

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKACH, SPÔSOBY PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Belgicko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Česká republika	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Dánsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Estónsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Fínsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Francúzsko	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie

Nemecko	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Nemecko Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Maďarsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Írsko	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Írsko Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Taliansko	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Francúzsko Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Lotyšsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Francúzsko Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Litva	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Luxembursko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Poľsko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Francúzsko Tel: 33 437370100	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie

Portugalsko	Fax: 33 437377737				
	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Slovensko	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francúzsko Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Španielsko	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Španielsko Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Švédsko	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Holandsko	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Spojené Kráľovstvo	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Spojené Kráľovsko Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
Island	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použité (prednostné) alebo intramuskulárne použitie

Nórsko	Fax: 32 27268584 Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgicko Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Nie menej ako 1000 LD50 jednotiek	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použite (prednostné) alebo intramuskulárne použitie
--------	--	----------	-----------------------------------	---	--

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDNESENÝCH AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU STAMARIL A SÚVISIACICH NÁZVOV

Vzhľadom na to, že STAMARIL a súvisiace názvy, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu, nemajú v jednotlivých členských štátoch Európskej únie z dôvodu rôznych národných rozhodnutí jednotný Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) je nutná európska harmonizácia súhrnu SPC pre STAMARIL a súvisiace názvy. Keďže harmonizácia sa týka väčšiny častí súhrnu SPC, držiteľ povolenia na uvedenie na trh stanovil dve oblasti, z ktorých každá sa týka niekoľkých častí SPC a ktoré by mohli významne ovplyvniť optimálne používanie vakcíny. Ide o tieto oblasti:

1. Nejednotné odporúčania týkajúce sa používania u detí
 - *časť 4.1 Terapeutické indikácie:* Liek je indikovaný u detí vo veku 6 mesiacov až do 1 roku v závislosti od krajiny
 - *časť 4.3 Kontraindikácie:* Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 4 mesiace, mladších ako 9 mesiacov alebo mladších ako 1 rok
 - *časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:* Podľa časti 4.3 existujú varovania pre deti vo veku 6 – 9 mesiacov alebo pre deti mladšie ako 9 mesiacov.
2. Nesúrodé informácie o viscerotropnom ochorení a pridružených rizikových faktoroch v častiach 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky:
 - Text použitý na opis varovaní u starších osôb sa líši v závislosti od krajiny.
 - Varovanie proti očkovaniu u asymptomatických pacientov infikovaných vírusom HIV.
 - Varovanie proti očkovaniu u osôb s týmusovým ochorením.
3. Ďalšie nezrovnalosti v súhrnoch SPC jednotlivých členských štátov existujú medzi časťami 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania, 4.5 Liekové a iné interakcie, 4.6 Gravidita a laktácia a 6.2 Inkompatibility.

Podľa čl. 30 smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov požiadala spoločnosť Sanofi Pasteur MSD v mene držiteľov povolení na uvedenie na trh (pozri prílohu I stanoviska) o harmonizáciu dokumentácie pre liek STAMARIL a súvisiace názvy. Lieková forma (prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu) a sila (jedná dávka 0,5 ml obsahuje živý vírus žltej zimnice o dávke nie menej ako 1 000 LD₅₀ jednotiek) sú vo všetkých krajinách totožné. Od roku 2003 je STAMARIL na trhu v EÚ v dvoch rôznych formách (1 dávka a 10 dávok). Balenie s viacerými dávkami je registrované len v Českej republike, vo Francúzsku a v Lotyšsku. Aj keď prípravky vo forme s 1 dávkou a viacerými dávkami sa líšia množstvom pomocných látok u konečného výrobku, žiadateľ si praje harmonizovať SPC pre obidve formy. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dokumentáciu a návrh znenia súhrnu SPC dňa 30. augusta 2005.

1. Odporúčania týkajúce sa používania u detí

U veľmi malých detí sa vo zvýšenej miere vyskytuje riziko neurotropného ochorenia spojeného s očkovaním proti žltej zimnici (YEL-AND). Z hlásených 26 prípadov sa ich 14 vyskytlo u dojčiat do 4 mesiacov veku, jeden prípad bol hlásený u dieťaťa vo veku 7 mesiacov a jeden prípad u dieťaťa vo veku 3 rokov. Zvyšných 9 prípadov YEL-AND sa vyskytlo u dospievajúcich alebo dospelých osôb. Novšie údaje z kampaní zameraných na kontrolu globálneho vypuknutia choroby v Brazílii preukazujú, že bolo podaných približne 8 miliónov dávok vakcíny deťom mladším ako 1 rok bez toho, aby boli hlásené závažné nežiaduce príhody ako YEL-AND. Zatiaľ bolo v kampaniach zameraných na kontrolu globálneho vypuknutia choroby v Afrike a južnej Amerike podaných 110 miliónov dávok STAMARILU, pričom sa odhaduje, že 10 % dávok bolo použitých u detí mladších ako 1 rok. Po uvedení STAMARILU na trh neboli hlásené žiadne prípady neurologických nežiaducich účinkov.

Globálna poradná skupina pre rozšírený imunizačný program (*Extended Program on Immunization, EPI*) odporúča podávať vakcínu proti žltej zimnici deťom od 6 mesiacov, avšak kvôli integrácii do programu EPI by bolo jednoduchšie podávať vakcínu proti žltej zimnici spolu s vakcínou proti osýpkam vo veku 9 mesiacov.

Vek pre začatie očkovania vakcínou proti žltej zimnici je 9 mesiacov. Vakcína je kontraindikovaná u detí mladších ako 6 mesiacov. Na zaistenie možnosti očkovať deti vo veku medzi 6 – 9 mesiacov v prípadoch vypuknutia infekcie bolo do SPC zaradené upozornenie týkajúce sa tejto problematiky. V súhrne SPC boli preto vykonané zmeny a doplnky častiach 4.1, 4.2, 4.3 s 4.4 týkajúce sa nižšej vekovej hranice pre očkovanie STAMARILOM.

2. Informácie o viscerotropnom ochorení a pridružených rizikových faktoroch v častiach 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky:

- **Znenie textu použitého na popis varovania pre staršie osoby.**

U starších osôb má očkovanie proti žltej zimnici vyššiu frekvenciu závažných nežiaducich účinkov a nižší výskyt bežných nežávažných nežiaducich účinkov. U zdravých starších osôb nie je znížená odpoveď neutralizačných protilátok.

V súhrne SPC sa nachádza varovanie týkajúce sa používania vakcíny proti žltej zimnici u osôb vo veku 60 rokov a starších. Varovanie obsahuje aj dôrazné upozornenie, že pred použitím vakcíny proti žltej zimnici treba starostlivo vyhodnotiť pomer prínosu a rizika.

- **Varovanie týkajúce sa očkovania u asymptomatických pacientov infikovaných vírusom HIV.**

Na základe dostupných údajov z klinických štúdií hodnotiacich bezpečnosť podávania živých oslabených vakcín (vrátane vakcíny proti žltej zimnici) pacientom s infekciou HIV nie je možné urobiť jedno všeobecne prijateľné odporúčanie. Vzhľadom nato, že v mnohých krajinách nie je možné bežne vyšetriť počet CD4 buniek a vzhľadom na skutočnosť, že sa líšia prahové hodnoty počtu CD4 buniek u dospelých z hľadiska indikácie na očkovanie a môžu sa významne líšiť pre očkovanie u dojčiat a starších detí, bol do SPC zaradený návrh venovať zvýšenú pozornosť rozlišovaniu medzi symptomatickou a asymptomatickou infekciou HIV. Ak sa to akceptuje, na pomoc pri rozhodovaní o indikovaní očkovania sa okrem toho môže použiť odporúčanie prahových hodnôt počtu CD4 buniek, ak sú v danej krajine stanovené.

- **Varovanie týkajúce sa očkovania u osôb s týmusovým ochorením.**

Na zohľadnenie skutočnosti, že osoby s porušenou imunitnou odpoveďou spôsobenou vrodennou alebo získanou dysfunkciou týmusu môžu mať nízku imunitnú odpoveď a problematickú ochranu pri očkovaní proti žltej zimnici bolo schválené varovanie na použitie vakcíny u vybraných skupín populácie. Výbor CHMP pripúšťa, že kontraindikácia u osôb s anamnézou dysfunkcie týmusu alebo po tymektómii sa zakladá na malom počte pozorovaní uskutočnených v rámci sledovania liekov s očkovacou látkou proti žltej zimnici po uvedení na trh na trh.

3. Ďalšie nezrovnalosti

- **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Odporúčanie podávať vakcínu proti žltej zimnici subkutánne alebo intramuskulárne sa zakladalo na štandardnej liečbe v čase vývoja STAMARILU na začiatku 80. rokov minulého storočia. Po zhodnotení publikovaných údajov sa odporúča podávať vakcíny proti žltej zimnici subkutánne.

Napriek skutočnosti, že sú k dispozícii len obmedzené údaje o intramuskulárnom podávaní STAMARILU a že sa neuskutočnili žiadne klinické štúdie, ktoré by preukázali, že oba spôsoby podania sú porovnateľné, väčšina členských štátov EÚ povoľuje oba spôsoby podania, t. j. subkutánne a intramuskulárne, v závislosti od bežnej očkovacej praxe. Tieto spôsoby podania sú v súlade s odporúčaniami WHO.

- **4.5 Liekové a iné interakcie**

- **6.2. Inkompatibility**

- *Podanie s inými vakcínami*

Údaje o podávaní STAMARILU s Vi polysacharidovými vakcínami, vakcínami proti osýpkam, HAV a Men A+C čistým polysacharidovým vakcínam sú obmedzené. V týchto štúdiách sa však neobjavili žiadne významné problémy pri spoločnom podávaní a treba pripustiť, že spoločné podávanie niektorých očkovacích látok predstavuje bežnú prax. Týka sa to najmä spoločného podávania vakcíny proti žltej zimnici a prvej dávky vakcíny proti osýpkam u detí vo veku okolo 9 – 12 mesiacov. STAMARIL možno podať v rovnaký čas ako vakcíny obsahujúce týfusový kapsulárny polysacharid, či inaktivovaný vírus hepatitídy A (časť 4.2). STAMARIL sa môže podávať v rovnaký čas ako vakcína proti osýpkam, ak to je v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (oddiel 4.2).

- *Kombinovanie STAMARILU s Vi vakcínou alebo vakcínou proti osýpkam*

Aj keď je tento postup schválený v súhrnoch SPC niektorých krajín EÚ, výbor CHMP sa domnieva, že dostupné údaje sú veľmi obmedzené. Obmedzenie sa týka aktuálnosti štúdií, pôvodu zúčastnených osôb do štúdií (napr. v niektorých štúdiách iba mladí zdraví dospelí jedinci), chýbanie podrobností o vakcínach, analýzach, bezpečnosti, prípadne dodržiavaní zásad Správnej klinickej praxe Preto posudzovateľ váha s prijatím týchto nálezov. Navyše zjavne neexistuje dôvod na miešanie týchto vakcín, ak sú podávané obyvateľom EÚ, a výbor CHMP nenachádza žiadne opodstatnenie v odporúčaní WHO pre toto miešanie. Táto skutočnosť sa odráža v častiach 4.5 a 6.2 SPC.

- *Spoločné podávanie s imunoglobulínmi (IG)*

Vzájomné pôsobenie imunoglobulínu (IG) s vakcínou proti žltej zimnici sa skúmalo na 160 zdravých osobách v USA. Imunoglobulín s titrom neutralizačných protilátok ≥ 640 sa podával 0 – 7 dní pred očkovaním a v kontrolnej skupine 28 – 35 dní po očkovaní proti žltej zimnici. Pomer sérokonverzie bol v oboch skupinách porovnateľný (82 a 83 %), čo poukazuje na to, že podanie IG nemá žiaden vplyv na replikáciu vírusu vo vakcíne proti žltej zimnici. Imunoglobulíny získané od európskych darcov ďalej obsahujú nízke hladiny titrov, neutralizačných protilátok proti žltej zimnici, alebo sú tieto titre nulové. Interferencia IG s imunitnou odpoveďou na vakcínu proti žltej zimnici je teda nepravdepodobná a do časti 4.5 preto netreba zaradiť údaje o potenciálnej interakcii s IG.

- **4.6 Gravidita a laktácia**

Aj keď údaje o obmedzenom počte žien, ktorým sa počas gravidity podal STAMARIL, neukazujú na nežiaduce účinky tohto lieku na graviditu či zdravie plodu alebo novorodenca, nemáme žiadne relevantné epidemiologické údaje z prieskumov po uvedení lieku na trh či z literatúry. So STAMARILOM sa neuskutočnili žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách. Potenciálne riziko pre človeka nie je známe. STAMARIL sa má podávať tehotným ženám, len ak je to bezpodmienečne nutné (na príklad počas vypuknutia infekcie) a len po dôkladnom zvážení pomeru možných rizík a prínosu očkovania (časť 4.6).

Aj keď riziko prenosu vírusu z vakcíny cez materské mlieko nie je možné všeobecne vylúčiť, neboli doposiaľ hlásené nežiaduce príhody alebo prenos vírusu z vakcíny proti žltej zimnici z dojčiacich matiek na dieťa. Aby sa zachovala možnosť očkovať dojčiace matky pri epidémii infekcie alebo pri cestovaní do vysoko rizikových oblastí, očkovanie dojčiacich matiek nepatrí k striktným kontraindikáciám. Ak je to možné, očkovaniu by sa však v takýchto prípadoch malo predchádzať. Odporúča sa preto očkovať dojčiace matky len v osobitných situáciách, ako je uvedené v časti 4.6.

• 4.6 Nežiaduce účinky

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vyhodnotil údaje o bezpečnosti aktuálnej liekovej formy STAMARILU vo všetkých klinických štúdiách.

Klinický vývoj vakcíny proti žltej zimnici je časťou vývoja stabilizovanej živej oslabenej vakcíny proti žltej zimnici odvodennej z pracovného inokula IP/F2 a validačného procesu nového pracovného inokula PV26. Spolu bolo uskutočnených 10 rôznych štúdií. Ďalej v texte sa nachádza súhrn bezpečnostných údajov.

Súhrn 8 štúdií uskutočnených v rokoch 1983 až 1988 v rámci vývoja stabilizovanej živej oslabenej vakcíny proti žltej zimnici odvodennej z pracovného inokula IP/F2

Výskumný pracovník	Rok	Vakcína	# sub	Vek (roky)	Bezpečnosť	Imunitná odpoveď
Fabiyi A.	1983	STAMARIL	762	17-65	Žiadne závažné NÚ	100 % SK (*)
Gentilini M.	1984	STAMARIL	74	3-62	Žiadne závažné NÚ	Nevyšetrované
Georges A. J.	1984	STAMARIL	209	1-5	Žiadne závažné NÚ	94 % SK
Roche J. C.	1984	STAMARIL	45		Žiadne závažné NÚ	95,5 % SK
Wolga J.	1984	STAMARIL	49	16-71	Žiadne závažné NÚ	93,8 % SK
		Amaril	146		Žiadne závažné NÚ	92,8 % SK
Roche J. C.	1985	STAMARIL	115	19.8 [± 48 m]	Žiadne závažné NÚ	100 % SN
		Amaril	143		Žiadne závažné NÚ	99,3 % SN
Pivetaud J. P.	1986	STAMARIL	370	1-70	Žiadne závažné NÚ	Nevyšetrované
Roberts J.	1988	STAMARIL	58	Dospelí	Žiadne závažné NÚ	100 % SK
		Arilva	59		Žiadne závažné NÚ	100 % SK

Skratky: # subj: počet subjektov; SK: sérokonverzia; SN: séroneutralizácia; NÚ: nežiaduce účinky; (*) vyšetrované na 322 subjektov

Súhrn 8 štúdií uskutočnených v rokoch 1987 až 1998 v rámci vývoja stabilizovanej živej oslabenej vakcíny proti žltej zimnici odvodennej z pracovného inokula PV26

Výskumný pracovník	Rok	Vakcína	# sub	Vek (roky)	Bezpečnosť	Imunitná odpoveď
Goujon C.	1987	STAMARIL	18	Dospelí	Žiadne závažné NÚ	100 % SK (*)
Thabaut A.	1988	Šarža P5050	20	Dospelí	Žiadne závažné NÚ	100 % SK
		Šarža P5095	20		Žiadne závažné NÚ	96 % SK
		Šarža P5126	20		Žiadne závažné NÚ	76 % SK
		Šarža P5139	20		Žiadne závažné NÚ	50 % SK
Muzellec	1989	Šarža P5659	54	18-30	Žiadne závažné NÚ	100 % SK
		Šarža N5049	54		Žiadne závažné NÚ	100 % SK
		Šarža P5139	54		Žiadne závažné NÚ	100 % SK
Zuckerman J.	1997	STAMARIL	106	18-65	Žiadne závažné NÚ	100 % SK
		Arilvax	105	18-69	Žiadne závažné NÚ	99 % SK

Skratky: # subj: počet subjektov; v štúdiách Thabauta a Muzelleca boli použité rôzne šarže STAMARILU; SK: sérokonverzia; NÚ: nežiaduce účinky

Počas klinického vývoja stabilizovanej živej oslabenej vakcíny proti žltej zimnici z pracovných inokul šarží IP/F2 a PV26 bolo sledovaných spolu 2 048 osôb z hľadiska výskytu nežiaducich príhod. Spolu 1 158 osôb sa zúčastnilo hodnotenia imunitnej odpovede. Celkový pomer sérokonverzie bol vypočítaný na 97 %, vrátane výsledku slabej účinnosti šarže P5139 v štúdii Thabauta a Meyrana. Pri použití

rovnakej šarže v ďalšej komparatívnej dvojito zaslepenej štúdií bol u 54 očkovaných osôb pozorovaný 100 % pomer sérokonverzie. Zo štúdie u dobrovoľníkov neboli hlásené žiadne nežiaduce príhody.

Spolu 453 osôb dostalo buď nestabilizovanú vakcínu proti žltej zimnici alebo konkurenčnú vakcínu proti žltej zimnici a pomer sérokonverzie a profil nežiaducich účinkov bol obdobný.

Konečný znenie textu časti 4.8 (pozri priložený súhrn SPC) bol schválený na základe tejto analýzy.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Na základe dokumentácie, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a na základe odbornej diskusie na svojom zasadnutí výbor CHMP dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika prípravku STAMARIL a súvisiacich názvov je priaznivý v súvislosti s:

aktívnou imunizáciou proti žltej zimnici u osôb od 9 mesiacov veku pri:

- ceste do endemickej oblasti, pri prechádzaní touto oblasťou alebo pri dlhodobom pobyte v tejto oblasti,
- ceste do krajiny, kde je na vstup potrebný medzinárodný očkovací preukaz (čo môže alebo nemusí závisieť od predchádzajúcej trasy cesty),
- manipulácii s potenciálne infekčným materiálom (napr. zamestnanci laboratórií).

Rozdiely a odlišnosti zistené na začiatku posudzovania predloženej dokumentácie boli vyriešené.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Keďže,

- predmetom posudzovacieho konania bola harmonizácia Súhrnu charakteristických vlastností lieku,
- Súhrn charakteristických vlastností lieku, ako ho navrhli držitelia povolenia na uvedenie na trh, bol vyhodnotený na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie v rámci výboru,

výbor CHMP odporučil zmeniť a doplniť povolenie na uvedenie lieku na trh, na ktoré sa vzťahujú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenia na obale a písomná informácia pre používateľov, všetko uvedené v prílohe III, pre liek STAMARIL a súvisiace názvy (pozri prílohu I stanoviska).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov boli pripojené k rozhodnutiu Komisie o predloženej veci podľa článku 30 v súvislosti s liekmi, ktoré obsahujú očkovacia látka proti žltej zimnici (živá). Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, príslušné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v informácii o lieku.

Z týchto dôvodov nemusí tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov zodpovedať súčasnej verzii.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
JEDNODÁVKOVÉ BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Pred rekonštitúciou je prášok béžovej až oranžovo-béžovej farby; disperzné prostredie je číre a bezfarebné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

STAMARIL je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti žltej zimnici u osôb:

- cestujúcich do, prechádzajúcich alebo žijúcich v endemickej oblasti,
- cestujúcich do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (čo môže a nemusí závisieť od predchádzajúceho itineráru).
- pracujúcich s potenciálne infekčnými materiálmi (*napr.* laboratórny personál).

Informácie o minimálnom veku na očkovanie detí za zvláštnych okolností a pokyny pre očkovanie iných špecifických pacientov nájdete v častiach 4.2, 4.3 a 4.4.

Z dôvodu súladu s nariadeniami o očkovacích látkach a úradného uznania sa očkovanie proti žltej zimnici musí vykonať v očkovacom stredisku schválenom Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO) a musí byť zapísané v medzinárodnom očkovacom preukaze. Tento preukaz je platný 10 rokov od 10 dňa po očkovaní a okamžite po preočkovaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Základné očkovanie

Dospelí a deti vo veku 9 mesiacov a viac: jednorázová dávka 0,5ml rekonstituovanej vakcíny.

Deti vo veku menej ako 9 mesiacov: vakcína sa nesmie podať deťom mladším ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3). Očkovanie proti žltej zimnici sa obvyčajne neodporúča deťom od 6 mesiacov do 9 mesiacov veku, okrem očkovania za zvláštnych okolností a v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami (pozri časť 4.4), v tomto prípade je dávka rovnaká ako u starších detí a dospelých.

Vakcína sa má podať najmenej 10 dní pred vstupom do endemickej oblasti, pretože ochranná imunita nastupuje až po uplynutí tejto doby (pozri časť 5.1).

Staršie osoby

Dávka je rovnaká ako pre dospelých. Avšak z dôvodu vyššieho rizika závažných a potenciálne smrteľných ochorení spojených s očkovaním proti žltej zimnici u osôb od 60 rokov veku sa má vakcína podávať len v prípade podstatného a neodvratného rizika nákazy žltou zimnicou (pozri časti 4.4 a 4.8).

Preočkovanie:

Preočkovanie jednou dávkou 0.5 ml sa odporúča každých 10 rokov u osôb, ktoré sú vystavené riziku expozície.

Medzinárodné zdravotnícke nariadenia vyžadujú preočkovanie rovnakou dávkou ako pri základnom očkovaní, v 10 ročných intervaloch kvôli zachovaniu platného preukazu.

Spôsob podávania:

Uprednostňuje sa, keď sa vakcína podáva subkutánne.

Intramuskulárna injekcia je prípustná, ak je to v súlade s platnými oficiálnymi odporúčaniami.

Odporúčanými miestami vpichu injekcie pre intramuskulárne použitie sú anterolaterálna oblasť stehna u detí a batoliat (od 6 mesiacov do 2 rokov veku) a deltový sval u starších detí a dospelých.

NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE

Pozri časť 6.6 pre pokyny na rekonštitúciu.

4.3 Kontraindikácie

- Hypersenzitívna reakcia na vajcia, kuracie bielkoviny alebo na niektorú zo zložiek STAMARILu
- závažná hypersenzitívna reakcia (*napr.*, anafylaxia) po predchádzajúcej dávke niektorej vakcíny proti žltej zimnici.
- Imunosupresia či vrodená, idiopatická alebo ako následok liečby systémovými steroidmi (vyššia ako štandardná dávka lokálnych alebo inhalačných steroidov), rádioterapiou alebo cytotoxickými liekmi.
- Anamnéza disfunkcie týmusu (vrátane tymómu, tymektómie)
- Symptomatická HIV infekcia
- Asymptomatická HIV infekcia, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.4).
- Vek menej ako 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.4).
- prebiehajúce ťažké horúčkovité ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných vakcínach má byť vždy ľahko dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad v prípade anafylaxie alebo inej závažnej hypersenzitívnej reakcie po podaní vakcíny.

STAMARIL sa má podávať len osobám, ktoré sú/budú v riziku nákazy vírusom žltej zimnice alebo tým, ktoré musia byť očkované v súlade s medzinárodnými zdravotníckymi nariadeniami.

Predtým ako uvážite o podaní vakcíny proti žltej zimnici treba starostlivo identifikovať tých, ktorí môžu byť vo zvýšenom riziku nežiaducich reakcií po očkovaní (pozri časť 4.3 a nižšie).

Neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici

Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AND), v niektorých prípadoch s následkami alebo fatálnym koncom (pozri časť 4.8). Klinické prejavy sa objavili do jedného mesiaca po očkovaní a zahŕňali vysokú teplotu s bolesťou hlavy, ktoré sa mohli viesť k jednému alebo viacerým prejavom z nasledujúcich: zmätenosti,

encefalitíde/encefalopatii, meningitíde, fokálnym neurologickým deficitom, alebo syndrómu Guillain Barré. Doteraz tieto boli tieto účinky spojené so základným očkovaním. Zvýšené riziko sa objavuje najmä u osôb starších ako 60 rokov, avšak boli hlásené prípady aj u mladších osôb.

Viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici

Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AVD) podobné fulminantnej nákaze divokým typom vírusu (pozri časť 4.8). Klinické prejavy môžu zahŕňať teplotu, únavu, bolesť svalov, bolesti hlavy, hypotenziu, postupujúce k jednému alebo viacerým prejavom, metabolickej acidóze, svalovej a pečenej cytolýze, lymfocytopénii a trombocytopénii, renálnemu zlyhaniu a respiračnému zlyhaniu. Úmrtnosť je okolo 60%. Všetky prípady YEL-AVD boli doteraz u osôb po základnom očkovaní so začiatkom do 10 dní po očkovaní. Riziko je vyššie u osôb starších ako 60 rokov, avšak boli hlásené prípady aj u mladších osôb. Zistilo sa, že aj ochorenie týmusu je potenciálnym rizikovým faktorom (pozri časti 4.3 a 4.8).

Imunosupresívne osoby

STAMARIL sa nesmie podávať imunosupresívnym osobám (pozri časť 4.3).

Ak je imunosupresia dočasná, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa neobnoví imunitná funkcia. Pacientom, ktorí užívajú vysoké dávky systémových kortikosteroidov 14 dní alebo dlhšie sa očkovanie odporúča odložiť najmenej o jeden mesiac po ukončení podávania.

HIV infekcia

STAMARIL sa nesmie podávať osobám so symptomatickou HIV infekciou alebo asymptomatickou HIV infekciou, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.3). V súčasnosti však neexistujú dostatočné údaje na stanovenie imunologických parametrov, ktoré by diferencovali osoby, u ktorých by bolo očkovanie bezpečné a u ktorých by sa mohla zvýšiť ochranná imunitná odpoveď, a tie osoby, u ktorých by mohlo byť očkovanie nebezpečné a neúčinné. Preto, keď sa osoba s asymptomatickou HIV infekciou sa nemôže vyhnúť ceste do endemickej oblasti, sa má pri posúdení potenciálnych rizík a prínosov očkovania vziať do úvahy úradné odporúčanie.

Deti narodené HIV pozitívnym matkám

Deti vo veku najmenej 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.3 a nižšie) sa môžu očkovať, ak je potvrdené, že nie sú infikované HIV.

U HIV infikovaných detí vo veku najmenej 6 mesiacov, ktoré potenciálne potrebujú ochranu proti žltej zimnici sa treba obrátiť na špecializovaný tím pediatriov o radu, či očkovať alebo nie.

Vek

Deti vo veku od 6 do 9 mesiacov

STAMARIL sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3). Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 mesiacov majú byť očkované len za zvláštnych okolností (napr. počas vyššieho prepuknutia) a na základe aktuálneho úradného odporúčania.

Osoby vo veku 60 rokov a staršie

Niektoré závažné a potenciálne smrteľné vedľajšie reakcie (vrátane systémových a neurologických reakcií pretrvávajúcich dlhšie ako 48 hodín, YEL-AVD a YEL-AND) sa vyskytujú častejšie vo veku vyššom ako 60 rokov. Preto sa má vakcína podať len tým, u ktorých je význačné riziko nákazy žltou zimnicou (pozri vyššie a časť 4.8).

Keďže intramuskulárna injekcia môže spôsobiť hematóm v mieste vpichu, STAMARIL sa nemá podávať intramuskulárne osobám s poruchou krvácania, ako je hemofília alebo trombocytopénia, alebo osobám podrobujúcim sa antikoagulačnej liečbe. Namiesto nej sa má použiť subkutánna cesta podania.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami neznášanlivosti fruktózy sa nemajú očkovať touto vakcínou.

4.5 Liekové a iné interakcie

STAMARIL sa nesmie miešať s inými vakcínami alebo liekmi v tej istej injekčnej striekačke. Ak je potrebné podať ďalšiu injekčne podávanú vakcínu (vakcíny) v rovnakom čase ako STAMARIL, každá vakcína sa má aplikovať na iné miesto (a pokiaľ možno do inej končatiny). STAMARIL sa môže podávať súčasne s vakcínou proti osýpkam, ak je to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. STAMARIL sa môže podávať súčasne s vakcínami obsahujúcimi týfusový Vi kapsulárny polysacharid a/alebo inaktivovaný vírus hepatitídy A.

STAMARIL sa nesmie podávať osobám, ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu (*napr.*, cytotoxické agensy, systémové steroidy, vyššia ako štandardná dávka lokálnych alebo inhalačných steroidov alebo iné agensy). Pozri časť 4.3.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Neboli vykonané žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách so STAMARILom a nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Údaje o obmedzenom počte gravidných žien užívajúcich STAMARIL nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Napriek tomu sa STAMARIL má podávať tehotným ženám len keď je to nevyhnutné a len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov.

Laktácia

Nie je známe, či sa živý oslabený vírus žltej zimnice vylučuje do materského mlieka ľudí alebo zvierat. Taktiež neexistujú žiadne hlásenia o prenose vírusu z vakcíny z dojčiacich matiek na deti. STAMARIL sa nemá podávať dojčiacim matkám, okrem toho, keď sa tomu nedá zabrániť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických štúdií

Počas klinických štúdií najčastejšími vedľajšími reakciami vyskytujúcimi sa po podaní vakcíny boli lokálne reakcie, hlásené približne u 16% subjektov.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú z klinickej štúdie, v ktorej bol STAMARIL podaný 106 zdravým dospelým subjektom.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie:

- Veľmi časté: $\geq 10\%$
- Časté: $\geq 1\%$ a $\leq 10\%$
- Menej časté: $\geq 0,1\%$ a $\leq 1\%$

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho systému:

Časté: nevoľnosť, hnačka, zvracanie

Menej časté: bolesť brucha

Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí

Časté: bolesť svalov

Menej časté: bolesť kĺbov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: lokálne reakcie (vrátane bolesti, začervenania, hematómu, stvrdnutia, opuchu)

Časté: pyrexia, asténia

Údaje z postmarketingových sledovaní

Nasledujúce dodatočné vedľajšie účinky boli hlásené počas postmarketingových sledovaní so STAMARILom. Sú založené na spontánnom hlásení a preto nie je známa častosť výskytu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Lymfadenopatia

Poruchy imunitného systému

Anafylaxia, angioedém

Poruchy nervového systému

Po očkovaní proti žltej zimnici boli hlásené prípady neurotropného ochorenia (známeho ako YEL-AND), niektoré z nich mali smrteľný priebeh (pozri časť 4.4). YEL-END sa môže prejaviť vysokou teplotou s bolesťou hlavy, ktoré môžu viesť k jednému alebo viacerým z prejavov, k zmätenosti, letargii, encefalitíde, encefalopatii a meningitíde (pozri časť 4.4).

Boli hlásené ďalšie neurologické príznaky a symptómy ako kŕče, syndróm Guillain-Barré a fokálne neurologické deficity.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Vyrážka, žihľavka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Po očkovaní proti žltej zimnici boli hlásené prípady viscerotropného ochorenia (známeho ako YEL-AVD a predtým popísaného ako „Horúčkovité viacnásobné zlyhanie orgánového systému“), niektoré z nich boli smrteľné (pozri časť 4.4). YEL-AVD sa môže prejaviť teplotou, únavou, bolesťami svalov, bolesťou hlavy a hypotenziou, ktoré môžu viesť k jednému alebo viacerým z prejavov, k metabolickej acidóze, svalovej a pečenej cytolýze, lymfocytopénii a trombocytopénii, renálnemu a respiračnému zlyhaniu.

Dodatočné informácie o zvláštnej populácii

Vrodená alebo získaná imunodeficiencia bola identifikovaná ako rizikový faktor neurotropného ochorenia (pozri časť 4.3 a 4.4).

Vek nad 60 rokov (pozri časť 4.4) bol identifikovaný ako rizikový faktor YEL-AVD a YEL-AND.

Lekárska anamnéza ochorenia týmusu (pozri časti 4.3 a 4.4) bola identifikovaná ako rizikový faktor YEL-AVD.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovač látka proti žltej zimnici (živá)

ATC kód: J07B L1

STAMARIL je živá, oslabená vírusová očkovač látka proti žltej zimnici. Ako u iných živých oslabených vírusových vakcín sa u zdravých príjemcov vytvorí subklinická infekcia, ktorá má za následok produkciu špecifických B a T buniek a výskyt špecifických cirkulujúcich protilátok. Ochranná imunita nastupuje približne 10 dní po podaní injekcie. Aj keď Medzinárodné zdravotnícke nariadenia vyžadujú preočkovanie v 10 ročných intervaloch kvôli zachovaniu platného preukazu, určitý stupeň imunity pravdepodobne pretrváva viac ako 10 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

laktóza

sorbitol E420

histidín-hydrochlorid

alanín

chlorid sodný

chlorid draselný

hydrogenfosforečnan sodný

dihydrogenfosforečnan draselný

chlorid vápenatý

síran horečnatý

Disperzné prostredie:

chlorid sodný

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Táto vakcína sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa liek musí okamžite použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie rekonštituovaného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým uzáverom + 0.5 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (chlorobromobutyl), pripojenou ihlou v ochrannom kryte (prírodný kaučuk alebo polyizoprén) alebo s ochranným uzáverom (chlorobromobutyl) – balenie po 1, 10 alebo 20 kusov.

Nasledujúce veľkosti balenia nemusia byť registrované, závisí od krajiny. Ich implementácia bude posudzovaná národne.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým uzáverom + 0.5 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (chlorobromobutyl), bez pripojenej ihly a s ochranným uzáverom (chlorobromobutyl) – balenie po 1, 10 alebo 20 kusov.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým uzáverom + 0.5 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (chlorobromobutyl), bez pripojenej ihly a s ochranným uzáverom (chlorobromobutyl) s 1 alebo 2 samostatnými ihlami priloženými v blistri – balenie po 1, 10 kusov.

Nie všetky veľkosti balenia alebo prevedenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Len pre injekčnú striekačku bez pripojenej ihly: po odstránení ochranného uzáveru z injekčnej striekačky, sa má injekčná ihla pevne pripevniť na špičku injekčnej striekačky a zaistiť ju otáčaním do 90°.

Prášok sa rozpúšťa pridaním rozpúšťadla dodaným v naplnenej injekčnej striekačke do injekčnej liekovky. Injekčná liekovka sa pretrepe a po úplnom rozpustení sa získaná suspenzia naberá do tej istej injekčnej striekačky.

Pred podaním sa rekonštituovaná vakcína dôkladne pretrepe.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

Po rekonštitúcii s dodaným roztokom chloridu sodného je STAMARIL injekčná suspenzia béžovej až ružovo-béžovej farby.

Je potrebné sa vyhnúť kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože tieto môžu inaktivovať vírus.

Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované, vhodná je tepelná inaktivácia alebo spálenie, v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

VIACDÁVKOVÉ BALENIE

Toto balenie nie je aplikované vo všetkých krajinách. SPC bude vyplnené národne.

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Pred rekonštitúciou je prášok béžovej až oranžovo-béžovej farby; disperzné prostredie je číre a bezfarebné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

STAMARIL je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti žltej zimnici u osôb:

- cestujúcich do, prechádzajúcich alebo žijúcich v endemickej oblasti,
- cestujúcich do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (čo môže a nemusí závisieť od predchádzajúceho itineráru).
- pracujúcich s potenciálne infekčnými materiálmi (*napr.* laboratórny personál).

Informácie o minimálnom veku na očkovanie detí za zvláštnych okolností a pokyny pre očkovanie iných špecifických pacientov nájdete v častiach 4.2, 4.3 a 4.4.

Z dôvodu súladu s nariadeniami o očkovacích látkach a úradného uznania sa očkovanie proti žltej zimnici musí vykonať v očkovacom stredisku schválenom Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO) a musí byť zapísané v medzinárodnom očkovacom preukaze. Tento preukaz je platný 10 rokov od 10 dňa po očkovaní a okamžite po preočkovaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Základné očkovanie

Dospelí a deti vo veku 9 mesiacov a viac: jednorázová dávka 0,5ml rekonstituovanej vakcíny.

Deti vo veku menej ako 9 mesiacov: vakcína sa nesmie podať deťom mladším ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3). Očkovanie proti žltej zimnici sa obvyčajne neodporúča deťom od 6 mesiacov do 9 mesiacov veku, okrem očkovania za zvláštnych okolností a v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami (pozri časť 4.4), v tomto prípade je dávka rovnaká ako u starších detí a dospelých.

Vakcína sa má podať najmenej 10 dní pred vstupom do endemickej oblasti, pretože ochranná imunita nastupuje až po uplynutí tejto doby (pozri časť 5.1).

Staršie osoby

Dávka je rovnaká ako pre dospelých. Avšak z dôvodu vyššieho rizika závažných a potenciálne smrteľných ochorení spojených s očkovaním proti žltej zimnici u osôb od 60 rokov veku sa má vakcína podávať len v prípade podstatného a neodvratného rizika nákazy žltou zimnicou (pozri časti 4.4 a 4.8).

Preočkovanie:

Preočkovanie jednou dávkou 0.5 ml sa odporúča každých 10 rokov u osôb, ktoré sú vystavené riziku expozície.

Medzinárodné zdravotnícke nariadenia vyžadujú preočkovanie rovnakou dávkou ako pri základnom očkovaní, v 10 ročných intervaloch kvôli zachovaniu platného preukazu.

Spôsob podávania:

Uprednostňuje sa, keď sa vakcína podáva subkutánne.

Intramuskulárna injekcia je prípustná, ak je to v súlade s platnými oficiálnymi odporúčaniami.

Odporúčanými miestami vpichu injekcie pre intramuskulárne použitie sú anterolaterálna oblasť stehna u detí a batoliat (od 6 mesiacov do 2 rokov veku) a deltový sval u starších detí a dospelých.

NEPODÁVAŤ INTRAVASKULÁRNE

Pozri časť 6.6 pre pokyny na rekonštitúciu.

4.3 Kontraindikácie

- Hypersenzitívna reakcia na vajcia, kuracie bielkoviny alebo na niektorú zo zložiek STAMARILu
- Závažná hypersenzitívna reakcia (*napr.*, anafylaxia) po predchádzajúcej dávke niektorej vakcíny proti žltej zimnici.
- Imunosupresia či vrodená, idiopatická alebo ako následok liečby systémovými steroidmi (vyššia ako štandardná dávka lokálnych alebo inhalačných steroidov), rádioterapiou alebo cytotoxickými liekmi.
- Anamnéza disfunkcie týmusu (vrátane tymómu, tymektómie)
- Symptomatická HIV infekcia
- Asymptomatická HIV infekcia, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.4).
- Vek menej ako 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.4).
- Prebiehajúce ťažké horúčkovité ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných vakcínach má byť vždy ľahko dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad v prípade anafylaxie alebo inej závažnej hypersenzitívnej reakcie po podaní vakcíny.

STAMARIL sa má podávať len osobám, ktoré sú/budú v riziku nákazy vírusom žltej zimnice alebo tým, ktoré musia byť očkované v súlade s medzinárodnými zdravotníckymi nariadeniami.

Predtým ako uvážite o podaní vakcíny proti žltej zimnici treba starostlivo identifikovať tých, ktorí môžu byť vo zvýšenom riziku nežiaducich reakcií po očkovaní (pozri časť 4.3 a nižšie).

Neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici

Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AND), v niektorých prípadoch s následkami alebo fatálnym koncom (pozri časť 4.8). Klinické prejavy sa objavili do jedného mesiaca po očkovaní a zahŕňali vysokú teplotu s bolesťou hlavy, ktoré sa mohli viesť k jednému alebo viacerým prejavom z nasledujúcich: zmätenosti,

encefalitíde/encefalopatii, meningitíde, fokálnym neurologickým deficitom, alebo syndrómu Guillain Barré. Doteraz tieto boli tieto účinky spojené so základným očkovaním. Zvýšené riziko sa objavuje najmä u osôb starších ako 60 rokov, avšak boli hlásené prípady aj u mladších osôb.

Viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici

Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AVD) podobné fulminantnej nákaze divokým typom vírusu (pozri časť 4.8). Klinické prejavy môžu zahŕňať teplotu, únavu, bolesť svalov, bolesti hlavy, hypotenziu, postupujúce k jednému alebo viacerým prejavom, metabolickej acidóze, svalovej a pečenej cytolýze, lymfocytopénii a trombocytopénii, renálnemu zlyhaniu a respiračnému zlyhaniu. Úmrtnosť je okolo 60%. Všetky prípady YEL-AVD boli doteraz u osôb po základnom očkovaní so začiatkom do 10 dní po očkovaní. Riziko je vyššie u osôb starších ako 60 rokov, avšak boli hlásené prípady aj u mladších osôb. Zistilo sa, že aj ochorenie týmusu je potenciálnym rizikovým faktorom (pozri časti 4.3 a 4.8).

Imunosupresívne osoby

STAMARIL sa nesmie podávať imunosupresívnym osobám (pozri časť 4.3).

Ak je imunosupresia dočasná, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa neobnoví imunitná funkcia. Pacientom, ktorí užívajú vysoké dávky systémových kortikosteroidov 14 dní alebo dlhšie sa očkovanie odporúča odložiť najmenej o jeden mesiac po ukončení podávania.

HIV infekcia

STAMARIL sa nesmie podávať osobám so symptomatickou HIV infekciou alebo asymptomatickou HIV infekciou, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.3). V súčasnosti však neexistujú dostatočné údaje na stanovenie imunologických parametrov, ktoré by diferencovali osoby, u ktorých by bolo očkovanie bezpečné a u ktorých by sa mohla zvýšiť ochranná imunitná odpoveď, a tie osoby, u ktorých by mohlo byť očkovanie nebezpečné a neúčinné. Preto, keď sa osoba s asymptomatickou HIV infekciou sa nemôže vyhnúť ceste do endemickej oblasti, sa má pri posúdení potenciálnych rizík a prínosov očkovania vziať do úvahy úradné odporúčanie.

Deti narodené HIV pozitívnym matkám

Deti vo veku najmenej 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.3 a nižšie) sa môžu očkovať, ak je potvrdené, že nie sú infikované HIV.

U HIV infikovaných detí vo veku najmenej 6 mesiacov, ktoré potenciálne potrebujú ochranu proti žltej zimnici sa treba obrátiť na špecializovaný tím pediatriov o radu, či očkovať alebo nie.

Vek

Deti vo veku od 6 do 9 mesiacov

STAMARIL sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3). Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 mesiacov majú byť očkované len za zvláštnych okolností (napr. počas vyššieho prepuknutia) a na základe aktuálneho úradného odporúčania.

Osoby vo veku 60 rokov a staršie

Niektoré závažné a potenciálne smrteľné vedľajšie reakcie (vrátane systémových a neurologických reakcií pretrvávajúcich dlhšie ako 48 hodín, YEL-AVD a YEL-AND) sa vyskytujú častejšie vo veku vyššom ako 60 rokov. Preto sa má vakcína podať len tým, u ktorých je význačné riziko nákazy žltou zimnicou (pozri vyššie a časť 4.8).

Keďže intramuskulárna injekcia môže spôsobiť hematóm v mieste vpichu, STAMARIL sa nemá podávať intramuskulárne osobám s poruchou krvácania, ako je hemofília alebo trombocytopénia, alebo osobám podrobujúcim sa antikoagulačnej liečbe. Namiesto nej sa má použiť subkutánna cesta podania.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami neznášanlivosti fruktózy sa nemajú očkovať touto vakcínou.

4.5 Liekové a iné interakcie

STAMARIL sa nesmie miešať s inými vakcínami alebo liekmi v tej istej injekčnej striekačke. Ak je potrebné podať ďalšiu injekčne podávanú vakcínu (vakcíny) v rovnakom čase ako STAMARIL, každá vakcína sa má aplikovať na iné miesto (a pokiaľ možno do inej končatiny). STAMARIL sa môže podávať súčasne s vakcínou proti osýpkam, ak je to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. STAMARIL sa môže podávať súčasne s vakcínami obsahujúcimi týfusový Vi kapsulárny polysacharid a/alebo inaktivovaný vírus hepatitídy A.

STAMARIL sa nesmie podávať osobám, ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu (*napr.*, cytotoxické agensy, systémové steroidy, vyššia ako štandardná dávka lokálnych alebo inhalačných steroidov alebo iné agensy). Pozri časť 4.3.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Neboli vykonané žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách so STAMARILom a nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Údaje o obmedzenom počte gravidných žien užívajúcich STAMARIL nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Napriek tomu sa STAMARIL má podávať tehotným ženám len keď je to nevyhnutné a len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov.

Laktácia

Nie je známe, či sa živý oslabený vírus žltej zimnice vylučuje do materského mlieka ľudí alebo zvierat. Taktiež neexistujú žiadne hlásenia o prenose vírusu z vakcíny z dojčiacich matiek na deti. STAMARIL sa nemá podávať dojčiacim matkám, okrem toho, keď sa tomu nedá zabrániť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických štúdií

Počas klinických štúdií najčastejšími vedľajšími reakciami vyskytujúcimi sa po podaní vakcíny boli lokálne reakcie, hlásené približne u 16% subjektov.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú z klinickej štúdie, v ktorej bol STAMARIL podaný 106 zdravým dospelým subjektom.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie:

- Veľmi časté: $\geq 10\%$
- Časté: $\geq 1\%$ a $\leq 10\%$
- Menej časté: $\geq 0,1\%$ a $\leq 1\%$

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho systému:

Časté: nevoľnosť, hnačka, zvracanie

Menej časté: bolesť brucha

Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí

Časté: bolesť svalov

Menej časté: bolesť kĺbov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: lokálne reakcie (vrátane bolesti, začervenania, hematómu, stvrdnutia, opuchu)

Časté: pyrexia, asténia

Údaje z postmarketingových sledovaní

Nasledujúce dodatočné vedľajšie účinky boli hlásené počas postmarketingových sledovaní so STAMARILom. Sú založené na spontánnom hlásení a preto nie je známa častosť výskytu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Lymfadenopatia

Poruchy imunitného systému

Anafylaxia, angioedém

Poruchy nervového systému

Po očkovaní proti žltej zimnici boli hlásené prípady neurotropného ochorenia (známeho ako YEL-AND), niektoré z nich mali smrteľný priebeh (pozri časť 4.4). YEL-END sa môže prejaviť vysokou teplotou s bolesťou hlavy, ktoré môžu viesť k jednému alebo viacerým z prejavov, k zmätenosti, letargii, encefalitíde, encefalopatii a meningitíde (pozri časť 4.4).

Boli hlásené ďalšie neurologické príznaky a symptómy ako kŕče, syndróm Guillain-Barré a fokálne neurologické deficit.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Vyrážka, žihľavka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Po očkovaní proti žltej zimnici boli hlásené prípady viscerotropného ochorenia (známeho ako YEL-AVD a predtým popísaného ako „Horúčkovité viacnásobné zlyhanie orgánového systému“), niektoré z nich boli smrteľné (pozri časť 4.4). YEL-AVD sa môže prejaviť teplotou, únavou, bolesťami svalov, bolesťou hlavy a hypotenziou, ktoré môžu viesť k jednému alebo viacerým z prejavov, k metabolickej acidóze, svalovej a pečenej cytolýze, lymfocytopénii a trombocytopénii, renálnemu a respiračnému zlyhaniu.

Dodatočné informácie o zvláštnej populácii

Vrodená alebo získaná imunodeficiencia bola identifikovaná ako rizikový faktor neurotropného ochorenia (pozri časť 4.3 a 4.4).

Vek nad 60 rokov (pozri časť 4.4) bol identifikovaný ako rizikový faktor YEL-AVD a YEL-AND.

Lekárska anamnéza ochorenia týmusu (pozri časti 4.3 a 4.4) bola identifikovaná ako rizikový faktor YEL-AVD.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovač látka proti žltej zimnici (živá)

ATC kód: J07B L1

STAMARIL je živá, oslabená vírusová očkovač látka proti žltej zimnici. Ako u iných živých oslabených vírusových vakcín sa u zdravých príjemcov vytvorí subklinická infekcia, ktorá má za následok produkciu špecifických B a T buniek a výskyt špecifických cirkulujúcich protilátok. Ochranná imunita nastupuje približne 10 dní po podaní injekcie. Aj keď Medzinárodné zdravotnícke nariadenia vyžadujú preočkovanie v 10 ročných intervaloch kvôli zachovaniu platného preukazu, určitý stupeň imunity pravdepodobne pretrváva viac ako 10 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

laktóza

sorbitol E420

histidín-hydrochlorid

alanín

chlorid sodný

chlorid draselný

hydrogenfosforečnan sodný

dihydrogenfosforečnan draselný

chlorid vápenatý

síran horečnatý

Disperzné prostredie:

chlorid sodný

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Táto vakcína sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa liek musí uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C) a musí sa použiť do 6 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie rekonštituovaného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok (10 dávok) v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) + 5 ml rozpúšťadla v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) – balenie po 1, 10 alebo 20 kusov.

Nie všetky veľkosti balenia alebo prevedenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Prášok je rekonštituovaný v jeho obale pridaním malého množstva injekčného roztoku chloridu sodného 9mg/ml (0,9%).

Injekčná liekovka sa potrasie a po rozpustení sa získaná suspenzia natiahne z injekčnej liekovky a pridá sa do zostávajúceho roztoku. Pred podaním sa rekonštituovaná vakcína dôkladne pretrepe. Pre každé očkovanie sa natiahne 0,5ml. Rekonštitúcia a nabratie vakcíny sa majú robiť za aseptických podmienok. Po rekonštitúcii je STAMARIL injekčná suspenzia béžovej až ružovo-béžovej farby.

Je potrebné sa vyhnúť kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože tieto môžu inaktivovať vírus.

Všetky nepoužívané lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované, vhodná je tepelná inaktivácia alebo spálenie, v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

9. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OZNAČENIE OBALU
JEDNODÁVKOVÉ BALENIE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBAL

STAMARIL – škatuľka pre injekčnú liekovku 0,5ml a injekčnú striekačku – škatuľka 1-10-20 ks

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný
hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%), voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Toto balenie obsahuje 1 jednodávkovú injekčnú liekovku + 1 naplnenú injekčnú striekačku

Toto balenie obsahuje 10 jednodávkových injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek

Toto balenie obsahuje 20 jednodávkových injekčných liekoviek + 20 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pokožné alebo vnútrošvalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

<[Má byť vyplnené národne]>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

<[Má byť vyplnené národne]>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STAMARIL – škatuľa pre injekčnú liekovku 0,5ml a injekčnú striekačku bez ihly, s 1 samostatnou ihlou – škatuľka 1-10 ks

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%), voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Toto balenie obsahuje 1 jednodávkovú injekčnú liekovku + 1 naplnenú injekčnú striekačku s 1 samostatnou ihlou

Toto balenie obsahuje 10 jednodávkových injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek s 10 samostatnými ihlami

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

<[Má byť vyplnené národne]>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

<[Má byť vyplnené národne]>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STAMARIL – škatuľka pre injekčnú liekovku 0,5ml a injekčnú striekačku bez ihly, s 2 samostatnými ihlami – škatuľka 1-10 ks

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%), voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Toto balenie obsahuje 1 jednodávkovú injekčnú liekovku + 1 naplnenú injekčnú striekačku s 2 samostatnými ihlami

Toto balenie obsahuje 10 jednodávkových injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek s 20 samostatnými ihlami

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

<[Má byť vyplnené národne]>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

<[Má byť vyplnené národne]>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STAMARIL – škatuľka pre injekčnú liekovku 0,5ml a injekčnú striekačku bez ihly – škatuľka 1, 10 ks

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný
hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%), voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Toto balenie obsahuje 1 jednodávkovú injekčnú liekovku + 1 naplnenú injekčnú striekačku bez ihly

Toto balenie obsahuje 10 jednodávkových injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

<[Má byť vyplnené národne]>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

<[Má byť vyplnené národne]>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE STAMARIL – injekčná liekovka, jednotlivá dávka
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

STAMARIL
Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.
Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. SPÔSOB PODÁVANIA

SC alebo IM použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 dávka

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Naplnená injekčná striekačka s disperzným prostredím 4 mg/ml (0,4%)****1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Disperzné prostredie pre STAMARIL
Chlorid sodný 0,4% injekčný roztok

2. SPÔSOB PODÁVANIA**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

OZNAČENIE OBALU

VIACDÁVKOVÉ BALENIE

Toto balenie nie je aplikované vo všetkých krajinách. Označenie obalu má byť vyplnené národne.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STAMARIL – škatuľka pre injekčnú liekovku 5ml a injekčnú liekovku – škatuľka 10 ks - bude vyplnené národne

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

STAMARIL

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek²

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénu

² štatisticky stanovená smrteľná dávka u 50% testovaných zvierat

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný
hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%), voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Toto balenie obsahuje 10 viacdávkových injekčných liekoviek + 10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Podkožné alebo vnútro svalové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať injekčnú liekovku vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

<[Má byť vyplnené národne]>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

<[Má byť vyplnené národne]>

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
STAMARIL – viacdávková injekčná liekovka - bude vyplnené národne

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

STAMARIL
Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.
Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. SPÔSOB PODÁVANIA

SC alebo IM použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s disperzným prostredím 9 mg/ml (0,9%) bude vyplnené národne

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Disperzné prostredie pre STAMARIL
Chlorid sodný 0,9% injekčný roztok

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok

6. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
JEDNODÁVKOVÉ BALENIE

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

STAMARIL, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako budete Vy/Vaše dieťa očkovať.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je STAMARIL a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete STAMARIL
3. Ako používať STAMARIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STAMARIL
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE STAMARIL A NA ČO SA POUŽÍVA

STAMARIL je injekčne podávaná vakcína proti závažnej, nákazlivej chorobe nazývanej žltá zimnica. Žltá zimnica sa vyskytuje v určitých oblastiach sveta a prenáša sa na človeka uštipnutím infikovaným komárom.

STAMARIL je určený pre:

- osoby cestujúce do, prechádzajúce alebo žijúce v oblasti, kde sa vyskytuje žltá zimnica,
- osoby cestujúce do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (čo môže a nemusí závisieť od skôr navštívených krajín v priebehu tej istej cesty).
- osoby pracujúce s infekčnými materiálmi, ako sú laboratórni pracovníci.

Pre získanie platného očkovacieho preukazu proti žltej zimnici je potrebné zaočkovať sa v autorizovanom očkovacom stredisku, aby sa mohol vydať Medzinárodný očkovací preukaz. Tento preukaz je platný od 10 dňa do 10 rokov po prvej dávke vakcíny. Preukazy vydané po booster dávkach (pozri časť 3 nižšie) sú platné ihneď po očkovaní.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE POUŽIJETE STAMARIL

Ak sa chcete uistiť, že je STAMARIL vhodný pre Vás alebo Vaše dieťa, je dôležité oznámiť lekárovi alebo zdravotnej sestre, či sa očkovanej osoby týkajú niektoré z nasledujúcich bodov. V prípade, že niečomu nerozumiete, poraďte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Nepoužívajte STAMARIL

Nasledujúce otázky sa týkajú osôb, ktorým bude podaná vakcína, bez ohľadu na vek:

- keď ste alergický (precitlivený) na vajíčka, kuracie bielkoviny alebo na niektorú z ďalších zložiek STAMARILu, alebo ste mali závažnú reakciu po predchádzajúcej dávke akejkoľvek očkovacej látky proti žltej zimnici.
- keď vám povedali, že máte z nejakého dôvodu nízku imunitu proti infekciám, ako napr. kvôli chorobe alebo liečbe, ktorá môže oslabovať váš imunitný systém (napríklad kortikoidy alebo chemoterapia)
- keď ste mali v minulosti problémy s detskou žľazou, alebo vám ju z nejakého dôvodu vybrali
- keď ste nakazený vírusom HIV a máte kvôli nákaze pozitívne symptómy

- keď ste nakazený vírusom HIV a laboratórne výsledky poukazujú na nesprávne fungovanie vášho imunitného systému. Váš lekár na základe výsledkov krvných testov posúdi, či je pre vás STAMARIL vhodný.
- keď máte infekciu s horúčkou. Očkovanie sa má odložiť, kým sa neuzdravíte.
- poznamenajte si prosím, že STAMARIL sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní STAMARIL

- keď máte viac ako 60 rokov. U osôb starších ako 60 rokov sa objavuje zvýšené riziko určitých typov závažných, ale zriedkavých reakcií na očkovaciu látku proti žltej zimnici, ktoré zahŕňajú účinky na mozog a nervy alebo ochorenie podobné žltej zimnici, s rozšírenými symptómami ovplyvňujúcimi väčšinu telových systémov. Osobám starším ako 60 rokov sa preto obvykle podáva očkovacia látka proti žltej zimnici, len ak podstupujú značné a neodvratné riziko nákazy týmto vírusom.
- keď je vaše dieťa vo veku od 6 do 9 mesiacov. STAMARIL sa môže podať deťom vo veku medzi 6 až 9 mesiacom len za zvláštnych okolností a na základe aktuálneho úradného odporúčania.
- keď ste nakazení vírusom HIV, ale nemáte pozitívne symptómy tejto infekcie, váš lekár na základe výsledkov laboratórných testov posúdi, či je pre vás STAMARIL vhodný.
- keď je vaše dieťa nakazené vírusom HIV (AIDS), lekár bude musieť vykonať špeciálne testy a získať zvláštne odporúčanie skôr, ako posúdi, či môže byť STAMARIL podaný vášmu dieťaťu.
- keď máte poruchu krvácania (ako je hemofília alebo znížený počet krvných doštičiek), alebo užívate lieky, ktoré zabráňujú normálnemu zrážaniu krvi. STAMARIL vám môže byť podaný za predpokladu, že je vpichnutý pod kožu a nie do svalu (pozri časť 3).

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte nejaké lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi

Ak ste sa nedávno podrobili liečbe, ktorá môže oslabovať váš imunitný systém, očkovanie proti žltej zimnici by sa malo odložiť, kým laboratórne výsledky preukážu obnovenie imunitného systému. Váš lekár vám odporučí, kedy je pre vás očkovanie bezpečné.

STAMARIL sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam, alebo očkovacími látkami proti týfusu (obsahujúcimi kapsulárny Vi polysacharid) a/alebo hepatitíde A.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotným ženám, tým, ktoré si myslia, že môžu byť tehotné alebo dojčiacim ženám sa STAMARIL obvykle nepodáva, ak to nie je nevyhnutné.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám odporučia, či je pre vás očkovanie počas tehotenstva alebo dojčenia nevyhnutné.

Dôležité informácie o niektorých zložkách STAMARIL

STAMARIL obsahuje malé množstvo sorbitolu. Vakcína sa nemá podávať osobám s neznášanlivosťou fruktózy.

3. AKO POUŽÍVAŤ STAMARIL

Iniciálna (prvá) dávka očkovacej látky proti žltej zimnici.

STAMARIL sa má podať najmenej 10 dní pred vystavením sa riziku nákazy, pretože očkovacia látka nemusí pred 10 dňom poskytnúť dostatočnú ochranu.

Dospelým (vrátane starších osôb) a deťom od veku 6 mesiacov sa podáva jednotlivá dávka 0.5 mililitra.

Booster dávky

Ak si myslíte, že ste stále vystavení riziku nákazy žltou zimnicou (napr. ak stále ešte cestujete do alebo žijete v oblastiach, kde môžete dostať žltú zimnicu alebo sa môžete nakaziť pri vašej práci), odporúča sa každých 10 rokov preočkovanie s 0.5 mililitrami vakcíny.

STAMARIL sa má obyčajne podávať injekčne vpichom tesne pod kožu. Prípadne sa môže podať injekčne do svalu, ak je to v úradných odporúčaniach pre oblasť, v ktorej žijete. Váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia, aby STAMARIL nebol aplikovaný do krvnej cievy.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, poraďte sa so svojim lekárom.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, STAMARIL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi častými vedľajšími účinkami (viac ako 1 u 10 očkovaných dospelých) pozorovanými v klinických skúškach boli problémy okolo miesta vpichu (ako sú začervenanie, krvná podliatina, bolesť alebo diskomfort, opuch alebo vznik trdejs hrčky) a bolesť hlavy.

Ďalšími vedľajšími účinkami, ktoré sa vyskytli viac ako jednej u sto očkovaných ľudí v skúškach boli pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, hnačka, bolesť svalov, horúčka a slabosť.

Vedľajšími účinkami, ktoré sa vyskytli viac ako jednej u tisíc ľudí boli bolesti kĺbov a bolesti brucha.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli občas hlásené počas bežného používania STAMARILu patrili:

- zdurené uzliny
- závažné alergické reakcie, ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním a strata vedomia.
- symptómy ovplyvňujúce mozog a nervy, ktoré sa objavili v priebehu jedného mesiaca po očkovaní, v niekoľkých prípadoch boli smrteľné. Patria sem vysoká horúčka s bolesťou hlavy a zmätenosťou, letargia, stuhnutý krk a zápal mozgu a nervových tkanív. Občas boli pozorované záchvaty, strata pohybu časti tela alebo celého tela alebo lokalizovanejšie ťažkosti s pohybom alebo cítením.
- symptómy, ktoré sa môžu podobáť nákaze vírusom žltej zimnice, ktoré sa obvykle objavujú do 10 dní po očkovaní a môžu mať smrteľný priebeh. Obyčajne to začína pocitom únavy, horúčkou, bolesťou hlavy, bolesťou svalov a niekedy nízkym krvným tlakom. Môže to ďalej viesť k vážnemu svalovému a pečenej ochoreniu, zníženiu počtu niektorých druhov krviniek, čo má za následok neobvyklé podliatiny alebo krvácanie a zvýšené riziko infekcií, a stratu normálneho fungovania obličiek a pľúc.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ STAMARIL

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte STAMARIL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku vo vnútornom a vonkajšom na ochranu pred svetlom.

Použite okamžite po rekonštitúcii.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo STAMARIL obsahuje

Liečivom v očkovacej látke je vírus žltej zimnice, kmeň 17 D-204 (pestovaný v slepačích vajciach), ktorý je živý, ale má byť oslabený tak, aby nevyvolal žltú zimnicu u zdravých osôb. Každá pol mililitrová dávka obsahuje nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek vírusu, čo je miera účinnosti vírusov u zvierat.

Ďalšie zložky sú:

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%) a voda na injekciu

Ako vyzerá STAMARIL® a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu obsiahnutý v jednodávkovej injekčnej liekovke. Pred použitím je béžový až oranžovo-béžový prášok zmiešaný s roztokom chloridu sodného, ktorý je dodaný v injekčnej striekačke, čím sa vytvorí béžová až ružovo-béžová suspenzia.

STAMARIL je dostupný v baleniach po 1, 10, 20 kusoch s ihlami alebo bez. Nie všetky veľkosti balenia alebo prevedenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

<[Má byť vyplnené národne]> [Táto časť nemá byť harmonizovaná]>

Výrobca

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon - Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

<[Má byť vyplnené národne]>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu /agentúry

<-----

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

VIACDÁVKOVÉ BALENIE

**Toto balenie nie je aplikované vo všetkých krajinách. Písomná informácia pre používateľov
bude vyplnená národne.**

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

STAMARIL, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako budete Vy/Vaše dieťa očkovaní.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je STAMARIL a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete STAMARIL
3. Ako používať STAMARIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STAMARIL
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE STAMARIL A NA ČO SA POUŽÍVA

STAMARIL je injekčne podávaná vakcína proti závažnej, nákazlivej chorobe nazývanej žltá zimnica. Žltá zimnica sa vyskytuje v určitých oblastiach sveta a prenáša sa na človeka uštipnutím infikovaným komárom.

STAMARIL je určený pre:

- osoby cestujúce do, prechádzajúce alebo žijúce v oblasti, kde sa vyskytuje žltá zimnica,
- osoby cestujúce do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (čo môže a nemusí závisieť od skôr navštívených krajín v priebehu tej istej cesty).
- osoby pracujúce s infekčnými materiálmi, ako sú laboratórni pracovníci.

Pre získanie platného očkovacieho preukazu proti žltej zimnici je potrebné zaočkovať sa v autorizovanom očkovacom stredisku, aby sa mohol vydať Medzinárodný očkovací preukaz. Tento preukaz je platný od 10 dňa do 10 rokov po prvej dávke vakcíny. Preukazy vydané po booster dávkach (pozri časť 3 nižšie) sú platné ihneď po očkovaní.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE POUŽIJETE STAMARIL

Ak sa chcete uistiť, že je STAMARIL vhodný pre Vás alebo Vaše dieťa, je dôležité oznámiť lekárovi alebo zdravotnej sestre, či sa očkovanej osoby týkajú niektoré z nasledujúcich bodov. V prípade, že niečomu nerozumiete, poraďte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Nepoužívajte STAMARIL

Nasledujúce otázky sa týkajú osôb, ktorým bude podaná vakcína, bez ohľadu na vek:

- keď ste alergický (precitlivený) na vajíčka, kuracie bielkoviny alebo na niektorú z ďalších zložiek STAMARILu, alebo ste mali závažnú reakciu po predchádzajúcej dávke akejkoľvek očkovacej látky proti žltej zimnici.
- keď vám povedali, že máte z nejakého dôvodu nízku imunitu proti infekciám, ako napr. kvôli chorobe alebo liečbe, ktorá môže oslabovať váš imunitný systém (napríklad kortikoidy alebo chemoterapia)
- keď ste mali v minulosti problémy s detskou žľazou, alebo vám ju z nejakého dôvodu vybrali
- keď ste nakazený vírusom HIV a máte kvôli nákaze pozitívne symptómy

- keď ste nakazený vírusom HIV a laboratórne výsledky poukazujú na nesprávne fungovanie vášho imunitného systému. Váš lekár na základe výsledkov krvných testov posúdi, či je pre vás STAMARIL vhodný.
- keď máte infekciu s horúčkou. Očkovanie sa má odložiť, kým sa neuzdravíte.
- poznamenajte si prosím, že STAMARIL sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní STAMARIL

- keď máte viac ako 60 rokov. U osôb starších ako 60 rokov sa objavuje zvýšené riziko určitých typov závažných, ale zriedkavých reakcií na očkovaciu látku proti žltej zimnici, ktoré zahŕňajú účinky na mozog a nervy alebo ochorenie podobné žltej zimnici, s rozšírenými symptómami ovplyvňujúcimi väčšinu telových systémov. Osobám starším ako 60 rokov sa preto obvykle podáva očkovacia látka proti žltej zimnici, len ak podstupujú značné a neodvratné riziko nákazy týmto vírusom.
- keď je vaše dieťa vo veku od 6 do 9 mesiacov. STAMARIL sa môže podať deťom vo veku medzi 6 až 9 mesiacom len za zvláštnych okolností a na základe aktuálneho úradného odporúčania.
- keď ste nakazení vírusom HIV, ale nemáte pozitívne symptómy tejto infekcie, váš lekár na základe výsledkov laboratórných testov posúdi, či je pre vás STAMARIL vhodný.
- keď je vaše dieťa nakazené vírusom HIV (AIDS), lekár bude musieť vykonať špeciálne testy a získať zvláštne odporúčanie skôr, ako posúdi, či môže byť STAMARIL podaný vášmu dieťaťu.
- keď máte poruchu krvácania (ako je hemofília alebo znížený počet krvných doštičiek), alebo užívate lieky, ktoré zabráňujú normálnemu zrážaniu krvi. STAMARIL vám môže byť podaný za predpokladu, že je vpichnutý pod kožu a nie do svalu (pozri časť 3).

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte nejaké lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi

Ak ste sa nedávno podrobili liečbe, ktorá môže oslabovať váš imunitný systém, očkovanie proti žltej zimnici by sa malo odložiť, kým laboratórne výsledky preukážu obnovenie imunitného systému. Váš lekár vám odporučí, kedy je pre vás očkovanie bezpečné.

STAMARIL sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam, alebo očkovacími látkami proti týfusu (obsahujúcimi kapsulárny Vi polysacharid) a/alebo hepatitíde A.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotným ženám, tým, ktoré si myslia, že môžu byť tehotné alebo dojčiacim ženám sa STAMARIL obvykle nepodáva, ak to nie je nevyhnutné.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám odporučia, či je pre vás očkovanie počas tehotenstva alebo dojčenia nevyhnutné.

Dôležité informácie o niektorých zložkách STAMARIL

STAMARIL obsahuje malé množstvo sorbitolu. Vakcína sa nemá podávať osobám s neznášanlivosťou fruktózy.

3. AKO POUŽÍVAŤ STAMARIL

Iniciálna (prvá) dávka očkovacej látky proti žltej zimnici.

STAMARIL sa má podať najmenej 10 dní pred vystavením sa riziku nákazy, pretože očkovacia látka nemusí pred 10 dňom poskytnúť dostatočnú ochranu.

Dospelým (vrátane starších osôb) a deťom od veku 6 mesiacov sa podáva jednotlivá dávka 0.5 mililitra.

Booster dávky

Ak si myslíte, že ste stále vystavení riziku nákazy žltou zimnicou (napr. ak stále ešte cestujete do alebo žijete v oblastiach, kde môžete dostať žltú zimnicu alebo sa môžete nakaziť pri vašej práci), odporúča sa každých 10 rokov preočkovanie s 0.5 mililitrami vakcíny.

STAMARIL sa má obyčajne podávať injekčne vpichom tesne pod kožu. Prípadne sa môže podať injekčne do svalu, ak je to v úradných odporúčaniach pre oblasť, v ktorej žijete. Váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia, aby STAMARIL nebol aplikovaný do krvnej cievy.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, poraďte sa so svojim lekárom.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, STAMARIL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi častými vedľajšími účinkami (viac ako 1 u 10 očkovaných dospelých) pozorovanými v klinických skúškach boli problémy okolo miesta vpichu (ako sú začervenanie, krvná podliatina, bolesť alebo diskomfort, opuch alebo vznik trdej hrčky) a bolesť hlavy.

Ďalšími vedľajšími účinkami, ktoré sa vyskytli viac ako jednej u sto očkovaných ľudí v skúškach boli pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, hnačka, bolesť svalov, horúčka a slabosť.

Vedľajšími účinkami, ktoré sa vyskytli viac ako jednej u tisíc ľudí boli bolesti kĺbov a bolesti brucha.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli občas hlásené počas bežného používania STAMARILu patrili:

- zdurené uzliny
- závažné alergické reakcie, ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním a strata vedomia.
- symptómy ovplyvňujúce mozog a nervy, ktoré sa objavili v priebehu jedného mesiaca po očkovaní, v niekoľkých prípadoch boli smrteľné. Patria sem vysoká horúčka s bolesťou hlavy a zmätenosťou, letargia, stuhnutý krk a zápal mozgu a nervových tkanív. Občas boli pozorované záchvaty, strata pohybu časti tela alebo celého tela alebo lokalizovanejšie ťažkosti s pohybom alebo cítením.
- symptómy, ktoré sa môžu podobáť nákaze vírusom žltej zimnice, ktoré sa obvykle objavujú do 10 dní po očkovaní a môžu mať smrteľný priebeh. Obyčajne to začína pocitom únavy, horúčkou, bolesťou hlavy, bolesťou svalov a niekedy nízkym krvným tlakom. Môže to ďalej viesť k vážnemu svalovému a pečenej ochoreniu, zníženiu počtu niektorých druhov krviniek, čo má za následok neobvyklé podliatiny alebo krvácanie a zvýšené riziko infekcií, a stratu normálneho fungovania obličiek a pľúc.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ STAMARIL®

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte STAMARIL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku s práškom a rozpúšťadlo vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa liek musí použiť do 6 hodín.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo STAMARIL obsahuje

Liečivom v očkovacej látke je vírus žltej zimnice, kmeň 17 D-204 (pestovaný v slepačích vajciach), ktorý je živý, ale musí byť oslabený tak, aby nevyvolal žltú zimnicu u zdravých osôb. Každá pol mililitrová dávka obsahuje nie menej ako 1000 LD₅₀ jednotiek vírusu, čo je miera účinnosti vírusov u zvierat

Ďalšie zložky sú:

Prášok: laktóza, sorbitol, histidín-hydrochlorid, alanín, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý
Disperzné prostredie: chlorid sodný (0,4%) a voda na injekciu

Ako vyzerá STAMARIL® a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu obsiahnutý v 10 dávkovej injekčnej liekovke. Pred použitím je prášok béžový až oranžovo-béžový, po zmiešaní s roztokom chloridu sodného dodaným v injekčnej liekovke sa vytvorí béžová až ružovo-béžová suspenzia.

STAMARIL je dostupný v baleniach po 10 kusov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

<[Má byť vyplnené národne]> *[Táto časť nemá byť harmonizovaná]>*

Výrobca

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon - Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>
<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

<[Má byť vyplnené národne]>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu /agentúry