaita pazemināšanās, kas izraisa neparastu stipru zilumu veidošanos vai asiņošanu un palielina infekciju risku, un nieru un plaušu normālas funkcionēšanas zudumu.

Ja kāda no minētajām blakusparādībām kļūst nopietna vai ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai, lūdzam par tām izstāstīt Jūsu ārstam, medmātai vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT STAMARIL

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet STAMARIL pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Flakonus un šļirci uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Izlietot tūlīt pēc izšķīdināšanas.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko STAMARIL satur

Aktīvā viela šajā vakcīnā ir dzeltenā drudža vīrusa 17 D-204 celms (audzēts vistas olās), tas ir dzīvs, bet ir novājināts tā, ka tas nevar izraisīt dzeltenu drudzi veselos indivīdos. Katra pusmililitra deva satur ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vīrusa vienības, kas raksturo vīrusa darbību dzīvniekos.

Citas sastāvdaļas:

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.

STAMARIL ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir pulveris suspensijas pagatavošanai injekcijām vienas devas flakonā. Pirms lietošanas smilšu krāsas vai oranži smilšu krāsas pulveris tiek sajaukts ar nātrijs hlorīda šķīdumu no pilnšļirces, lai pagatavotu smilšu krāsas vai rozīgi smilšu krāsas suspensiju.

STAMARIL ir iepakojumā pa 1, 10 un 20 ar adatu vai bez tās. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

<[Aizpilda nacionāli]>. *[Šī sadaļa netiek harmonizēta.]*

Ražotājs

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francija

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Medicīniskā produkta nosaukums}>

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Medicīniskā produkta nosaukums}>

<[Skatīt pielikumu I – Aizpilda nacionāli]> *[Atsauces procedūrām, kā piemērots]*

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieka/Aģentūras} mājas lapā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

DAUDZDEVU IEPAKOJUMS

Šis iepakojums nav piemērojams visās valstīs. Lietošanas instrukcija tiks pabeigta nacionāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

STAMARIL, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai Yellow fever vaccine (Live).

Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinēšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir STAMARIL un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms STAMARIL lietošanas
3. Kā lietot STAMARIL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt STAMARIL
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR STAMARIL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

STAMARIL ir injicējama vakcīna pret nopietnu infekcijas slimību, ko sauc par dzeltenu drudzi. Dzeltenais drudzis izplatīts noteiktos zemeslodes apvidos un izplatās ar inficētu moskītu kodieniem. STAMARIL ir paredzēts:

- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz apvidiem, kur ir sastopams dzeltenais drudzis, šķērso tos vai tur dzīvo,
- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz kādu valsti, kur iebraukšanai nepieciešama starptautiska vakcinācijas apliecība (kas var būt atkarīga no iepriekš apceļotām valstīm šī paša ceļojuma laikā vai arī ne),
- cilvēkiem, kuri var strādāt ar inficētiem materiāliem, tādi kā laboratorijas darbinieki.

Lai iegūtu derīgu vakcinācijas apliecību pret dzeltenu drudzi, ir nepieciešams būt vakcinētam sertificētā vakcinācijas centrā, lai varētu izdot starptautisko vakcinācijas apliecību. Šī apliecība ir derīga 10 gadus, sākot no 10. dienas pēc pirmās vakcīnas devas. Apliecības, kas izdotas pēc revakcinācijas devām (skatīt tālāk apakšpunktu 3), ir derīgas tūlīt pēc injekcijas.

2. PIRMS STAMARIL LIETOŠANAS

Lai pārliecinātos, ka STAMARIL ir piemērots Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi izstāstīt ārstam, ja kāds no tālāk minētajiem punktiem attiecas uz cilvēku, kuram tiek ievadīta vakcīna. Ja ir kaut kas tāds, ko Jūs nesaprotat, lūdziet, lai ārsts vai medmāsa paskaidro.

Nelietojiet STAMARIL šādos gadījumos

Sekojoši jautājumi attiecas uz personu, kurš gatavojas saņemt vakcīnu, neatkarīgi no vecuma:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret olām, cāļa proteīniem vai kādu no STAMARIL sastāvdaļām, vai Jums bijusi smaga reakcija pēc iepriekšējās dzeltenā drudža vakcīnas devas.
- Ja Jums ir teikts, ka Jums ir novājināta imunitāte uz infekcijām jebkādu iemeslu dēļ, tādu kā slimības vai ārstēšanās ar zālēm, kas novājina imūnsistēmu (piemēram, kortikosteroīdiem vai ķīmijterapiju).
- Ja Jums bijušas problēmas ar aizkrūts dziedzeri vai kāda iemesla dēļ aizkrūts dziedzeris ir izoperēts.

- Ja Jūs esat inficēts ar HIV vīrusu un Jums ir infekcijas izraisīti aktīvi simptomi.
- Ja Jūs esat inficēts ar HIV vīrusu un ja Jūsu analīžu rezultāti liecina, ka Jūsu imūnsistēma nestrādā ļoti labi. Jūsu ārsts Jūs pakonsultēs, ja Jums vēl joprojām var ievadīt STAMARIL, balstoties uz Jūsu asins analīzēm.
- Ja Jums ir infekcija ar drudzi. Vakcinācija ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūs būsiet atveseļojies.
- Lūdzu ievērojiet, ka STAMARIL nedrīkst dot bērniem, kuri ir jaunāki par 6 mēnešiem.

Īpaša piesardzība, lietojot STAMARIL, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir vairāk nekā 60 gadu. Personām, vecākām par 60 gadiem, palielinās noteiktu tipu smagu, bet retu reakciju risks uz dzeltenā drudža vakcīnu, kas iekļauj efektus uz smadzenēm un nerviem vai slimību, kas līdzinās dzeltenajam drudzim, ar plaši izplatītiem simptomiem, skarot vairums ķermeņa sistēmu. Tāpēc personām, vecākām par 60 gadiem, parasti ievada dzeltenā drudža vakcīnu tikai gadījumā, ja viņi tiek pakļauti vērā ņemamam un nenovēršamam infekcijas riskam ar šo vīrusu.
- Ja Jūsu bērnam ir no 6 līdz 9 mēnešiem. Bērniem vecumā no 6 līdz 9 mēnešiem STAMARIL drīkst ievadīt tikai īpašos gadījumos un atbilstoši spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem.
- Ja esat inficēts ar HIV bez infekcijas izraisītiem aktīviem simptomiem, Jūsu ārsts Jūs pakonsultēs, ja Jums vēl joprojām var ievadīt STAMARIL, balstoties uz Jūsu laboratorijas analīzēm.
- Ja Jūsu bērns ir inficēts ar HIV (AIDS) vīrusu, ārstam būs jāveic īpašas pārbaudes un jāiegūst specifisks padoms pirms ieteikt Jums, vai Jūsu bērns var saņemt STAMARIL.
- Ja Jums ir asinsreces traucējumi (tādi kā hemofīlija vai zems trombocītu līmenis) vai saņemat medikamentus, kas normāli aptur asins recēšanu. Jūs joprojām varat saņemt STAMARIL, nodrošinot, ka tas tiek ievadīts zem ādas un nevis muskulī (skatīt punktu 3).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Jūs nesen esat saņēmis ārstēšanu, kas var vājināt Jūsu imūnsistēmu, vakcinācija pret dzeltēno drudzi ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūsu analīžu rezultāti rāda, ka imūnsistēma ir atlabusi. Jūsu ārsts Jums ieteiks, kad Jums būs droši vakcinēties.

STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar masalu vakcīnu vai vakcīnu pret vēdertīfu (tie, kas satur Vi kapsulāro polisaharīdu) un/vai A hepatītu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Sievietēm, kuras ir grūtniecības stāvoklī, kurām ir aizdomas, ka varētu būt grūtniecības stāvoklī, vai kuras baro bērnu ar krūti, parasti neievada STAMARIL, ja vien no tā nevar izvairīties.

Jūsu ārsts vai medmāsa var konsultēt Jūs, vai tas ir pamatoti, ka Jūs tiekat vakcinēta grūtniecības vai zīdīšanas perioda laikā.

Svarīga informācija par kādu no STAMARIL sastāvdaļām

STAMARIL sastāvā ir neredzams sorbīts. Vakcīnu nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem ir fruktozes nepanesamība.

3. KĀ LIETOT STAMARIL

Sākotnējā (pirmā) dzeltenā drudža vakcīnas deva

STAMARIL ir jāievada vismaz 10 dienas pirms pakļaujat sevi jebkādam infekcijas riskam, jo vakcīna var nenodrošināt labu aizsardzību pirms 10. dienas.

Pieaugušajiem (tai skaitā gados vecākiem) un bērniem no 6 mēnešu vecuma jāievada viena 0,5 mililitru deva

Atkārtotās devas

Ja Jūs vēl joprojām domājat, ka pastāv dzeltenā drudža infekcijas risks (piem., Jūs joprojām ceļojat uz apvidiem, kur var saslimt ar dzeltēno drudzi, vai tur dzīvojat, vai varat inficēties Jūsu darbā), atkārtota vakcīnas 0,5 mililitru deva ir rekomendēta ik pēc 10 gadiem.

STAMARIL parasti ir jāievada kā injekcija tieši zem ādas. Alternatīvi, to var ievadīt kā injekciju muskulī, ja tas ir oficiālajās rekomendācijās apvidū, kurā Jūs dzīvojat. Jūsu ārsts vai medmāsa parūpēsies, lai STAMARIL neinjicētu asinsvadā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakeīnas lietošanu, uzdodiet tos savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, STAMARIL var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežākās blakusparādības (vairāk kā 1 no 10 vakcinētiem pieaugušajiem), novērotās klīniskajā pētījumā, bija reakcijas ap injekcijas vietu (tādas kā apsārtums, ziluma veidošanās, sāpes vai nepatīkama sajūta, pietūkums vai sacietējuma parādīšanās).

Citas blakusparādības, kas ir sastopamas vairāk kā vienam no tūkstots cilvēkiem, bija sāpīgas locītavas un sāpes vēderā.

Citas blakusparādības, par kurām dažreiz ir ziņots, lietojot STAMARIL ierastā kārtībā, ietver:

- Pietūkušus limfmezglus
- Nopietnas alerģiskas reakcijas, kas var ietvert izsitumus, niezi vai niezošus izsitumus, ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkumu, apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu un samaņas zaudēšanu.
- Simptomi, kas skar smadzenes un nervus, var rasties viena mēneša laikā pēc vakcinācijas un dažreiz var būt fatāli. Tie ietver augstu ķermeņa temperatūru ar galvassāpēm un apjukumu, letarģiju, stīvu kaklu, un smadzeņu un nervu audu iekaisumu. Dažreiz ir novērotas lēkmes, kustību zaudējumi daļā vai visā ķermenī vai lokalizētākas kustību vai jušanas grūtības.
- Simptomi, kas var līdzināties infekcijai ar dzeltenā drudža vīrusu un kas parasti parādās 10 dienu laikā pēc vakcinācijas un var būt ar fatālu iznākumu. Parasti tas sākas ar nogurumu, drudzi, galvassāpēm, muskuļu sāpēm un dažreiz zemu asinsspiedienu. Pēc tam tas var izraisīt smagus muskuļu un aknu traucējumus, dažādu tipu asins šūnu skaita pazemināšanās, kas izraisa neparastu stipru zilumu veidošanos vai asiņošanu un palielina infekciju risku, un nieru un plaušu normālas funkcionēšanas zudumu.

Ja kāda no minētajām blakusparādībām kļūst nopietna vai ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai, lūdzam par tām izstāstīt Jūsu ārstam, medmātai vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT STAMARIL

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet STAMARIL pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pulvera un šķīdinātāja flakonus uzglabāt kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas preparāts jāievada 6 stundu laikā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko STAMARIL satur

Aktīvā viela šajā vakcīnā ir dzeltenā drudža vīrusa 17 D-204 celms (audzēts vistas olās), tas ir dzīvs, bet ir novājināts tā, ka tas nevar izraisīt dzelteno drudzi veselos indivīdos. Katra pusmililitra deva satur ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vīrusa vienības, kas raksturo vīrusa darbību dzīvniekos.

Citas sastāvdaļas:

Pulveris: laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāts, kālija dihidroģēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts.

Šķīdinātājs: nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.

STAMARIL ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir pulveris suspensijas pagatavošanai injekcijām 10 devu flakonā. Pirms lietošanas smilšu krāsas vai oranži smilšu krāsas pulveris tiek sajaukts ar nātrijs hlorīda šķīdumu no flakona, lai pagatavotu smilšu krāsas vai rozīgi smilšu krāsas suspensiju.

STAMARIL ir iepakojumā pa 10.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

<[Aizpilda nacionāli]>. *[Šī sadaļa netiek harmonizēta.]*

Ražotājs

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francija

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Medicīniskā produkta nosaukums}>

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Medicīniskā produkta nosaukums}>

<[Skatīt pielikumu I – Aizpilda nacionāli]> *[Atsauces procedūrām, kā piemērots]*

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

<[Aizpilda nacionāli]>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieka/Aģentūras} mājas lapā.