

ANEKS I

**LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW OPOWIEDZIALNYCH W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Belgia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Czechy	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Dania	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Estonia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Finlandia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Francja	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo

Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Germany Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo
Węgry	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo
Irlandia	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo
Włochy	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo
Łotwa	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo
Litwa	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo
Luksemburg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnice (preferowane) lub domięśniowo

Polska	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo
Portugalia	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo
Słowacja	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo
Hiszpania	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spain Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo
Szwecja	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo
Holandia	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo
Wielka Brytania	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, United Kingdom Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnio (preferowane) lub domięśniowo

Islandia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo
Norwegia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie mniej niż 1000 jednostek LD50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podawać podskórnie (preferowane) lub domięśniowo

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO WNIESIENIA POPRAWEK DO
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I
UŁOTKA DLA PACJENTA PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

CAŁOŚCIOWE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ STAMARIL I NAZW ZWIĄZANYCH

W związku z tym, że preparat STAMARIL i nazwy związane - proszek i rozpuszczalnik do zawiesiny do wstrzykiwań - nie posiadają tej samej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, z powodu rozbieżnych decyzji na szczeblu krajowym, konieczne stało się ujednolicenie Charakterystyki Produktu Leczniczego i nazw związanych dla tego leku na terenie całej Unii Europejskiej. Mimo, że problem dotyczy większości działów Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), podmiot odpowiedzialny rozpoznaje dwie kwestie, każda z nich dotyczy kilku działów ChPL, co wydaje się wywierać ważny wpływ na optymalne stosowanie szczepionki. Można do nich zaliczyć:

1. Niespójne zalecania dotyczące stosowania szczepionki u dzieci
 - *Dział 4.1.Wskazania do stosowania:* Wskazane do stosowania u dzieci w wieku od sześciu miesięcy do roku, w zależności od kraju
 - *Dział 4.3.Przeciwwskazania:* Przeciwwskazane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 miesiąca życia, poniżej 9 miesiąca lub poniżej 1 roku.
 - *Dział 4.4.Ostrzeżenia:* Odpowiadające punktowi 4.3, ostrzeżenia w stosowaniu u dzieci pomiędzy 6 a 9 miesiącem życia lub u dzieci poniżej 9 miesiąca życia.
2. Rozbieżne informacje dotyczące choroby mającej powinowactwo do trzewi i powiązanych czynników ryzyka określonych w dziale 4.4.Ostrzeżenia i 4.8 Działania niepożądane:
 - Sformułowanie użyte do określenia ostrzeżeń w stosunku do grupy starszych osób różni się w zależności od kraju.
 - Ostrzeżenia przed szczepieniem osób z bezobjawowym zakażeniem wirusem HIV.
 - Ostrzeżenia przed szczepieniem osób z chorobą grasicy.
3. Dalsze rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi istnieją także w dziale 4.2 Sposób podawania, 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji, 4.6 Cięża i laktacja oraz 6.2 Niezgodności farmaceutyczne.

W imieniu wszystkich podmiotów odpowiedzialnych (patrz Aneks I opinii), firma Sanofi Pasteur MSD złożyła wniosek o ujednolicenie produktów leczniczych STAMARIL i nazw związanych zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami. Postać farmaceutyczna (proszek i rozpuszczalnik do zawiesiny do wstrzykiwań) i moc (każda dawka 0,5 ml zawiera żywe wirusy żółtej gorączki w ilości nie mniejszej niż 1000 LD₅₀ jednostek) są identyczne dla wszystkich państw. Jednakże, od 2003 roku, STAMARIL sprzedawany jest na terenie Unii Europejskiej w dwóch różnych opakowaniach (jedno- i dziesięciodawkowych). Opakowania wielodawkowe dopuszczone są do obrotu jedynie w Czechach, Francji i na Łotwie. Mimo, że produkty lecznicze w opakowaniach jedno- i wielodawkowych różnią się zawartością substancji pomocniczych w produkcie końcowym, podmiot odpowiedzialny dąży do ujednolicenia ChPL dla obu opakowań produktu. Dnia 30 sierpnia 2005 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił akta i nową propozycję ChPL.

1. Zalecenia stosowania szczepionki u dzieci

Bardzo wczesny wiek związany jest ze zwiększonym ryzykiem rozwinienia się YEL-AND. Czternaście z 26 zgłoszonych przypadków tej choroby miało miejsce u dzieci w wieku poniżej 4 miesięcy, jeden przypadek wystąpił w 7 miesiącu życia i jeden w 3 roku życia. Pozostałe przypadki YEL-AND rozwinęły się u nastolatków i osób dorosłych. Ostatnie dane z kampanii zapobiegania wybuchowi globalnej epidemii w Brazylii pokazują, że dzieciom poniżej 1 roku życia podano ok. 8 mln dawek szczepionki nie notując przy tym żadnych poważnych skutków ubocznych jej podania,

takich jak YEL-AND. Do chwili obecnej, w czasie trwania kampanii zapobiegania wybuchom epidemii w Afryce i Ameryce Południowej podano 110 mln dawek preparatu STAMARIL, z czego – według oceny - 10% podanych zostało dzieciom poniżej 1 roku życia. Nie zanotowano żadnych przypadków neurologicznych działań niepożądanych po podaniu preparatu STAMARIL.

Globalna Grupa Doradcza EPI zaleca podawać szczepionkę przeciw wirusowi żółtej gorączki (YF) począwszy od 6 miesiąca życia, ale łatwiej jest ją włączyć w EPI podając szczepionkę przeciwko żółtej gorączce ze szczepionką na odrę podawaną w wieku 9 miesięcy.

Początkowy wiek szczepienia szczepionką przeciw żółtej gorączce to 9 miesiąc życia. Szczepionka jest przeciwwskazana u dzieci poniżej 6 miesiąca życia. Jednakże, aby w przypadku wybuchu epidemii utrzymać możliwość zaszczepienia dzieci pomiędzy 6 a 9 miesiącem życia, wprowadzane jest w życie specjalne oświadczenie dotyczące takiej sytuacji. W działach 4.1, 4.2, 4.3 i 4.4 ChPL dokonano zmian tak, aby odzwierciedlić możliwość niższej granicy wieku dla szczepień z użyciem preparatu STAMARIL.

2. Informacje dotyczące choroby mającej powinowactwo do trzewi oraz powiązanych czynników ryzyka w punkcie 4.4.Ostrzeżenia i 4.8 Działania niepożądane:

• Sformułowanie użyte do określenia ostrzeżeń w stosunku do grupy starszych osób.

U osób w starszym wieku szczepienie przeciwko żółtej gorączce związane jest w wyraźnie większą częstością poważnych działań niepożądanych oraz z mniejszą częstością częstych, ale mniej poważnych działań niepożądanych. Odpowiedź przeciwciał neutralizujących nie ulega zmniejszeniu u zdrowych, starszych osób.

Ostrzeżenie dotyczące stosowania szczepionki przeciwko żółtej gorączce u osób powyżej 60. roku życia zawarte jest w ChPL. Ponadto, ostrzeżenie to zawiera wyraźne stwierdzenie, że przed podjęciem decyzji o użyciu szczepionki YF, należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do potencjalnego ryzyka szczepionki.

• Ostrzeżenia przed szczepieniem osób z bezobjawowym zakażeniem wirusem HIV.

Na podstawie dostępnych danych z badań klinicznych dotyczących bezpiecznego podawania szczepionek z żywymi, atenuowanymi wirusami (włączając w to szczepionkę YF) pacjentom zakażonych wirusem HIV, nie można zastosować w ich przypadku ogólnie przyjętych zaleceń. Ponadto, biorąc pod uwagę brak możliwości przeprowadzenia w wielu krajach rutynowych badań na ilość komórek CD4 oraz w związku z tym, że granica zalecanej ilości komórek CD4 u osób dorosłych jako wskazanie do szczepienia jest różna i jest często istotnie różni się w przypadku szczepień niemowląt i dzieci, do ChPL wprowadzono propozycję rozróżnienia zakażenia objawowego i bezobjawowego wirusem HIV. Tam gdzie lokalnie przyjęto granicę zalecanej liczby komórek CD4, może być ona użyta dodatkowo na poparcie decyzji, czy szczepionka jest wskazana.

• Ostrzeżenia przed szczepieniem osób z chorobą grasicy.

Biorąc pod uwagę fakt, że osoby z upośledzoną odpowiedzią immunologiczną spowodowaną wrodzoną lub nabytą dysfunkcją lub całkowitym brakiem grasicy mogą wykazywać niską odpowiedź immunologiczną, a więc i wątpliwą ochronę po szczepieniu przeciwko żółtej gorączce, zatwierdzone zostało ostrzeżenie w stosunku do tych szczególnych populacji chorych. CHMP przyznaje, że wyrażone przeciwwskazanie szczepienia chorych z dysfunkcją grasicy lub po całkowitym usunięciu grasicy oparte zostało na małej liczbie obserwacji takich przypadków, po okresie wprowadzenia do obrotu szczepionki przeciwko żółtej gorączce.

3. Dalsze niezgodności

- **4.2 Sposób podawania**

Zalecenie podawania szczepionki przeciwko żółtej gorączce podskórnie lub domięśniowo zostało oparte na normach opieki medycznej praktykowanej w okresie prac nad szczepionką STAMARIL we wczesnych latach 80-tych. Po ocenie opublikowanych danych zaleca się podskórny sposób podania różnych szczepionek przeciwko żółtej gorączce.

Mimo, że dostępna jest ograniczona liczba danych dotycząca domięśniowego stosowania preparatu STAMARIL i nie przeprowadzono żadnych klinicznych badań, które wykazywałyby, że obie drogi podania są porównywalne, większość państw członkowskich zezwala na dwie, tj. podskórną i domięśniową drogę podania, w związku z typową praktyką szczepień. Jest to zgodne z zaleceniami WHO.

- **4.2 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**
- **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

- *Równoczesne podawanie z innymi szczepionkami*

Dane dotyczące jednoczesnego podawania preparatu STAMARIL i szczepionki zawierającej polisacharyd otoczkowy Vi duru brzuszego, szczepionki przeciwko odrze, wirusowi zapalenia wątroby typu A oraz męskich szczepionek zawierających pełny polisacharyd A+C są ograniczone. Jednakże, badania te nie wykazały poważnych skutków ubocznych w przypadku jednoczesnego podawania, a mimo to trzeba przyznać, że takie jednoczesne podawanie kilku szczepionek stało się częstą praktyką medyczną. W szczególności dotyczy to jednoczesnego podawania szczepionki przeciwko żółtej gorączce i pierwszej dawki szczepionki przeciwko odrze u dzieci w wieku około 9-12 miesięcy życia. Dlatego też, STAMARIL może być podawany w tym samym czasie, co szczepionka zawierająca polisacharyd otoczkowy Vi duru brzuszego i / lub inaktywowany wirus zapalenia wątroby typu A (patrz dział 4.2). STAMARIL może być podany w tym samym czasie, co szczepionka przeciw odrze, jeżeli jest to w zgodzie z oficjalnymi zaleceniami (patrz dział 4.2).

- *Mieszanie preparatu STAMARIL ze szczepionką zawierającą polisacharyd otoczkowy Vi duru brzuszego i szczepionką przeciw odrze.*

Mimo, że praktyka taka jest akceptowana w niektórych aktualnych ChPL na terenie Unii Europejskiej, CHMP uważa, że dane są bardzo ograniczone. Ograniczenia dotyczą zarówno wieku badań, jak też natury włączonych do badań populacji (np. w niektórych badaniach tylko młodzi, zdrowi dorośli), braku szczegółów dotyczących podawanych szczepionek, prób, bezpieczeństwa i/lub stosowania zasad GCP. Dlatego też rzeczoznawca nie jest przychylny akceptowaniu wyników. Ponadto, wydaje się, że nie ma powodów, aby mieszać w/w szczepionki przed podaniem ich obywatelom Unii Europejskiej, a CHMP nie znalazł żadnego przyzwolenia dla ich mieszania w zaleceniach WHO. Problem ten został przedstawiony w dziale 4.5 i 6.5 ChPL.

- *Równoczesne podanie z immunoglobuliną (IG)*

W USA przeprowadzono badanie interakcji immunoglobuliny (IG) ze szczepionką przeciw żółtej gorączce na 160 zdrowych osobach. IG o mianie przeciwciała neutralizującego ≥ 640 podano na 0-7 dni przed szczepieniem, oraz w grupie kontrolnej, 28-35 dni po szczepieniu przeciw żółtej gorączce. Poziomy serokonwersji były porównywalne w obu grupach (82 kontra 83%) ze wskazaniem na to, że podanie IG nie ma wpływu na proces replikacji wirusa podanego w szczepionce przeciw żółtej gorączce. Ponadto, IG pochodząca od dawców europejskich, zawiera niski lub nieobecny poziom miana przeciwciała neutralizującego wirusa żółtej gorączki. Zaburzenie odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę przeciw żółtej gorączce wywołane przez IG jest mało prawdopodobne i dlatego nie wydaje się konieczne umieszczenie specjalnego oświadczenia dotyczącego potencjalnych interakcji z IG w dziale 4.5.

• 4.6 Cięża i laktacja

Mimo, że dane dotyczące ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wykazują niepożądanych działań szczepionki STAMARIL na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka, nie są jednak dostępne żadne inne, odpowiednie badania epidemiologiczne, badania po okresie wprowadzenia szczepionki do obrotu lub dane w literaturze fachowej. Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących rozmnażania się zwierząt po podaniu preparatu STAMARIL. Potencjalne zagrożenie dla ludzi nie jest znane. STAMARIL powinien być podawany kobiecie w ciąży tylko, jeśli jest to bezwzględnie konieczne (np. podczas wybuchu epidemii) i tylko po uważnym rozważeniu stosunku potencjalnego ryzyka do korzyści (patrz dział 4.6).

Chociaż nie można ogólnie wykluczyć ryzyka przejścia zaszczepionego wirusa do mleka matki, nie istnieją do tej pory żadne doniesienia o skutkach ubocznych lub o przeniesieniu wirusa żółtej gorączki podanego w szczepionce z karmiącej matki na niemowlę. Aby utrzymać możliwość zaszczepienia kobiety karmiącej w przypadku epidemii lub, gdy podróżuje ona do miejsc wysokiego ryzyka zakażenia, szczepienie kobiet karmiących nie jest już bezwzględnie przeciwwskazane, ale powinno być unikane w sytuacjach, gdy jest to możliwe. Dlatego też zaleca się szczepić kobiety karmiące tylko w specjalnych okolicznościach wymienionych w dziale 4.6.

• 4.6 Działania niepożądane

Podmiot odpowiedzialny przeprowadził przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa podawania preparatu STAMARIL na podstawie wszystkich badań klinicznych.

Kliniczny rozwój szczepionki przeciw żółtej gorączce był częścią procesu tworzenia stabilnej szczepionki przeciw żółtej gorączce zawierającej żywy, atenuowany wirus, otrzymany z pożywki IP/F2, oraz procesu walidacyjnego pożywki PV26. Ogółem przeprowadzono dziesięć różnych badań klinicznych, których dane dotyczące bezpieczeństwa podsumowano poniżej:

Podsumowanie ośmiu badań klinicznych przeprowadzonych w latach 1983-1988 w celu opracowania stabilnej szczepionki przeciw żółtej gorączce zawierającej żywy, atenuowany wirus, otrzymany z pożywki IP/F2

Badający	Rok	Szczepionka	# sub	Wiek (lata)	Bezpieczeństwo	Odpowiedź immunologiczna
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Brak poważnych działań niepożądanych	Nie badano
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Brak poważnych działań niepożądanych	94% podskórnice
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Brak poważnych działań niepożądanych	95,5% podskórnice
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Brak poważnych działań niepożądanych	93,8% podskórnice
		Amaril	146		Brak poważnych działań niepożądanych	92,8% podskórnice
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19.8 [± 48 m]	Brak poważnych działań	100% SN

Badający	Rok	Szczepionka	# sub	Wiek (lata)	Bezpieczeństwo	Odpowiedź immunologiczna
					niepoważnych	
		Amaril	143		Brak poważnych działań niepożądanych	99,3% SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Brak poważnych działań niepożądanych	Nie badano
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Dorośli	Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice
		Arilva	59		Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice

Skróty: # sub: liczba podmiotów; SC: serokonwersja; SN: sero-neutralizacja; (*) przebadano na 322 osobach

Podsumowanie czterech badań klinicznych przeprowadzonych w latach 1987-1988 w celu opracowania stabilnej szczepionki przeciw żółtej gorączce zawierającej żywy, atenuowany wirus, otrzymany z pożywki PV26

Badający	Rok	Szczepionka	# sub	Wiek (lata)	Bezpieczeństwo	Odpowiedź immunologiczna
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Dorośli	Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice (*)
Thabaut A	1988	Seria P5050	20	Dorośli	Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice
		Seria P5095	20		Brak poważnych działań niepożądanych	96% podskórnice
		Seria P5126	20		Brak poważnych działań niepożądanych	76% podskórnice
		Seria P5139	20		Brak poważnych działań niepożądanych	50% podskórnice
Muzellec	1989	Seria P5659	54	18-30	Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice
		Seria N5049	54		Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice
		Seria P5139	54		Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Brak poważnych działań niepożądanych	100% podskórnice
		Arilvax	105	18-69	Brak poważnych działań niepożądanych	99% podskórnice

Skróty: # sub: liczba podmiotów; w badaniach Thabaut i Muzellec zostały użyte różne serie preparatu STAMARIL;

Podczas klinicznego rozwoju szczepionki przeciw żółtej gorączce zawierającej żywy, atenuowany wirus otrzymany z pożywki IP/F2 i PV26, obserwacji na obecność skutków ubocznych poddano 2048 osób, a ponadto 1158 osób wzięło udział w ocenie odpowiedzi immunologicznej. Ogólny poziom serokonwersji obliczono na 97%, uwzględniając w obliczeniu niski wynik otrzymany z serii P5139 w badaniu Thabaut i Meyran. Przy użyciu tej samej serii szczepionki w innym, porównywalnym, randomizowanym badaniu z podwójnie ślepą próbą, obserwowano 100-procentowy poziom serokonwersji w 54 przypadkach szczepionki. Nie wykazano poważnych działań niepożądanych u ochotników poddanych badaniu.

Ogółem 453 osoby otrzymały niestabilną lub konkurencyjną szczepionkę przeciw żółtej gorączce, wśród których poziom serokonwersji i profil działań niepożądanych był porównywalny.

Ostateczne sformułowanie treści działu 4.8 (patrz dołączony ChPL) zostało uzgodnione na podstawie tej analizy.

PODSTAWY DO WNIESIENIA POPRAWEK DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Na podstawie dostarczonej dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny oraz dyskusji naukowej w Komitecie, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktu STAMARIL i nazw związanych jest korzystny dla jego stosowania w:

czynnej immunizacji przeciw żółtej gorączce u osób powyżej 9 miesiąca życia::

- podróżujących, przejeżdżających lub mieszkających na obszarze endemicznym,
- podróżujących do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lub nie, zależeć od poprzedniego planu podróży)
- narażonych na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. personel laboratorium).

Rozbieżności zidentyfikowane na początku tego dokumentu zostały usunięte.

PODSTAWY DO WNIESIENIA POPRAWEK DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Zważywszy, że:

- celem odniesienia było ujednolicenie Charakterystyk Produktów Leczniczych,
- Charakterystyka Produktu Leczniczego zaproponowana przez podmiot odpowiedzialny została oceniona na podstawie dołączonej dokumentacji oraz naukowej dyskusji wewnątrz Komitetu,

CHMP zalecił dokonanie zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta przedstawione zostały w Aneksie III opinii CHMP dla produktu STAMARIL i nazw związanych (patrz Aneks I opinii).

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Uwaga: Niniejsza ChPL i ulotka dla pacjenta zgadzają się z tymi, które zostały załączone w formie aneksu do decyzji Komisji na podstawie art. 30 w odniesieniu dla szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa) zawierającego produkty lecznicze. Tekst obowiązywał w tym czasie.

Zgodnie z decyzją Komisji właściwe organy Państw Członkowskich dokonają stosownej aktualizacji informacji, tak więc w ChPL niekoniecznie znajdzie się tekst obowiązujący obecnie.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
OPAKOWANIE JEDNODAWKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed odtworzeniem, proszek jest beżowy do pomarańczowo-beżowego; rozpuszczalnik jest przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

STAMARIL PASTEUR jest wskazany do czynnego uodparniania przeciw żółtej gorączce u osób:

- podróżujących, przejeżdżających lub mieszkających na obszarze endemicznym,
- podróżujących do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lecz nie musi, zależeć od poprzedniego planu podróży)
- narażonych na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. personel laboratorium).

Patrz punkt 4.2, 4.3 oraz 4.4 odnośnie minimalnego wieku dzieci, w którym mogą być zaszczepione w wyjątkowych sytuacjach oraz zalecenia dotyczące szczepienia innych określonych grup pacjentów.

Aby pozostawało to w zgodzie z przepisami dotyczącymi szczepień oraz by było oficjalnie uznane, szczepionki przeciw żółtej gorączce należy podawać w centrum szczepień zatwierdzonym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz wpisać do Międzynarodowego Certyfikatu Szczepień. Taki certyfikat jest ważny przez 10 lat licząc od 10. dnia po szczepieniu oraz od razu po powtórnym szczepieniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Szczepienie podstawowe

Dorośli i dzieci w wieku 9 miesięcy i starsze: jedna dawka (0,5 ml) odtworzonej szczepionki.

Dzieci w wieku poniżej 9 miesięcy: szczepionki nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy (patrz punkt 4.3). Szczepienie przeciw żółtej gorączce nie jest na ogół zalecane dzieciom w wieku od 6 do 9 miesięcy życia, z wyjątkiem określonych okoliczności i w zgodzie z aktualnymi oficjalnymi zaleceniami (patrz punkt 4.4); w takim przypadku dawka jest taka sama jak u starszych dzieci i osób dorosłych.

Szczepionka powinna być podana przynajmniej 10 dni przed przyjazdem do obszaru endemicznego, ponieważ podana w krótszym czasie przed wyjazdem może nie wytworzyć odporności w oczekiwanym terminie.

Osoby w podeszłym wieku

Dawka jest taka sama jak u dorosłych. Jednak ze względu na wyższe ryzyko poważnej, potencjalnie zakończonej zgonem choroby związanej ze szczepionką przeciw żółtej gorączce u osób powyżej 60 lat, szczepionkę można podać tylko wtedy, gdy uważa się, że występuje znaczące i nieuniknione ryzyko zakażenia żółtą gorączką (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Szczepienie przypominające

Dawkę 0,5 ml zaleca się co 10 lat osobom, które uważa się, że są narażone na ekspozycję.

Międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają wykonania szczepienia przypominającego co 10 lat, w celu aktualizacji certyfikatu.

Sposób podawania:

Szczepionkę najlepiej podawać podskórnie

Podanie domięśniowe może być wykonane jeżeli jest to w zgodzie z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami.

Przy podaniu domięśniowym, zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednioboczna część uda u niemowląt i małych dzieci (od 6 miesięcy życia do 2 lat życia) oraz mięsień naramienny u starszych dzieci i osób dorosłych.

NIE PODAWAĆ DONACZYNIOWO

Patrz punkt 6.6. odnośnie instrukcji odtworzenia

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na jaja, białka kurze lub którykolwiek składnik szczepionki STAMARIL PASTUER
- Poważne reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja) po poprzedniej dawce którejkolwiek ze szczepionek przeciw żółtej gorączce.
- Niedobory odporności, czy to wrodzone, samoistne bądź będące skutkiem systemowego leczenia steroidami (większymi niż rutynowe dawkami miejscowych lub wziewnych steroidów), radioterapia lub leki cytostatyczne.
- Zaburzenia funkcjonowania grasicy w wywiadzie (w tym grasiczak, wycięcie grasicy)
- Objawowe zakażenie HIV
- Nieobjawowe zakażenie HIV, któremu towarzyszą oznaki zaburzenia odporności (patrz punkt 4.4).
- Wiek poniżej 6 miesięcy życia (patrz punkty 4.2 i 4.4).
- Trwająca obecnie poważna choroba przebiegająca z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, musi być zapewnione właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek reakcji anafilaktycznej lub innej poważnej reakcji nadwrażliwości po podaniu szczepionki.

STAMARIL PASTEUR powinien być podany tylko osobom, które są lub będą narażone na zakażenie wirusem żółtej gorączki i które muszą być zaszczepione aby być w zgodzie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi. Przed podjęciem decyzji o podaniu szczepionki przeciw żółtej gorączce, należy ustalić osoby podwyższonego ryzyka, które mogą być bardziej narażone na działania niepożądane po szczepieniu (patrz punkt 4.3 i poniżej).

Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce

Bardzo rzadko po szczepieniu zgłaszano związaną ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce chorobę neurotropową (YEL-AND) z następstwami lub zakończoną w kilku przypadkach zgonem (patrz punkt 4.8). Objawy kliniczne, które pojawiały się w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu to: wysoka gorączka z bólem głowy i mogące się rozwinąć w kierunku jednego lub kilku z następujących: dezorientacja, zapalenie mózgu/encefalopatia, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, ogniskowe deficyty neurologiczne, lub zespół Guillain-Barré. Do chwili obecnej, dotyczyło to osób, które otrzymały szczepienie podstawowe. Ryzyko wydaje się być wyższe u osób w wieku powyżej 60 lat, jakkolwiek były zgłaszane również przypadki u osób młodszych.

Choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce

Bardzo rzadko po szczepieniu zgłaszano związaną ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce chorobę trzewną (YEL-AVD) przypominającą piorunujące zakażenie dzikim wirusem (patrz punkt 4.8). Obraz kliniczny to: gorączka, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy, niedociśnienie, z możliwością rozwinięcia jednego lub więcej: kwasica metaboliczna, rozpad komórek mięśni i wątroby, limfopenia i małopłytkowość, niewydolność nerek i niewydolność oddechowa. Wskaźnik śmiertelności wynosił około 60%. Dotychczas, wszystkie przypadki YEL-AVD wystąpiły u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe, z początkiem w ciągu 10 dni po szczepieniu. Ryzyko wydaje się być wyższe u osób w wieku powyżej 60 lat, jakkolwiek były zgłaszane również przypadki u osób młodszych. Choroba grasicy również została uznana za potencjalny czynnik ryzyka (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

Osoby w trakcie leczenia immunosupresyjnego

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać osobom z niedoborami odporności (patrz punkt 4.3).

Jeżeli obniżenie odporności jest przejściowe, szczepienie powinno być odroczone do czasu poprawy funkcji immunologicznych. U pacjentów otrzymujących systemowe dawki kortykosteroidów przez 14 dni lub dłużej, wskazane jest odroczenie szczepienia co najmniej o jeden miesiąc od zakończenia leczenia.

Zakażenie HIV

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać osobom z objawowym bądź nieobjawowym zakażeniem HIV, któremu towarzyszą oznaki upośledzenia odporności (patrz punkt 4.3). Jednakże, obecnie nie ma wystarczających danych do określenia parametrów immunologicznych odróżniających osoby, które można bezpiecznie zaszczepić i które mogą wytworzyć ochronny poziom przeciwciał od osób u których szczepienie mogłoby być zarówno ryzykowne jak i nieskuteczne. Dlatego też, jeżeli osoba z bezobjawowym zakażeniem HIV nie może uniknąć podróży do obszaru endemicznego, rozważając potencjalne ryzyko i korzyści ze szczepienia należy brać pod uwagę dostępne oficjalne zalecenia.

Dzieci urodzone przez matki nosicielki wirusa HIV

Dzieci w wieku co najmniej 6 miesięcy (patrz punkty 4.2 i 4.3 oraz poniżej) mogą być szczepione, jeżeli potwierdzono, że nie są zakażone wirusem HIV.

Dzieci zakażone HIV w wieku co najmniej 6 miesięcy, które potencjalnie wymagają ochrony przeciw wirusowi żółtej gorączki, powinny być skierowane do specjalistycznego zespołu z dziedziny pediatrii w celu określenia wskazania do szczepienia.

Wiek

Dzieci w wieku od 6 do 9 miesięcy życia

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać dzieciom poniżej 6 miesięcy życia (patrz punkt 4.3). Dzieci od 6 do 9 miesięcy życia powinny być szczepione tylko w wyjątkowych sytuacjach (np. podczas dużych epidemii) oraz na podstawie aktualnych oficjalnych zaleceń.

Osoby w wieku 60 lat i starsze

Niektóre ciężkie i zagrażające życiu działania niepożądane (w tym ogólne i neurologiczne reakcje trwające dłużej niż 48 godzin, YEL-AVD oraz YEL-AND) wydają się występować z większą częstością po 60. roku życia. Dlatego też, szczepionka powinna być podana tylko osobom, które są szczególnie narażone na zachorowanie na żółtą gorączkę (patrz powyżej oraz punkt 4.8).

Ze względu na to, iż podanie domięśniowe może być przyczyną krwiaka w miejscu wstrzyknięcia, STAMARIL PASTEUR nie powinien być podawany domięśniowo osobom z jakimikolwiek zaburzeniami krzepnięcia, takimi jak hemofilia lub małopłytkowość, ani osobom w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego. W tych przypadkach szczepionkę należy podawać podskórnie.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami nietolerancji fruktozy nie powinni otrzymywać tej szczepionki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno mieszać z innymi szczepionkami bądź produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

W przypadku konieczności podania równocześnie innej szczepionki (szczepionek) we wstrzyknięciu co szczepionka STAMARIL PASTEUR, należy je podać w oddzielne miejsca ciała (oraz najlepiej w oddzielną kończynę).

STAMARIL PASTEUR można podać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw odrze, jeżeli jest to w zgodzie z oficjalnymi zaleceniami.

STAMARIL PASTEUR można podać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw durowi brzuszemu zawierającą polisacharyd otoczkowy Vi i (lub) szczepionkę przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A, inaktywowaną.

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać osobom w trakcie leczenia lekami immunosupresyjnymi (np. leki cytostatyczne, systemowo podawane steroidy, większe niż rutynowe dawki miejscowych lub wziewnych steroidów lub innych środków). Patrz punkt 4.3.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki STAMARIL PASTEUR na reprodukcję i możliwe ryzyko dla ludzi jest nieznane. Dane dotyczące ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na niepożądane działania szczepionki STAMARIL PASTEUR na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka. Jednak STAMARIL PASTEUR powinien być podany kobiecie w ciąży tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne i tylko po uważnym rozważeniu stosunku potencjalnego ryzyka do korzyści.

Laktacja

Nie wiadomo czy żywy atenuowany wirus żółtej gorączki przenika do mleka u zwierząt i ludzi.

Pomimo, że nie zgłaszano przenoszenia wirusów szczepionki z matek karmiących piersią na niemowlęta, STAMARIL PASTEUR nie powinien być podawany matkom karmiącym piersią, chyba że nie można tego uniknąć.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dane z badań klinicznych

W badaniach klinicznych, najczęstszymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki były reakcje miejscowe, zgłoszone u około 16% uczestników.

Następujące działania niepożądane pochodzą z badania klinicznego, podczas którego 106 zdrowych osób dorosłych otrzymało STAMARIL PASTEUR.

Działania niepożądane są wymienione w grupach częstości, z zachowaniem następującej konwencji:

- Bardzo często: $\geq 10\%$
- Często: $\geq 1\%$ i $\leq 10\%$
- Niezbyt często: $\geq 0.1\%$ i $\leq 1\%$

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: nudności, biegunka, wymioty

Niezbyt często: ból brzucha

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Często: ból mięśni

Niezbyt często: ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje miejscowe (w tym ból, zaczerwienienie, krwiak, stwardnienie, obrzęk)

Często: gorączka, osłabienie

Dane po wprowadzeniu do obrotu

Następujące dodatkowe działania niepożądane zostały zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki STAMARIL PASTEUR. Opierają się one na zgłoszeniach spontanicznych i dlatego nie jest znana ich częstość.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

Anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego

Po szczepieniu przeciw żółtej gorączce zgłaszano przypadki choroby neurotropowej (znanej jako YEL-AND), kilka zakończonych zgonem (patrz punkt 4.4). YEL-AND może się objawiać wysoką gorączką z bólem głowy i możliwością jednego lub więcej: dezorientacja, ospałość, zapalenie mózgu, encefalopatia i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.4).

Inne zgłaszane neurologiczne objawy podmiotowe i przedmiotowe obejmowały drgawki, zespół Guillain-Barré lub ogniskowe deficyty neurologiczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Po szczepieniu przeciw żółtej gorączce zgłaszano przypadki choroby trzewnej (znanej jako YEL-AVD i poprzednio opisywanej jako “Niewydolność wielonarządowa”), kilka zakończonych zgonem (patrz punkt 4.4). YEL-AVD może się objawiać gorączką, zmęczeniem, bólem mięśni, bólem głowy i niedociśnieniem, z możliwością rozwinięcia jednego lub więcej: kwasica metaboliczna, rozpad komórek mięśni i wątroby, limfopenia i małopłytkowość, niewydolność nerek oraz niewydolność oddechowa.

Dodatkowe informacje dotyczące wybranej populacji

Wrodzone lub nabyte niedobory odporności zostały zidentyfikowane jako czynnik ryzyka dla choroby neurotropowej (Patrz punkty 4.3 i 4.4).

Wiek powyżej 60 lat (patrz punkt 4.4) został zidentyfikowany jako czynnik ryzyka dla YEL-AVD i YEL-ABD. Stwierdzona w wywiadzie choroba grasicy (patrz punkty 4.3 i 4.4) została zidentyfikowana jako czynnik ryzyka dla YEL-AVD.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa)

Kod ATC: J07B L1

STAMARIL PASTEUR jest szczepionką zawierającą żywy atenuowany wirus żółtej gorączki. Tak jak w przypadku innych żywych atenuowanych szczepionek wirusowych, w wyniku podklinicznego zakażenia u zdrowych zaszczepionych osób powstają swoiste limfocyty T i B i wytwarzane są swoiste przeciwciała.

Odporność pojawia się około 10 dni po szczepieniu. Międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają, w celu aktualizacji certyfikatu, szczepienia przypominającego co 10 lat pomimo prawdopodobieństwa, że pewien poziom odporności utrzymuje się dłużej niż 10 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie ujawniły specjalnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Laktoza

Sorbitol E420

L-histydyny chlorowodorek

L-alanina

Sodu chlorek

Potasu chlorek
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Wapnia chlorek
Magnezu siarczan

Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tej szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata.
Po odtworzeniu, produkt musi być użyty natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania odtworzonego produktu leczniczego, patrz punkt 6.3

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (szkło typu I), z korkiem (chlorobutylovym) i aluminiowym kapslem typu flip-off + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce (szkło typu I), z tłoczkiem (chlorobromobutylovym), z dołączoną igłą i osłonką (z naturalnej gumy lub poliizoprenu) lub kapturkiem (chlorobromobutylovym) – opakowanie po 1, 10 lub 20.

Następujące rodzaje opakowań mogą nie być zarejestrowane w zależności od kraju. Ich wprowadzenie będzie przeprowadzone na szczeblu krajowym.

Proszek w fiolce (szkło typu I), z korkiem (chlorobutylovym) i aluminiowym kapslem typu flip-off + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce (szkło typu I), z tłoczkiem (chlorobromobutylovym), bez dołączonej igły i z kapturkiem (chlorobromobutylovym) – opakowanie po 1, 10 lub 20.

Proszek w fiolce (szkło typu I), z korkiem (chlorobutylovym) i aluminiowym kapslem typu flip-off + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce (szkło typu I), z tłoczkiem (chlorobromobutylovym), bez dołączonej igły i z kapturkiem (chlorobromobutylovym) z 1 lub 2 osobnymi igłami załączonymi w blistrze – opakowanie po 1 i 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Tylko w odniesieniu do strzykawki bez dołączonej igły: Po usunięciu kapturka ze strzykawki, igłę należy mocno nasunąć na koniec strzykawki i zabezpieczyć poprzez obrócenie o ćwierć obrotu (90°). Proszek odtwarza się poprzez dodanie rozpuszczalnika umieszczonego w załączonej ampułko-strzykawce do fiolki. Fiolkę należy wstrząsnąć i po całkowitym rozpuszczeniu uzyskaną zawiesinę należy nabrać do tej samej strzykawki do wstrzyknięcia. Przed podaniem, rozpuszczoną szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć.

Użyć natychmiast po odtworzeniu.

Po odtworzeniu w roztworze chlorku sodu, STAMARIL PASTEUR jest beżową do różowo-beżową zawiesiną do wstrzykiwań.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą one inaktywować wirusa.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami, najlepiej poprzez inaktywację cieplną lub spalenie.

- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPAKOWANIE WIELODAWKOWE

Ten rodzaj opakowania nie dotyczy wszystkich krajów. ChPL do uzupełnienia na szczelnie krajowym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed odtworzeniem, proszek jest beżowy do pomarańczowo-beżowego; rozpuszczalnik jest przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

STAMARIL PASTEUR jest wskazany do czynnego uodparniania przeciw żółtej gorączce u osób:

- podróżujących, przejeżdżających lub mieszkających na obszarze endemicznym,
- podróżujących do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lecz nie musi, zależeć od poprzedniego planu podróży)
- narażonych na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. personel laboratorium).

Patrz punkt 4.2, 4.3 oraz 4.4 odnośnie minimalnego wieku dzieci, w którym mogą być zaszczepione w wyjątkowych sytuacjach oraz zalecenia dotyczące szczepienia innych określonych grup pacjentów.

Aby pozostawało to w zgodzie z przepisami dotyczącymi szczepień oraz by było oficjalnie uznane, szczepionki przeciw żółtej gorączce należy podawać w centrum szczepień zatwierdzonym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz wpisać do Międzynarodowego Certyfikatu Szczepień. Taki certyfikat jest ważny przez 10 lat licząc od 10. dnia po szczepieniu oraz od razu po powtórnym szczepieniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Szczepienie podstawowe

Dorośli i dzieci w wieku 9 miesięcy i starsze: jedna dawka (0,5 ml) odtworzonej szczepionki.

Dzieci w wieku poniżej 9 miesięcy: szczepionki nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy (patrz punkt 4.3). Szczepienie przeciw żółtej gorączce nie jest na ogół zalecane dzieciom w wieku od 6 do 9 miesięcy życia, z wyjątkiem określonych okoliczności i w zgodzie z aktualnymi oficjalnymi zaleceniami (patrz punkt 4.4); w takim przypadku dawka jest taka sama jak u starszych dzieci i osób dorosłych.

Szczepionka powinna być podana przynajmniej 10 dni przed przyjazdem do obszaru endemicznego, ponieważ podana w krótszym czasie przed wyjazdem może nie wytworzyć odporności w oczekiwanym terminie.

Osoby w podeszłym wieku

Dawka jest taka sama jak u dorosłych. Jednak ze względu na wyższe ryzyko poważnej, potencjalnie zakończonej zgonem choroby związanej ze szczepionką przeciw żółtej gorączce u osób powyżej 60 lat, szczepionkę można podać tylko wtedy, gdy uważa się, że występuje znaczące i nieuniknione ryzyko zakażenia żółtą gorączką (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Szczepienie przypominające

Dawkę 0,5 ml zaleca się co 10 lat osobom, które uważa się, że są narażone na ekspozycję.

Międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają wykonania szczepienia przypominającego co 10 lat, w celu aktualizacji certyfikatu.

Sposób podawania:

Szczepionkę najlepiej podawać podskórnie

Podanie domięśniowe może być wykonane jeżeli jest to w zgodzie z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami.

Przy podaniu domięśniowym, zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednioboczna część uda u niemowląt i małych dzieci (od 6 miesięcy życia do 2 lat życia) oraz mięsień naramienny u starszych dzieci i osób dorosłych.

NIE PODAWAĆ DONACZYNIOWO

Patrz punkt 6.6. odnośnie instrukcji odtworzenia

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na jaja, białka kurze lub którykolwiek składnik szczepionki STAMARIL PASTUER
- Poważne reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja) po poprzedniej dawce którejkolwiek ze szczepionek przeciw żółtej gorączce.
- Niedobory odporności, czy to wrodzone, samoistne bądź będące skutkiem systemowego leczenia steroidami (większymi niż rutynowe dawkami miejscowych lub wziewnych steroidów), radioterapia lub leki cytostatyczne.
- Zaburzenia funkcjonowania grasicy w wywiadzie (w tym grasiczak, wycięcie grasicy)
- Objawowe zakażenie HIV
- Nieobjawowe zakażenie HIV, któremu towarzyszą oznaki zaburzenia odporności (patrz punkt 4.4).
- Wiek poniżej 6 miesięcy życia (patrz punkty 4.2 i 4.4).
- Trwająca obecnie poważna choroba przebiegająca z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, musi być zapewnione właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek reakcji anafilaktycznej lub innej poważnej reakcji nadwrażliwości po podaniu szczepionki.

STAMARIL PASTEUR powinien być podany tylko osobom, które są lub będą narażone na zakażenie wirusem żółtej gorączki i które muszą być zaszczepione aby być w zgodzie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi. Przed podjęciem decyzji o podaniu szczepionki przeciw żółtej gorączce, należy ustalić osoby podwyższonego ryzyka, które mogą być bardziej narażone na działania niepożądane po szczepieniu (patrz punkt 4.3 i poniżej).

Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce

Bardzo rzadko po szczepieniu zgłaszano związaną ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce chorobę neurotropową (YEL-AND) z następstwami lub zakończoną w kilku przypadkach zgonem (patrz punkt 4.8). Objawy kliniczne, które pojawiały się w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu to: wysoka gorączka z bólem głowy i mogące się rozwinąć w kierunku jednego lub kilku z następujących: dezorientacja, zapalenie mózgu/encefalopatia, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, ogniskowe deficyty neurologiczne, lub zespół Guillain-Barré. Do chwili obecnej, dotyczyło to osób, które otrzymały szczepienie podstawowe. Ryzyko wydaje się być wyższe u osób w wieku powyżej 60 lat, jakkolwiek były zgłaszane również przypadki u osób młodszych.

Choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce

Bardzo rzadko po szczepieniu zgłaszano związaną ze szczepieniem przeciw żółtej gorączce chorobę trzewną (YEL-AVD) przypominającą piorunujące zakażenie dzikim wirusem (patrz punkt 4.8). Obraz kliniczny to: gorączka, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy, niedociśnienie, z możliwością rozwinięcia jednego lub więcej: kwasica metaboliczna, rozpad komórek mięśni i wątroby, limfopenia i małopłytkowość, niewydolność nerek i niewydolność oddechowa. Wskaźnik śmiertelności wynosił około 60%. Dotychczas, wszystkie przypadki YEL-AVD wystąpiły u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe, z początkiem w ciągu 10 dni po szczepieniu. Ryzyko wydaje się być wyższe u osób w wieku powyżej 60 lat, jakkolwiek były zgłaszane również przypadki u osób młodszych. Choroba grasicy również została uznana za potencjalny czynnik ryzyka (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

Osoby w trakcie leczenia immunosupresyjnego

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać osobom z niedoborami odporności (patrz punkt 4.3).

Jeżeli obniżenie odporności jest przejściowe, szczepienie powinno być odroczone do czasu poprawy funkcji immunologicznych. U pacjentów otrzymujących systemowe dawki kortykosteroidów przez 14 dni lub dłużej, wskazane jest odroczenie szczepienia co najmniej o jeden miesiąc od zakończenia leczenia.

Zakażenie HIV

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać osobom z objawowym bądź nieobjawowym zakażeniem HIV, któremu towarzyszą oznaki upośledzenia odporności (patrz punkt 4.3). Jednakże, obecnie nie ma wystarczających danych do określenia parametrów immunologicznych odróżniających osoby, które można bezpiecznie zaszczepić i które mogą wytworzyć ochronny poziom przeciwciał od osób u których szczepienie mogłoby być zarówno ryzykowne jak i nieskuteczne. Dlatego też, jeżeli osoba z bezobjawowym zakażeniem HIV nie może uniknąć podróży do obszaru endemicznego, rozważając potencjalne ryzyko i korzyści ze szczepienia należy brać pod uwagę dostępne oficjalne zalecenia.

Dzieci urodzone przez matki nosicielki wirusa HIV

Dzieci w wieku co najmniej 6 miesięcy (patrz punkty 4.2 i 4.3 oraz poniżej) mogą być szczepione, jeżeli potwierdzono, że nie są zakażone wirusem HIV.

Dzieci zakażone HIV w wieku co najmniej 6 miesięcy, które potencjalnie wymagają ochrony przeciw wirusowi żółtej gorączki, powinny być skierowane do specjalistycznego zespołu z dziedziny pediatrii w celu określenia wskazania do szczepienia.

Wiek

Dzieci w wieku od 6 do 9 miesięcy życia

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać dzieciom poniżej 6 miesięcy życia (patrz punkt 4.3). Dzieci od 6 do 9 miesięcy życia powinny być szczepione tylko w wyjątkowych sytuacjach (np. podczas dużych epidemii) oraz na podstawie aktualnych oficjalnych zaleceń.

Osoby w wieku 60 lat i starsze

Niektóre ciężkie i zagrażające życiu działania niepożądane (w tym ogólne i neurologiczne reakcje trwające dłużej niż 48 godzin, YEL-AVD oraz YEL-AND) wydają się występować z większą częstością po 60. roku życia. Dlatego też, szczepionka powinna być podana tylko osobom, które są szczególnie narażone na zachorowanie na żółtą gorączkę (patrz powyżej oraz punkt 4.8).

Ze względu na to, iż podanie domięśniowe może być przyczyną krwiaka w miejscu wstrzyknięcia, STAMARIL PASTEUR nie powinien być podawany domięśniowo osobom z jakimikolwiek zaburzeniami krzepnięcia, takimi jak hemofilia lub małopłytkowość, ani osobom w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego. W tych przypadkach szczepionkę należy podawać podskórnie.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami nietolerancji fruktozy nie powinni otrzymywać tej szczepionki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno mieszać z innymi szczepionkami bądź produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

W przypadku konieczności podania równocześnie innej szczepionki (szczepionek) we wstrzyknięciu co szczepionka STAMARIL PASTEUR, należy je podać w oddzielne miejsca ciała (oraz najlepiej w oddzielną kończynę).

STAMARIL PASTEUR można podać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw odrze, jeżeli jest to w zgodzie z oficjalnymi zaleceniami.

STAMARIL PASTEUR można podać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw durowi brzusznemu zawierającą polisacharyd otoczkowy Vi i (lub) szczepionkę przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A, inaktywowaną.

Szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać osobom w trakcie leczenia lekami immunosupresyjnymi (np. leki cytostatyczne, systemowo podawane steroidy, większe niż rutynowe dawki miejscowych lub wziewnych steroidów lub innych środków). Patrz punkt 4.3.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki STAMARIL PASTEUR na reprodukcję i możliwe ryzyko dla ludzi jest nieznane. Dane dotyczące ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na niepożądane działania szczepionki STAMARIL PASTEUR na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka. Jednak STAMARIL PASTEUR powinien być podany kobiecie w ciąży tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne i tylko po uważnym rozważeniu stosunku potencjalnego ryzyka do korzyści.

Laktacja

Nie wiadomo czy żywy atenuowany wirus żółtej gorączki przenika do mleka u zwierząt i ludzi.

Pomimo, że nie zgłaszano przenoszenia wirusów szczepionki z matek karmiących piersią na niemowlęta, STAMARIL PASTEUR nie powinien być podawany matkom karmiącym piersią, chyba że nie można tego uniknąć.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dane z badań klinicznych

W badaniach klinicznych, najczęstszymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki były reakcje miejscowe, zgłoszone u około 16% uczestników.

Następujące działania niepożądane pochodzą z badania klinicznego, podczas którego 106 zdrowych osób dorosłych otrzymało STAMARIL PASTEUR.

Działania niepożądane są wymienione w grupach częstości, z zachowaniem następującej konwencji:

- Bardzo często: $\geq 10\%$
- Często: $\geq 1\%$ i $\leq 10\%$
- Niezbyt często: $\geq 0.1\%$ i $\leq 1\%$

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: nudności, biegunka, wymioty

Niezbyt często: ból brzucha

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Często: ból mięśni

Niezbyt często: ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje miejscowe (w tym ból, zaczerwienienie, krwiak, stwardnienie, obrzęk)

Często: gorączka, osłabienie

Dane po wprowadzeniu do obrotu

Następujące dodatkowe działania niepożądane zostały zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki STAMARIL PASTEUR. Opierają się one na zgłoszeniach spontanicznych i dlatego nie jest znana ich częstość.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

Anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego

Po szczepieniu przeciw żółtej gorączce zgłaszano przypadki choroby neurotropowej (znanej jako YEL-AND), kilka zakończonych zgonem (patrz punkt 4.4). YEL-AND może się objawiać wysoką gorączką z bólem głowy i możliwością jednego lub więcej: dezorientacja, ospałość, zapalenie mózgu, encefalopatia i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.4).

Inne zgłaszane neurologiczne objawy podmiotowe i przedmiotowe obejmowały drgawki, zespół Guillain-Barré lub ogniskowe deficyty neurologiczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Po szczepieniu przeciw żółtej gorączce zgłaszano przypadki choroby trzewnej (znanej jako YEL-AVD i poprzednio opisywanej jako "Niewydolność wielonarządowa"), kilka zakończonych zgonem (patrz punkt 4.4). YEL-AVD może się objawiać gorączką, zmęczeniem, bólem mięśni, bólem głowy i niedociśnieniem, z możliwością rozwinięcia jednego lub więcej: kwasica metaboliczna, rozpad komórek mięśni i wątroby, limfopenia i małopłytkowość, niewydolność nerek oraz niewydolność oddechowa.

Dodatkowe informacje dotyczące wybranej populacji

Wrodzone lub nabyte niedobory odporności zostały zidentyfikowane jako czynnik ryzyka dla choroby neurotropowej (Patrz punkty 4.3 i 4.4).

Wiek powyżej 60 lat (patrz punkt 4.4) został zidentyfikowany jako czynnik ryzyka dla YEL-AVD i YEL-ABD. Stwierdzona w wywiadzie choroba grasicy (patrz punkty 4.3 i 4.4) została zidentyfikowana jako czynnik ryzyka dla YEL-AVD.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa)

Kod ATC: J07B L1

STAMARIL PASTEUR jest szczepionką zawierającą żywy atenuowany wirus żółtej gorączki. Tak jak w przypadku innych żywych atenuowanych szczepionek wirusowych, w wyniku podklinicznego zakażenia u zdrowych zaszczepionych osób powstają swoiste limfocyty T i B i wytwarzane są swoiste przeciwciała.

Odporność pojawia się około 10 dni po szczepieniu. Międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają, w celu aktualizacji certyfikatu, szczepienia przypominającego co 10 lat pomimo prawdopodobieństwa, że pewien poziom odporności utrzymuje się dłużej niż 10 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie ujawniły specjalnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Laktoza

Sorbitol E420

L-histydyny chlorowodorek

L-alanina

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Wapnia chlorek
Magnezu siarczan

Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tej szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

Po odtworzeniu, produkt musi być przechowywany w lodówce (2°C – 8°C) i musi być użyty w ciągu 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania odtworzonego produktu leczniczego, patrz punkt 6.3

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek (10 dawek) w fiolce (szkło typu I), z korkiem (chlorobutylovym) + 5 ml rozpuszczalnika w fiolce (szkło typu I), z tłoczkiem (chlorobutylovym) – opakowanie po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Proszek odtwarza się w jego pojemniku za pomocą małej ilości sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) roztworu do wstrzykiwań.

Fiolkę należy wstrząsnąć i po odtworzeniu należy nabrać uzyskaną zawiesinę i dodać do pozostałego roztworu. Przed podaniem, odtworzoną szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć.

Dla każdego szczepienia nabiera się 0,5 ml.

Odtworzenie i nabranie szczepionki powinno być przeprowadzone w warunkach jałowych

Po odtworzeniu STAMARIL PASTEUR jest beżową do różowo-beżowej zawiesiną do wstrzykiwań.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą one inaktywować wirusa.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami, najlepiej poprzez inaktywację cieplną lub spalenie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ
OPAKOWANIE JEDNODAWKOWE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

STAMARIL PASTEUR – Tekturowe pudełko na fiolkę 0,5 ml i strzykawkę – opakowanie po 1 – 10 – 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek (0,4%), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

To opakowanie zawiera 1 fiolkę po jednej dawce + 1 ampułko-strzykawkę

To opakowanie zawiera 10 fiolek po jednej dawce + 10 ampułko-strzykawek

To opakowanie zawiera 20 fiolek po jednej dawce + 20 ampułko-strzykawek

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI DOTYCZY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6610

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

STAMARIL PASTEUR – Tekturowe pudełko na fiolkę 0,5 ml i strzykawkę bez igły, z 1 osobną igłą – opakowanie po 1 – 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek (0,4%), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

To opakowanie zawiera 1 fiolkę po 1 dawce + 1 ampułko-strzykawkę z 1 osobną igłą

To opakowanie zawiera 10 fiolek po 1 dawce + 10 ampułko-strzykawek z 10 osobnymi igłami

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6610

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

STAMARIL PASTEUR – Tekturowe pudełko na fiolkę 0,5 ml i strzykawkę bez igły, z 2 osobnymi igłami – opakowanie po 1 – 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek (0,4%), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

To opakowanie zawiera 1 fiolkę po jednej dawce + 1 ampułko-strzykawkę z 2 osobnymi igłami

To opakowanie zawiera 10 fiolek po jednej dawce + 10 ampułko-strzykawek z 20 osobnymi igłami

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6610

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**STAMARIL PASTEUR – Tekturowe pudełko na fiolkę 0,5 ml i strzykawkę bez igły –
opakowanie po 1, 10**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek
LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek,
disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek (0,4%), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

To opakowanie zawiera 1 fiolkę po jednej dawce + 1 ampułko-strzykawkę bez igły

To opakowanie zawiera 10 fiolek po jednej dawce + 10 ampułko-strzykawek bez igły

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6610

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STAMARIL PASTEUR – Fiolka jednodawkowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podawać SC lub IM

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JENDOSTEK**

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem 4 mg/ml (0,4%)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik dla STAMARIL PASTEUR
Sodu chlorek 0,4% roztwór do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JENDOSTEK**

1 dawka

6. INNE

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

OPAKOWANIE WIELODAWKOWE

**Ten rodzaj opakowania nie dotyczy wszystkich krajów. Oznakowanie opakowań do
uzupełnienia na szczelnie krajowym**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

STAMARIL PASTEUR – Tekturowe pudełko na fiolkę 5 ml i fiolkę – opakowanie po 10 – do uzupełnienia na szczeblu krajowym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po odtworzeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej gorączki¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀²

¹ wytworzony w zarodkach kurzych wolnych od czynnika chorobotwórczego

² dawka śmiertelna dla 50% badanych zwierząt, określona statystycznie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek (0,9%), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
To opakowanie zawiera 10 fiolek wielodawkowych + 10 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI DOTYCZY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6610

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STAMARIL PASTEUR – Fiolka wielodawkowa do uzupełnienia na szczeblu krajowym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

STAMARIL PASTEUR

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce

Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JENDOSTEK**

10 dawek

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem 9 mg/ml (0,9%) do uzupełnienia na szczeblu krajowym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki STAMARIL PASTEUR
Sodu chlorek 0,9% roztwór do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JENDOSTEK**

10 dawek

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA
OPAKOWANIE JEDNODAWKOWE

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

STAMARIL PASTEUR, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka STAMARIL PASTEUR i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki STAMARIL PASTEUR
3. Jak stosować szczepionkę STAMARIL PASTEUR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę STAMARIL PASTEUR
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA STAMARIL PASTEUR I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

STAMARIL PASTEUR jest szczepionką przeciw ciężkiej chorobie zakaźnej zwanej żółtą gorączką. Jest podawany we wstrzyknięciach.

Żółta gorączka występuje na niektórych obszarach świata i jest przenoszona na człowieka przez zakażone komary.

Szczepionka STAMARIL PASTEUR jest przeznaczona do stosowania u następujących osób:

- podróżujący, przejeżdżający lub mieszkający na obszarze, gdzie występuje żółta gorączka,
- podróżujący do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lecz nie musi, zależeć od poprzednio odwiedzanych krajów w czasie tej samej podróży)
- narażeni na kontakt z materiałem zakaźnym, na przykład personel laboratorium.

W celu uzyskania ważnego Międzynarodowego Certyfikatu Szczepienia przeciw żółtej gorączce należy wykonać szczepienie w zatwierdzonym centrum szczepień. Taki certyfikat jest ważny od 10. dnia po szczepieniu do 10 lat po pierwszej dawce szczepionki. Certyfikaty wydawane po dawkach przypominających (patrz punkt 3 poniżej) są ważne od razu po szczepieniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI STAMARIL PASTEUR

Aby upewnić się, że szczepionka STAMARIL PASTEUR jest odpowiednia dla pacjenta, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do osoby przyjmującej szczepionkę. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki STAMARIL PASTEUR

Dotyczy osób niezależnie od wieku:

- Jeśli stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na jaja, białko kurze lub którykolwiek ze składników szczepionki STAMARIL PASTEUR, lub jeśli wystąpiła ciężka reakcja po poprzedniej dawce szczepionki przeciw żółtej gorączce.

- W przypadku słabej odporności na zakażenia z różnych powodów, takich jak choroba lub leczenie, które może osłabiać układ odpornościowy (na przykład kortykosteroidy lub chemioterapia)
- Poprzednio występujące choroby grasicy lub usunięcie grasicy z jakiegokolwiek powodu
- Zakażenie wirusem HIV z objawami wywołanymi zakażeniem
- Zakażenie wirusem HIV, bez objawów zakażenia jeżeli wyniki badań laboratoryjnych wskazują na zaburzenia układu odpornościowego. Lekarz, na podstawie wyników badania krwi, zdecyduje o podaniu szczepionki STAMARIL PASTEUR.
- W przypadku infekcji z gorączką. Szczepienie powinno być przełożone do czasu wyzdrowienia.
- Należy zwrócić uwagę, że szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać dzieciom poniżej 6 miesięcy życia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę STAMARIL PASTEUR

- U osób powyżej 60 lat. Osoby powyżej 60 roku życia są bardziej narażone na pewne rodzaje ciężkich, choć rzadkich reakcji po szczepionkach przeciw żółtej gorączce, jak działanie na mózg i nerwy, lub choroba przypominająca żółtą gorączkę z uogólnionymi objawami dotyczącymi większości narządów ciała. Dlatego osobom w wieku powyżej 60 lat podaje się zwykle szczepionkę przeciw żółtej gorączce tylko w przypadkach znacznego ryzyka zakażenia
- U niemowląt w wieku od 6 do 9 miesięcy życia. STAMARIL PASTEUR może być podany dzieciom w wieku między 6 a 9 miesiącem życia tylko w wyjątkowych sytuacjach oraz na podstawie aktualnych oficjalnych zaleceń.
- Zakażenie wirusem HIV bez objawów wywołanych zakażeniem. Lekarz na podstawie wyników badań laboratoryjnych zdecyduje, czy można podać szczepionkę STAMARIL PASTEUR.
- W przypadku dziecka zakażonego wirusem HIV (AIDS) lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania oraz specjalistyczne konsultacje przed podjęciem decyzji, czy dziecko może otrzymać STAMARIL PASTEUR.
- U osób z zaburzeniami krzepnięcia (takimi jak hemofilia lub mała liczba płytek krwi) lub przyjmujących jakiegokolwiek leki hamujące normalne krzepnięcie krwi. W tych przypadkach szczepionkę STAMARIL PASTEUR należy podać podskórnie a nie domięśniowo (patrz punkt 3).

Stosowanie szczepionki z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku otrzymywania niedawno leków, które mogły osłabić układ odpornościowy, szczepienie przeciw żółtej gorączce powinno być przełożone do czasu, kiedy wyniki badań laboratoryjnych wykażą normalizację funkcjonowania układu odpornościowego. Lekarz prowadzący poinformuje o terminie bezpiecznego szczepienia.

STAMARIL PASTEUR można podać w tym samym czasie, co szczepionkę przeciw odrze, szczepionki przeciw durowi brzuszemu (zawierające polisacharyd otoczkowy Vi) i (lub) przeciw zapaleniu wątroby typu A.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki STAMARIL PASTEUR zwykle nie podaje się kobietom w ciąży, podejrzewającym że są w ciąży lub karmiącym piersią, chyba że nie można tego uniknąć.

Lekarz lub pielęgniarka decyduje o konieczności szczepienia w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki STAMARIL PASTEUR

STAMARIL PASTEUR zawiera niewielką ilość sorbitolu. Szczepionki nie należy podawać osobom z nietolerancją fruktozy.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ STAMARIL PASTEUR

Pierwsza dawka szczepionki przeciw żółtej gorączce

Szczepionkę STAMARIL PASTEUR należy podać przynajmniej 10 dni przed jakimkolwiek narażeniem na zakażenie, ponieważ szczepionka może nie zapewnić odpowiedniej ochrony przed upływem 10 dni.

Dorosłym (w tym osobom w podeszłym wieku) oraz dzieciom powyżej 6 miesięcy życia należy podawać pojedynczą dawkę 0,5 mililitra.

Dawki przypominające

W przypadku utrzymywania się narażenia na zakażenie żółtą gorączką (np. kontynuowanie podróży lub zamieszkiwanie na obszarze gdzie można zachorować na żółtą gorączkę, możliwość zakażenia w pracy), zalecane są dawki przypominające 0,5 mililitra szczepionki co 10 lat.

Zazwyczaj szczepionkę STAMARIL PASTEUR należy podawać podskórne.

Można ją także podać jako wstrzyknięcie domięśniowe, jeżeli są takie oficjalne zalecenia dla danego obszaru zamieszkania.

Lekarz lub pielęgniarka nie dopuszczają, aby STAMARIL PASTEUR został podany do naczynia krwionośnego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, STAMARIL PASTEUR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (więcej niż u 1 na 10 zaszczepionych osób dorosłych) obserwowanymi podczas badań klinicznych, były dolegliwości wokół miejsca wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie, siniak, ból lub dyskomfort, obrzęk lub powstanie twardego guzka), oraz bóle głowy.

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u więcej niż jednej na sto zaszczepionych osób podczas badania klinicznego, to nudności lub wymioty, biegunka, ból mięśni, gorączka oraz osłabienie.

Działaniami niepożądanymi, które wystąpiły u więcej niż jednej na tysiąc osób, były bóle stawów oraz bóle brzucha.

Inne działania niepożądane, zgłaszane podczas rutynowego stosowania szczepionki STAMARIL PASTEUR obejmowały:

- powiększenie węzłów chłonnych;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, opuchnięcie twarzy, warg, języka lub innych okolic ciała, trudności z połykaniem lub oddychaniem oraz utrata przytomności;
- objawy dotyczące mózgu i nerwów, które występowały w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu i czasami kończyły się zgonem. Obejmowały one wysoką gorączkę z bólem głowy i dezorientacją, ospałość, sztywność karku, zapalenie tkanki mózgu i nerwów. Czasami obserwowano ataki drgawkowe, utratę zdolności ruchu w części lub całym ciele, lub miejscowe zaburzenia ruchu lub czucia;
- Objawy podobne do zakażenia wirusem żółtej gorączki, które pojawiają się zwykle w ciągu 10 dni po szczepieniu i mogą zakończyć się zgonem. Przeważnie zaczynają się uczuciem zmęczenia, gorączką, bólem głowy, bólem mięśni i czasami niskim ciśnieniem krwi. Później mogą wystąpić ciężkie zaburzenia mięśni i wątroby, spadek liczby niektórych krwinek prowadzący do nietypowych siniaków, krwawień i zwiększonego ryzyka zakażeń, oraz zaburzenia czynności nerek i płuc.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ STAMARIL PASTEUR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki STAMARIL PASTEUR po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Fiołkę i strzykawkę przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po odtworzeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka STAMARIL PASTEUR

Substancją czynną szczepionki jest wirus żółtej gorączki szczepu 17 D-204 (namnożony na jajach kurzych), żywy, lecz osłabiony tak, że nie powoduje żółtej gorączki u zdrowych osób. Każda dawka (pół mililitra) zawiera nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀ wirusa (jednostki aktywności wirusa oznaczone na zwierzętach).

Inne składniki szczepionki

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka STAMARIL PASTEUR i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, w fiolce zawierającej jedną dawkę. Przed podaniem proszek koloru beżowego do pomarańczowo-beżowego należy zmieszać z rozpuszczalnikiem, chlorkiem sodu, znajdującym się w strzykawce, otrzymując zawiesinę koloru beżowego do różowo-beżowego.

Szczepionka STAMARIL PASTEUR jest dostępna w opakowaniach po 1, 10 i 20 szt., z igłami lub bez igieł. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca

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

<Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:>

<{Austria}> <{STAMARIL}>

<{Belgia}> <{STAMARIL PASTEUR}>

<{Czechy}> <{STAMARIL PASTEUR}>

<{Dania}> <{STAMARIL}>
<{Estonia}> <{STAMARIL}>
<{Finlandia}> <{STAMARIL}>
<{Francja}> <{STAMARIL}>
<{Niemcy}> <{STAMARIL}>
<{Węgry}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Irlandia}> <{STAMARIL}>
<{Włochy}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Łotwa}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Litwa}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Luksemburg}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Portugalia}> <{STAMARIL}>
<{Słowacja}> <{STAMARIL}>
<{Hiszpania}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Szwecja}> <{STAMARIL}>
<{Holandia}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Wielka Brytania}> <{STAMARIL}>
<{Islandia}> <{STAMARIL}>
<{Norwegia}> <{STAMARIL}>

Data zatwierdzenia ulotki {MM/YYYY}.

<[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]>

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {Nazwa Państwa Członkowskiego/Agencji}>

ULOTKA DLA PACJENTA

OPAKOWANIE WIELODAWKOWE

**Ten rodzaj opakowania nie dotyczy wszystkich krajów. Ulotka dla pacjenta do uzupełnienia na
szczeblu krajowym**

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

STAMARIL PASTEUR, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Szczepionka przeciw żółtej gorączce (żywa).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka STAMARIL PASTEUR i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki STAMARIL PASTEUR
3. Jak stosować szczepionkę STAMARIL PASTEUR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę STAMARIL PASTEUR
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA STAMARIL PASTEUR I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

STAMARIL PASTEUR jest szczepionką przeciw ciężkiej chorobie zakaźnej zwanej żółtą gorączką. Jest podawany we wstrzyknięciach.

Żółta gorączka występuje na niektórych obszarach świata i jest przenoszona na człowieka przez zakażone komary.

Szczepionka STAMARIL PASTEUR jest przeznaczona do stosowania u następujących osób:

- podróżujący, przejeżdżający lub mieszkający na obszarze, gdzie występuje żółta gorączka,
- podróżujący do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lecz nie musi, zależeć od poprzednio odwiedzanych krajów w czasie tej samej podróży)
- narażeni na kontakt z materiałem zakaźnym, na przykład personel laboratorium.

W celu uzyskania ważnego Międzynarodowego Certyfikatu Szczepienia przeciw żółtej gorączce należy wykonać szczepienie w zatwierdzonym centrum szczepień. Taki certyfikat jest ważny od 10. dnia po szczepieniu do 10 lat po pierwszej dawce szczepionki. Certyfikaty wydawane po dawkach przypominających (patrz punkt 3 poniżej) są ważne od razu po szczepieniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI STAMARIL PASTEUR

Aby upewnić się, że szczepionka STAMARIL PASTEUR jest odpowiednia dla pacjenta, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do osoby przyjmującej szczepionkę. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki STAMARIL PASTEUR

Dotyczy osób niezależnie od wieku:

- Jeśli stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na jaja, białko kurze lub którykolwiek ze składników szczepionki STAMARIL PASTEUR, lub jeśli wystąpiła ciężka reakcja po poprzedniej dawce szczepionki przeciw żółtej gorączce.

- W przypadku słabej odporności na zakażenia z różnych powodów, takich jak choroba lub leczenie, które może osłabiać układ odpornościowy (na przykład kortykosteroidy lub chemioterapia)
- Poprzednio występujące choroby grasicy lub usunięcie grasicy z jakiegokolwiek powodu
- Zakażenie wirusem HIV z objawami wywołanymi zakażeniem
- Zakażenie wirusem HIV, bez objawów zakażenia jeżeli wyniki badań laboratoryjnych wskazują na zaburzenia układu odpornościowego. Lekarz, na podstawie wyników badania krwi, zdecyduje o podaniu szczepionki STAMARIL PASTEUR.
- W przypadku infekcji z gorączką. Szczepienie powinno być przełożone do czasu wyzdrowienia.
- Należy zwrócić uwagę, że szczepionki STAMARIL PASTEUR nie wolno podawać dzieciom poniżej 6 miesięcy życia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę STAMARIL PASTEUR

- U osób powyżej 60 lat. Osoby powyżej 60 roku życia są bardziej narażone na pewne rodzaje ciężkich, choć rzadkich reakcji po szczepionkach przeciw żółtej gorączce, jak działanie na mózg i nerwy, lub choroba przypominająca żółtą gorączkę z uogólnionymi objawami dotyczącymi większości narządów ciała. Dlatego osobom w wieku powyżej 60 lat podaje się zwykle szczepionkę przeciw żółtej gorączce tylko w przypadkach znacznego ryzyka zakażenia
- U niemowląt w wieku od 6 do 9 miesięcy życia. STAMARIL PASTEUR może być podany dzieciom w wieku między 6 a 9 miesiącem życia tylko w wyjątkowych sytuacjach oraz na podstawie aktualnych oficjalnych zaleceń.
- Zakażenie wirusem HIV bez objawów wywołanych zakażeniem. Lekarz na podstawie wyników badań laboratoryjnych zdecyduje, czy można podać szczepionkę STAMARIL PASTEUR.
- W przypadku dziecka zakażonego wirusem HIV (AIDS) lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania oraz specjalistyczne konsultacje przed podjęciem decyzji, czy dziecko może otrzymać STAMARIL PASTEUR.
- U osób z zaburzeniami krzepnięcia (takimi jak hemofilia lub mała liczba płytek krwi) lub przyjmujących jakiegokolwiek leki hamujące normalne krzepnięcie krwi. W tych przypadkach szczepionkę STAMARIL PASTEUR należy podać podskórnie a nie domięśniowo (patrz punkt 3).

Stosowanie szczepionki z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku otrzymywania niedawno leków, które mogły osłabić układ odpornościowy, szczepienie przeciw żółtej gorączce powinno być przełożone do czasu, kiedy wyniki badań laboratoryjnych wykażą normalizację funkcjonowania układu odpornościowego. Lekarz prowadzący poinformuje o terminie bezpiecznego szczepienia.

STAMARIL PASTEUR można podać w tym samym czasie, co szczepionkę przeciw odrze, szczepionki przeciw durowi brzuszemu (zawierające polisacharyd otoczkowy Vi) i (lub) przeciw zapaleniu wątroby typu A.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionki STAMARIL PASTEUR zwykle nie podaje się kobietom w ciąży, podejrzewającym że są w ciąży lub karmiącym piersią, chyba że nie można tego uniknąć.

Lekarz lub pielęgniarka decyduje o konieczności szczepienia w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki STAMARIL PASTEUR

STAMARIL PASTEUR zawiera niewielką ilość sorbitolu. Szczepionki nie należy podawać osobom z nietolerancją fruktozy.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ STAMARIL PASTEUR

Pierwsza dawka szczepionki przeciw żółtej gorączce

Szczepionkę STAMARIL PASTEUR należy podać przynajmniej 10 dni przed jakimkolwiek narażeniem na zakażenie, ponieważ szczepionka może nie zapewnić odpowiedniej ochrony przed upływem 10 dni.

Dorosłym (w tym osobom w podeszłym wieku) oraz dzieciom powyżej 6 miesięcy życia należy podawać pojedynczą dawkę 0,5 mililitra.

Dawki przypominające

W przypadku utrzymywania się narażenia na zakażenie żółtą gorączką (np. kontynuowanie podróży lub zamieszkiwanie na obszarze gdzie można zachorować na żółtą gorączkę, możliwość zakażenia w pracy), zalecane są dawki przypominające 0,5 mililitra szczepionki co 10 lat.

Zazwyczaj szczepionkę STAMARIL PASTEUR należy podawać podskórne.

Można ją także podać jako wstrzyknięcie domięśniowe, jeżeli są takie oficjalne zalecenia dla danego obszaru zamieszkania.

Lekarz lub pielęgniarka nie dopuszcza, aby STAMARIL PASTEUR został podany do naczynia krwionośnego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, STAMARIL PASTEUR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (więcej niż u 1 na 10 zaszczepionych osób dorosłych) obserwowanymi podczas badań klinicznych, były dolegliwości wokół miejsca wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie, siniak, ból lub dyskomfort, obrzęk lub powstanie twardego guzka), oraz bóle głowy.

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u więcej niż jednej na sto zaszczepionych osób podczas badania klinicznego, to nudności lub wymioty, biegunka, ból mięśni, gorączka oraz osłabienie.

Działaniami niepożądanymi, które wystąpiły u więcej niż jednej na tysiąc osób, były bóle stawów oraz bóle brzucha.

Inne działania niepożądane, zgłaszane podczas rutynowego stosowania szczepionki STAMARIL PASTEUR obejmowały:

- powiększenie węzłów chłonnych;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, opuchnięcie twarzy, warg, języka lub innych okolic ciała, trudności z połykaniem lub oddychaniem oraz utrata przytomności;
- objawy dotyczące mózgu i nerwów, które występowały w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu i czasami kończyły się zgonem. Obejmowały one wysoką gorączkę z bólem głowy i dezorientacją, ospałość, sztywność karku, zapalenie tkanki mózgu i nerwów. Czasami obserwowano ataki drgawkowe, utratę zdolności ruchu w części lub całym ciele, lub miejscowe zaburzenia ruchu lub czucia;
- Objawy podobne do zakażenia wirusem żółtej gorączki, które pojawiają się zwykle w ciągu 10 dni po szczepieniu i mogą zakończyć się zgonem. Przeważnie zaczynają się uczuciem zmęczenia, gorączką, bólem głowy, bólem mięśni i czasami niskim ciśnieniem krwi. Później mogą wystąpić ciężkie zaburzenia mięśni i wątroby, spadek liczby niektórych krwinek prowadzący do nietypowych siniaków, krwawień i zwiększonego ryzyka zakażeń, oraz zaburzenia czynności nerek i płuc.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ STAMARIL PASTEUR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki STAMARIL PASTEUR po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Fiolki z proszkiem i rozpuszczalnikiem przechowywać w pudełku w celu ochrony przed światłem.

Po odtworzeniu produkt musi być użyty w ciągu 6 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka STAMARIL PASTEUR

Substancją czynną szczepionki jest wirus żółtej gorączki szczepu 17 D-204 (namnożony na jajach kurzych), żywy, lecz osłabiony tak, że nie powoduje żółtej gorączki u zdrowych osób. Każda dawka (pół mililitra) zawiera nie mniej niż 1000 jednostek LD₅₀ wirusa (jednostki aktywności wirusa oznaczone na zwierzętach).

Inne składniki szczepionki

Proszek: laktoza, sorbitol, L-histydyny chlorowodorek, L-alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka STAMARIL PASTEUR i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce zawierającej 10 dawek. Przed podaniem proszek koloru beżowego do pomarańczowo-beżowego należy zmieszać z rozpuszczalnikiem zawierającym chlorek sodu, znajdującym się w fiolce, otrzymując zawiesinę koloru beżowego do różowo-beżowego.

Szczepionka STAMARIL PASTEUR jest dostępna w opakowaniu po 10 szt..

Podmiot odpowiedzialny

Aventis Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca

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

<Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:>

<{Austria}> <{STAMARIL}>

<{Belgia}> <{STAMARIL PASTEUR}>

<{Czechy}> <{STAMARIL PASTEUR}>

<{Dania}> <{STAMARIL}>

<{Estonia}> <{STAMARIL}>
<{Finlandia}> <{STAMARIL}>
<{Francja}> <{STAMARIL}>
<{Niemcy}> <{STAMARIL}>
<{Węgry}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Irlandia}> <{STAMARIL}>
<{Włochy}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Łotwa}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Litwa}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Luksemburg}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Portugalia}> <{STAMARIL}>
<{Słowacja}> <{STAMARIL}>
<{Hiszpania}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Szwecja}> <{STAMARIL}>
<{Holandia}> <{STAMARIL PASTEUR}>
<{Wielka Brytania}> <{STAMARIL}>
<{Islandia}> <{STAMARIL}>
<{Norwegia}> <{STAMARIL}>

Data zatwierdzenia ulotki {MM/YYYY}.

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {Nazwa Państwa Członkowskiego/Agencji}>