

ANNEX I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV
UPORABE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet</u>	<u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Način uporabe</u>
Avstrija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Belgija	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Republika Češka	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Danska	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Estonija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Finska	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba

Francija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Germany Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Madžarska	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Irska	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Italija	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Latvija	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba

Litva	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Luksemburg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Poljska	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Portugalska	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, France Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Slovaška	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, France Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Španija	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spain Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba

Švedska	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Nizozemska	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Velika Britanija	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, United Kingdom Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	Ne manj kot 1000 LD ₅₀ enot	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba (priporočena) ali intramuskularna uporaba
Iceland	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL		Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use
Norway	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgium Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL		Powder and solvent for suspension for injection	Subcutaneous use (preferred) or intramuscular use

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO,
PREDSTAVLJENI S STRANI EMEA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENE OCENE CEPIVA STAMARIL IN Z NJIM POVEZANIH IMEN

Z ozirom na dejstvo, da cepivo STAMARIL in z njim povezana imena v obliki praška in vehikla za suspenzijo za injiciranje, v različnih državah članicah EU nima enakega Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), kar je posledica razhajajočih se nacionalnih odločitev, je bila potrebna harmonizacija povzetkov glavnih značilnosti zdravila za cepivo STAMARIL in z njim povezana imena po celotni Evropi. Čeprav se ta razhajanja nanašajo na večino poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila, izpostavlja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dva vidika, od katerih vsak zadeva več poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki bi utegnili biti pomembna za optimalno uporabo cepiva. Ta vidika sta:

1. Neusklajena priporočila glede uporabe cepiva pri otrocih
 - *Poglavje 4.1 Indikacije:* Indicirano za otroke od starosti med 6 meseci in 1 letom, odvisno od države
 - *Poglavje 4.3 Kontraindikacije:* Kontraindicirano za otroke, mlajše od 4 mesecev, 9 mesecev ali 1 leta.
 - *Poglavje 4.4 Opozorila:* V skladu s poglavjem 4.3 so navedena opozorila za otroke med 6 in 9 mesecem starosti ali za otroke, mlajše od 9 mesecev.
2. Neskladne informacije o viscerotropni bolezni in z njo povezanih dejavnikov tveganja v poglavjih 4.4 Opozorila in 4.8 Neželeni učinki:
 - Besedilo, uporabljeno za opis opozoril za starejšo populacijo, se po državah razlikuje.
 - Opozorila proti cepljenju za osebe z asimptomatsko okužbo s HIV.
 - Opozorila proti cepljenju za osebe z boleznijo timusa.
3. Nadaljnje neskladnosti med posameznimi državami članicami obstajajo tudi pri poglavjih 4.2 Način uporabe, 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij, 4.6 Nosečnost in dojenje ter 6.2 Inkompatibilnosti.

Družba Sanofi Pasteur MSD je v imenu vseh imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom (glejte Dodatek I Mnenja) podala vlogo za usklajevanje v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, z vsemi spremembami, za cepivo STAMARIL in z njim povezana imena. Farmacevtska oblika (prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje) in jakost (vsak 0,5 ml odmerek vsebuje vsaj 1000 LD50 enot živega virusa rumene mrzlice) sta enaka za vse države. Vendar pa se cepivo STAMARIL od leta 2003 dalje v EU trži v dveh različnih pakiranjih (1 odmerek in 10 odmerkov).

Pakiranje z 10 odmerki je odobreno le v Češki republiki, Franciji in Latviji. Čeprav se izdelka v pakiranju z enim in v pakiranju z 10 odmerki razlikujeta po količini pomožnih snovi v končnem izdelku, želi vlagatelj uskladiti Povzetek glavnih značilnosti zdravila za obe vrsti pakiranj. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dokumentacijo in predlog Povzetka glavnih značilnosti zdravila predložil 30. avgusta 2005.

1. Priporočila glede uporabe zdravila pri otrocih

Zelo nizka starost se povezuje s povečanim tveganjem za razvoj YEL-AND. 14 od 26 primerov, o katerih so poročali, zadeva dojenčke, mlajše od 4 mesecev, en primer zadeva 7-mesečnega in en 3-letnega otroka. Preostalih 9 primerov YEL-AND se je razvilo pri mladostnikih in odraslih. Novejši podatki o globalnih aktivnostih za nadzor nad izbruhi okužb v Braziliji kažejo, da so otroci, mlajši od enega leta, prejeli 8 milijonov odmerkov cepiva, pri čemer ni bilo poročil o resnih neželenih učinkih

kot je YEL-AND. Do sedaj je bilo med dejavnostmi za nadzor izbruhov okužb v Afriki in Južni Ameriki uporabljenih 110 milijonov odmerkov cepiva STAMARIL, pri čemer bi naj bilo po ocenah 10 % odmerkov uporabljenih pri otrocih, mlajših od 1 leta. Po uporabi cepiva STAMARIL niso poročali o nobenih nevroloških neželenih učinkih.

Svetovalna skupina EPI Global Advisory Group priporoča, da naj bi se cepivo proti rumeni mrzlici uporabljalo od starosti 6 mesecev dalje, vendar ga je lažje vključiti v razširjeni program imunizacije (EPI) skupaj s cepivom proti ošpicam pri starosti 9 mesecev.

Začetna starost za cepljenje proti rumeni mrzlici je 9 mesecev. Cepivo je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 mesecev. Vendar pa je bila z namenom ohraniti možnost cepljenja otrok starosti od 6 do 9 mesecev v primeru epidemije dodana navedba v zvezi s tem vprašanjem. Povzetek glavnih značilnosti zdravila je v poglavjih 4.1, 4.2, 4.3 in 4.4. dopolnjen tako, da podaja spodnjo starostno mejo za cepljenje s cepivom STAMARIL.

2. Informacija o viscerotropni bolezni in z njo povezanih dejavnikih tveganja v poglavjih 4.4 Opozorila in 4.8 Neželeni učinki:

- **Besedilo, uporabljeno za opis opozoril za starejšo populacijo**

Pri starejših osebah je uporaba cepiv proti rumeni mrzlici povezana z večjo pogostostjo statistično pomembnih neželenih učinkov in z zmanjšano pogostostjo pogostih manj resnih stranskih učinkov. Pri zdravih starejših osebah odziv z vidika nevtralizirajočih protiteles ni zmanjšan.

V Povzetek glavnih značilnosti zdravila je bilo vključeno opozorilo glede uporabe cepiva proti rumeni mrzlici pri osebah, starih 60 let in več. Poleg tega opozorilo vključuje nedvoumno navedbo, da je potrebno koristiti in tveganja cepljenja proti rumeni mrzlici pred uporabo skrbno pretehtati.

- **Opozorila proti cepljenju za osebe z asimptomatsko okužbo s HIV**

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz kliničnih raziskav, ki so proučevale varno uporabo živih oslabiljenih cepiv (vključno s cepivom proti rumeni mrzlici) pri osebah z okužbo HIV, ni možno podati splošno sprejetega priporočila. Nadalje, zaradi odsotnosti možnosti za rutinsko testiranje števila celic CD4 v številnih državah ter upoštevanje dejstva, da se priporočeno mejno število celic CD4 za indikacijo za cepljenje pri odraslih spreminja in se lahko pomembno razlikuje pri cepljenju dojenčkov in otrok, je bilo v Povzetek glavnih značilnosti zdravila vneseno priporočilo o razlikovanju med simptomatsko in asimptomatsko okužbo s HIV. Kjer je sprejeto, se lahko lokalno uveljavljeno priporočilo za mejno število celic CD4 dodatno uporabi v podporo odločitvi glede indikacije za cepljenje.

- **Opozorila proti cepljenju za osebe z boleznijo timusa**

Upoštevajoč dejstvo, da utegnejo imeti osebe z okrnjenim imunskim odzivom, ki je posledica prirojene ali pridobljene motnje v delovanju timusa ali njegove odsotnosti, šibek imunski odziv in potemtakem vprašljivo zaščito na podlagi cepljenja proti rumeni mrzlici, je bila potrjena opozorilna navedba, ki zadeva posebne skupine bolnikov. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) priznava, da temelji kontraindikacija za osebe z motnjami v delovanju timusa ali timektomijo v anamnezi na majhnem številu opazanj, pridobljenih v okviru postmarketinškega spremljanja cepiv proti rumeni mrzlici.

3. Nadaljne neskladnosti

- **4.2 Način uporabe**

Priporočilo za subkutano ali intramuskularno aplikacijo cepiva proti rumeni mrzlici je temeljilo na standardni oskrbi v času razvoja cepiva STAMARIL v zgodnjih 80-ih letih. Iz objavljenih podatkov sledi, da je priporočljiv način uporabe za različna cepiva proti rumeni mrzlici subkutana aplikacija.

Navkljub dejstvu, da je na voljo le omejena količina podatkov o intramuskularni uporabi cepiva STAMARIL in da niso bile izvedene klinične raziskave, ki bi pokazale, da sta oba načina uporabe primerljiva, dovoljuje večina evropskih držav članic tako subkutano kot intramuskularno uporabo za rutinsko cepljenje. To se sklada s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (WHO).

- **4.2 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**
- **6.2 Inkompatibilnosti**

- *Sočasna uporaba z drugimi cepivi*

Podatki o sočasni uporabi cepiva STAMARIL z Vi polisaharidnim cepivom, cepivom proti ošpicam, cepivom proti HAV in z meningokoknim A+C nekonjugiranim polisaharidnim cepivom, so omejeni. Vendar pa te raziskave niso pokazale nikakršnih večjih težav v zvezi s sočasno uporabo in strinjati se je potrebno, da je sočasna uporaba nekaterih cepiv postala običajna praksa. Posebej kaže omeniti sočasno dajanje cepiva proti rumeni mrzlici in prvega odmerka cepiva proti ošpicam pri otrocih, starih od 9-12 mesecev. Cepivo STAMARIL se tako lahko daje sočasno s cepivi, ki vsebujejo tifoidni Vi kapsularni polisaharid in/ali inaktiviran virus hepatitisa A (poglavje 4.2). Cepivo STAMARIL se lahko daje sočasno s cepivom proti ošpicam, če je to v skladu z uradnimi priporočili (poglavje 4.2).

- *Mešanje cepiva STAMARIL z Vi cepivom ali cepivom proti ošpicam*

Čeprav je tovrstna praksa odobrena v nekaterih povzetkih glavnih značilnosti zdravila v EU, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenjuje, da so podatki zelo omejeni. Te omejitve vključujejo starost raziskav, značilnosti vključene populacije (npr. v nekaterih raziskavah so vključeni samo zdravi mlajši odrasli), odsotnost podrobnosti o cepivih, preskusih, varnosti in/ali upoštevanju dobre klinične prakse. Iz tega razloga ima ocenjevalec zadržke pri sprejetju teh ugotovitev. Poleg tega se zdi, da ni nobenega razloga za mešanje teh cepiv pred dajanjem rezidentom EU, in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) tudi ne najde nobene potrditve za mešanje v priporočilih WHO. To se odraža v poglavjih 4.5 in 6.2 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

- *Sočasna uporaba z imunoglobulinom (IG)*

Medsebojno delovanje imunoglobulina (IG) in cepiva proti rumeni mrzlici je bilo preučevano pri 160 zdravih osebah v ZDA. Imunoglobulin s titrom nevtralizirajočih protiteles ≥ 640 je bil apliciran 0-7 dni pred cepljenjem, v kontrolni skupini pa 28-35 dni po cepljenju proti rumeni mrzlici. Stopnje serokonverzije so bile primerljive v obeh skupinah (82 napram 83 %), kar nakazuje, da aplikacija imunoglobulina nima nobenega vpliva na replikacijo virusa iz cepiva proti rumeni mrzlici. Poleg tega vsebujejo imunoglobulini, ki izvirajo od evropskih donatorjev, nizko ali ničelno raven titrov nevtralizirajočih protiteles za rumeno mrzlico. Posledično delovanje imunoglobulina na imunski odziv na cepivo proti rumeni mrzlici ni verjetno, zato navedbe o potencialnem medsebojnem delovanju z imunoglobulinom ni potrebno vključiti v poglavje 4.5.

- **4.6 Nosečnost in dojenje**

Čeprav podatki o omejenem številu izpostavitve med nosečnostjo ne nakazujejo neželenih učinkov cepiva STAMARIL na nosečnost ali zdravje fetusa/novorojenca, drugi relevantni epidemiološki podatki ali podatki iz postmarketinškega spremljanja ali literature niso na voljo. S cepivom STAMARIL niso bile izvedene nikakršne reprodukcijske raziskave na živalih. Potencialno tveganje za človeka ni znano. Cepivo STAMARIL se sme dajati nosečnicam samo v primerih, ko je to nujno

potrebno (npr. v času epidemij), in samo ob skrbnem upoštevanju potencialnih tveganj in koristi (poglavje 4.6).

Čeprav tveganja za prenos virusa cepiva z materinim mlekom ni mogoče izključiti, v splošnem ni poročil o neželenih učinkih ali prenosu virusa cepiva proti rumeni mrzlici s strani doječe matere na otroka. Da bi ohranili možnost cepljenja doječih mater v času izbruhov okužb (epidemije) ali v primeru potovanja v visoko rizična področja, cepljenje doječih mater ni več strogo kontraindicirano, vendar se mu je treba v največji možni meri izogibati. Tako je priporočeno cepiti doječe matere le v posebnih primerih, kot je navedeno v poglavju 4.6.

• 4.6 Neželeni učinki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja pregled podatkov o varnosti, pridobljenih s sedanjo formulacijo cepiva STAMARIL pri vseh kliničnih raziskavah.

Klinični razvoj cepiva proti rumeni mrzlici je bil sestavni del razvoja stabiliziranega živega oslabiljenega cepiva proti rumeni mrzlici, izpeljanega iz delovnega seva IP/F2, in postopka validiranja novega delovnega seva PV26. Skupaj je bilo izvedenih deset kliničnih raziskav, v njihovem okviru pridobljeni podatki o varnosti pa so zbrani spodaj:

Povzetek osmih raziskav, izvedenih med letoma 1983 in 1988, za razvoj stabiliziranega živega oslabiljenega cepiva proti rumeni mrzlici, izpeljanega iz delovnega seva IP/F2

Raziskovalec	Leto	Cepivo	Št. oseb	Starost	Varnost	Imunski odziv
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Brez RNU	100 % SK (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Brez RNU	Ni bila testirana
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Brez RNU	94 % SK
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Brez RNU	95,5 % SK
Volga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Brez RNU	93,8 % SK
		Amaril	146		Brez RNU	92,8 % SK
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8[± 48 mes.]	Brez RNU	100 % SN
		Amaril	143		Brez RNU	99,3 % SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Brez RNU	Ni bila testirana
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Odrasli	Brez RNU	100 % SK
		Arilva	59		Brez RNU	100 % SK

Okrajšave: Št. oseb: število oseb; SK: serokonverzija; SN: nevtralizacija v serumu; Brez RNU: nobenih resnih neželenih učinkov (*) testirano na 322 osebkih

Povzetek štirih raziskav, izvedenih med letoma 1987 in 1998, za razvoj stabiliziranega živega oslabljenega cepiva proti rumeni mrzlici, izpeljanega iz novega delovnega seva PV26

Raziskovalec	Leto	Cepivo	Št. oseb	Starost (v letih)	Varnost	Imunski odziv
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Odrasli	Brez RNU	100 % SK (*)
Thabaut A	1988	Šarža P5050	20	Odrasli	Brez RNU	100 % SK
		Šarža P5095	20		Brez RNU	96 % SK
		Šarža P5126	20		Brez RNU	76 % SK
		Šarža P5139	20		Brez RNU	50 % SK
Muzellec	1989	Šarža P5659	54	18-30	Brez RNU	100 % SK
		Šarža N5049	54		Brez RNU	100 % SK
		Šarža P5139	54		Brez RNU	100 % SK
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Brez RNU	100 % SK
		Arilvax	105	18-69	Brez RNU	99 % SK

Okrajšave: Št. oseb: število oseb; v raziskavah Thabauta in Muzelleca so bile uporabljene različne šarže cepiva STAMARIL; SK: serokonverzija

V okviru kliničnega razvoja stabiliziranega živega oslabljenega cepiva proti rumeni mrzlici, izpeljanega iz delovnega seva IP/F2 in PV26, je bilo glede neželenih učinkov spremljanih 2408 osebkov, skupno 1158 osebkov pa je sodelovalo tudi v vrednotenju imunskega odziva. Določena je bila celokupna stopnja serokonverzije 97 %, vključno z nizkim rezultatom šarže P5139 iz raziskave Thabauta in Meyrana. Ko je bila ista šarža uporabljena v drugi primerjalni dvojno slepi randomizirani raziskavi, je bila pri 54 cepljenih osebkih ugotovljena 100 % serokonverzija. Pri prostovoljcih, ki so sodelovali v raziskavah, niso poročali o nobenih resnih neželenih učinkih.

Skupno 453 osebkov je prejelo bodisi nestabilizirano cepivo proti rumeni mrzlici bodisi kompetitivno cepivo proti rumeni mrzlici, pri čemer sta bili stopnji serokonverzije in profila neželenih učinkov podobna.

Končno besedilo poglavja 4.8 (glejte priložen Povzetek glavnih značilnosti zdravila) je bilo dogovorjeno na podlagi te analize.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

Na podlagi dokumentacije, ki jo je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter znanstvene razprave v okviru Odbora je CHMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za cepivo STAMARIL in z njim povezana imena ugodno za uporabo v zvezi z:

aktivno imunizacijo proti rumeni mrzlici pri osebkih, starih več kot 9 mesecev,:

- ki potujejo, se prehodno zadržujejo ali živijo na endemičnem področju,
- ki potujejo v katerokoli državo, ki za vstop zahteva Mednarodno potrdilo o cepljenju (kar je lahko odvisno ali neodvisno od predhodnega potovalnega načrta)
- ki rokujejo s potencialno kužnimi snovmi (npr. laboratorijsko osebje).

Razhajanja, opredeljena na začetku napotitvenega postopka, so bila odpravljena.

PODLAGA ZA DOPOLNILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Ker

- je bil namen napotitve uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila,
- je bil Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je predlagal imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ocenjen na podlagi posredovane dokumentacije in znanstvene razprave v okviru odbora,

je CHMP priporočil dopolnitev dovoljenja za promet, za katerega so Povzetek glavnih značilnosti zdravila, Označevanje in Navodila za uporabo podani v Dodatku III Mnenja CHMP za cepivo STAMARIL in z njim povezana imena (glejte Dodatek I Mnenja).

ANNEX III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: Ta Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo so bili priloženi k odločbi Komisije v zvezi z napotitvenim postopkom, ki je bil sprožen v skladu z členom 30, za zdravila, ki vsebujejo cepivo proti rumeni mrzlici, živo. Besedilo je bilo takrat veljavno.

Pristojne oblasti držav članic bodo informacije o zdravilu posodobile v skladu z zahtevami, ko bo podana odločba Komisije.

Zaradi tega je možno, da ta Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo ne predstavljajo trenutno veljavnega besedila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
ENO ODMERNO PAKIRANJE

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslabljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specificiranih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pred rekonstitucijo je prašek beige do oranžno-beige barve; topilo je bistro in brezbarvno.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

STAMARIL je indiciran za aktivno imunizacijo proti rumeni mrzlici pri osebah:

- ki potujejo, se prehodno zadržujejo ali živijo na endemičnem področju,
- ki potujejo v katerokoli državo, ki za vstop zahteva Mednarodno knjižico o cepljenju (kar je lahko odvisno ali neodvisno od predhodnega potovalnega načrta)
- ki rokujejo s potencialno kužnimi snovmi (npr. laboratorijsko osebje)

Glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.4 glede minimalne starosti za cepljenje otrok v posebnih okoliščinah in glede smernic za cepljenje drugih specifičnih skupin pacientov.

Zaradi skladnosti s predpisi o cepljenju in uradnega priznanja je treba cepljenje proti rumeni mrzlici opravljati v centru za cepljenje, ki ga odobri Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), in to zabeležiti v Mednarodno knjižico o cepljenju. Potrdilo v tej knjižici velja 10 let od 10. dneva po cepljenju in takoj po revakcinaciji.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Primarno cepljenje

Odrasli in otroci nad 9 mesecev: Enkratni odmerek 0,5 ml rekonstituiranega cepiva.

Otroci do 9 mesecev starosti: Cepiva se ne sme dati otrokom do 6 mesecev starosti (glejte poglavje 4.3). Pri otrocih od 6 do 9 mesecev starosti cepljenje proti rumeni mrzlici običajno ni priporočljivo, razen v specifičnih okoliščinah in v skladu z razpoložljivimi uradnimi priporočili (glejte poglavje 4.4), v teh primerih je odmerek enak kot pri starejših otrocih in odraslih.

Cepljenje je treba opraviti vsaj 10 dni pred vstopom na endemično področje, saj zaščitna imunost ni zanesljivo dosežena pred pretekom tega časovnega obdobja.

Starostniki

Odmerek je enak kot za odrasle. Ker je pri osebah nad 60 let starosti višje tveganje za pojav hudih in potencialno usodnih bolezni, ki so povezane s cepivom proti rumeni mrzlici, je treba cepljenje opraviti samo v primeru velikega in neizogibnega tveganja za okužbo z rumeno mrzlico (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Revakcinacija

Revakcinacija z enim odmerkom 0,5 ml se priporoča vsakih 10 let pri osebah s tveganjem za izpostavljenost.

Mednarodna zdravstvena pravila za ohranitev veljavnosti potrdila zahtevajo ponovno cepljenje v časovnih presledkih po 10 let z uporabo enakega odmerka kot ob primarnem cepljenju.

Način uporabe:

Priporočljivo je injicirati cepivo po možnosti v podkožje.

Lahko se opravi intramuskularna injekcija, če je to v skladu z veljavnimi uradnimi priporočili. Priporočljivi mesti za intramuskularno injekcijo sta anterolateralna stran stegna pri dojenčkih in malčkih (od 6 mesecev do 2 let starosti) ter deltoidna mišica pri starejših otrocih in odraslih.

NE SME SE INJICIRATI V ŽILO

Glejte poglavje 6.6. za navodila o rekonstituciji.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivostna reakcija za jajca, piščančje proteine ali za katerokoli sestavino cepiva STAMARIL.
- Huda preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksa) po predhodnem odmerku kateregakoli cepiva proti rumeni mrzlici.
- Imunosupresija, bodisi prirojena, idiopatska ali kot posledica zdravljenja s sistemskimi steroidi (večji odmerki topičnih ali inhalacijskih steroidov kot običajno), radioterapija ali citotoksična zdravila.
- Anamneza motenj v delovanju timusa (vključno s timomom, timektomijo).
- Simptomatska okužba s HIV.
- Asimptomatska okužba s HIV, kadar so prisotni dokazi o okrnjenem imunskem delovanju (glejte poglavje 4.4).
- Starost manj kot 6 mesecev (glejte poglavji 4.2 in 4.4).
- Trenutna huda vročinska bolezen.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi

Kot pri vseh cepivih za injiciranje mora biti vedno na razpolago ustrezno medicinsko zdravljenje in nadzor za primer anafilakse ali kakšne druge hude preobčutljivostne reakcije po uporabi cepiva.

STAMARIL je treba uporabiti samo pri tistih osebah, ki imajo / bodo imele visoko tveganje za okužbo z virusom rumene mrzlice ali morajo biti cepljene zaradi izpolnjevanja Mednarodnih zdravstvenih pravil. Pred odločitvijo za cepljenje s cepivom proti rumeni mrzlici je treba poskrbeti za prepoznavo oseb z visokim tveganjem za neželene reakcije po cepljenju (glejte poglavje 4.3 in spodaj).

Nevrotropna bolezen, povezana s cepivom proti rumeni mrzlici

Obstajajo zelo redka poročila o nevrotropni bolezni, povezani s cepivom proti rumeni mrzlici (YEL-AND), ki se pojavi po cepljenju, v nekaterih primerih s posledicami ali s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.8). Klinični znaki se pojavijo v enem mesecu po cepljenju in vključujejo visoko vročino z glavobolom, ki lahko napreduje in obsega enega ali več od naslednjih znakov: zmedenost, encefalitis/encefalopatija, meningitis, žariščni nevrološki izpadi ali sindrom Guillain-Barré. Doslej so bile prizadete le osebe po primarnem cepljenju. Zdi se, da je tveganje večje pri osebah nad 60 let starosti, čeprav poročajo tudi o primerih pri mlajših osebah.

Viscerotropna bolezen, povezana s cepivom proti rumeni mrzlici

Obstajajo zelo redka poročila o viscerotropni bolezni, povezani s cepivom proti rumeni mrzlici (YEL-AVD), ki se pojavi po cepljenju in je podobna fulminantni okužbi z divjim tipom virusa (glejte poglavje 4.8). Klinična slika lahko vključuje vročino, utrujenost, bolečine v mišicah, glavobol, hipotenzijo, in napreduje v eno ali več od naslednjih stanj: metabolna acidoza, mišična in jetrna citoliza, limfocitopenija in trombocitopenija, ledvična odpoved in dihalna odpoved. Stopnja umrljivosti znaša okoli 60 %. Doslej so bile v vseh primerih YEL-AVD prizadete le osebe po primarnem cepljenju z začetkom v prvih 10 dneh po cepljenju. Zdi se, da je tveganje večje pri osebah nad 60 let starosti, čeprav poročajo tudi o primerih pri mlajših osebah. Tudi bolezen timusa naj bi predstavljala enega od potencialnih dejavnikov tveganja (glejte poglavje 4.3 in poglavje 4.8).

Imunosuprimirane osebe

Cepiva STAMARIL se ne sme uporabljati pri imunosuprimiranih osebah (glejte poglavje 4.3).

Če je imunosupresija prehodna, je treba cepljenje odložiti, dokler se imunsko delovanje ponovno ne okrepi. Pri bolnikih, ki prejemajo sistemske kortikosteroide 14 dni ali več, je priporočljivo odložiti cepljenje na vsaj en mesec po zaključku zdravljenja.

Okužba s HIV

STAMARIL se ne sme uporabljati pri osebah s simptomatsko okužbo HIV ali z asimptomatsko okužbo HIV ob prisotnih dokazih o okrnjenem imunskem delovanju (glejte poglavje 4.3). Zaenkrat ni na razpolago dovolj podatkov za določitev imunskih parametrov, s katerimi bi lahko razlikovali osebe, pri katerih je cepljenje varno in bi lahko vzpostavile zaščitni imunski odgovor, od oseb, pri katerih bi bilo cepljenje lahko nevarno in neučinkovito. Kadar se torej asimptomatska oseba z okužbo HIV ne more izogniti potovanju na endemično področje, je treba pri tehtanju pričakovanega tveganja in koristi cepljenja upoštevati razpoložljive uradne smernice.

Otroci HIV-pozitivnih mater

Otroke nad 6 mesecev starosti (glejte poglavji 4.2, 4.3 in spodaj) se lahko cepi, če je potrjeno, da niso okuženi s HIV.

Otroke nad 6 mesecev starosti, ki so okuženi s HIV in bi potencialno potrebovali zaščito pred rumeno mrzlico, je treba napotiti v specialistični pediatrični dispanzer zaradi posveta glede odločitve o cepljenju ali opustitvi cepljenja.

Starost

Otroci od 6 do 9 mesecev starosti

STAMARIL se ne sme uporabljati pri otrocih pred dopolnjeno starostjo 6 mesecev (glejte poglavje 4.3). Otroke v starosti od 6 do 9 mesecev se lahko cepi samo v posebnih okoliščinah (npr. med večjimi epidemijami) in na podlagi veljavnih uradnih priporočil.

Osebe, stare 60 let in več

Zdi se, da se po starosti 60 let nekatere hude in potencialno smrtne neželene reakcije pojavljajo pogostje (vključno s sistemskimi in nevrološkimi reakcijami, ki trajajo dlje kot 48 ur, YEL-AVD in YEL-AND). Zato je treba cepiti samo osebe s velikim tveganjem za okužbo z rumeno mrzlico (glejte zgoraj in poglavje 4.8).

Intramuskularna injekcija lahko povzroči hematoma na vbodnem mestu, zato se cepiva STAMARIL ne sme injicirati intramuskularno osebam z motnjami strjevanja krvi, naprimer s hemofilijo ali trombocitopenijo, ali osebam na antikoagulantni terapiji. Namesto tega je treba dati injekcijo v podkožje.

Pacienti z redkimi dednimi težavami fruktozne intolerance ne smejo prejeti tega cepiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva STAMARIL se ne sme mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom v isti brizgalki. Če je treba hkrati s cepivom STAMARIL uporabiti še kakšno drugo cepivo za injiciranje, naj se vsako cepivo injicira na svoje vbodno mesto (po možnosti na različna uda).

STAMARIL se lahko uporabi hkrati s cepivom proti ošpicam, če je to v skladu z uradnimi priporočili. STAMARIL se lahko uporabi hkrati s cepivi, ki vsebujejo tifoidni Vi kapsularni polisaharid in/ali inaktiviran virus hepatitisa A.

Cepiva STAMARIL se ne sme uporabljati pri osebah, ki prejemajo imunosupresivno terapijo (npr. citotoksična sredstva, sistemske steroide, večji odmerki topičnih ali inhalacijskih steroidov kot običajno ali druga sredstva). Glejte poglavje 4.3.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na nosečnost, razvoj zarodka in postnatalni razvoj. Podatki, zbrani pri omejenem številu nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu, ne kažejo na možnost škodljivih vplivov cepiva STAMARIL na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca. Kljub temu se sme STAMARIL uporabiti pri nosečnicah samo v primerih, ko je to nujno potrebno, in ob skrbnem upoštevanju potencialnih tveganj in koristi.

Dojenje

Ni znano, ali se oslavljen živ virus rumene mrzlice izloča v živalsko ali človeško mleko. Čeprav ni poročil o prenosu virusov cepiva iz doječih mater na dojenčke, se cepiva STAMARIL ne sme uporabiti pri doječih materah, razen v neizogibnih primerih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Podatki iz kliničnih raziskav

V kliničnih raziskavah so bile najpogostejše neželene reakcije po uporabi cepiva lokalne reakcije, ki so jih zabeležili pri približno 16 % preiskovancev.

Naslednji neželeni učinki izhajajo iz klinične raziskave, v kateri je 106 zdravih odraslih preiskovancev prejelo STAMARIL.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostosti v skladu s naslednjim dogovorom:

- Zelo pogosti ($\geq 10\%$)
- Pogosti: ($\geq 1\%$ in $\leq 10\%$)
- Občasni: ($\geq 0.1\%$ in $\leq 1\%$)

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: slabost, driska, bruhanje

Občasni: bolečine v trebuhu

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: bolečine v mišicah

Občasni: bolečine v sklepih

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: lokalne reakcije (vključujejo bolečino, rdečino, hematom, zatrdlino, oteklino)

Pogosti: mrzlica, splošna oslabeledost

Podatki iz post-marketingških izkušenj

O naslednjih dodatnih neželenih učinkih so poročali v okviru post-marketingških izkušenj s cepivom STAMARIL. Podatki temeljijo na spontanem poročanju, zato pogostnosti niso znane.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Limfadenopatija

Bolezni imunskega sistema

Anafilaksa, angioedem

Bolezni živčevja

Obstajajo poročila o primerih nevrotropne bolezni po cepljenju proti rumeni mrzlici (imenovane YEL-AND), nekateri so se končali s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.4). YEL-AND se kaže kot visoka vročina z glavobolom, ki lahko napreduje in vključuje enega ali več od naslednjih stanj: zmedenost, zaspanost, encefalitis, encefalopatija in meningitis (glejte poglavje 4.4).

Poročajo tudi o drugih nevroloških znakih in simptomih, ki vključujejo sindrom Guillain-Barré in žariščne nevrološke izpade.

Bolezni kože in podkožja

Izpuščaj, utrikarija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Obstajajo poročila o primerih viscerotropne bolezni po cepljenju proti rumeni mrzlici (imenovane YEL-AVD, star izraz je "febrilna odpoved multiplih organskih sistemov"), nekateri so se končali s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.4). YEL-AVD se kaže kot vročina, utrujenost, bolečine v mišicah, glavobol in hipotenzija, ki napreduje v eno ali več od naslednjih stanj: metabolna acidoza, mišična in jetrna citoliza, limfocitopenija in trombocitopenija, ledvična in dihalna odpoved.

Dodatne informacije o posebnih skupinah pacientov

Prirojena ali pridobljena imunska pomanjkljivost je dejavnik tveganja za nevrotropno bolezen (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Starost več kot 60 let (glejte poglavje 4.4) je dejavnik tveganja za YEL-AVD in YEL-AND.

Anamneza bolezni timusa (glejte poglavji 4.3 in 4.4) je dejavnik tveganja za YEL-AVD.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepivo proti rumeni mrzlici, živo
ATC koda: J07B L1

STAMARIL je cepivo z živim oslabiljenim virusom rumene mrzlice. Kot pri drugih živih oslabiljenih virusnih cepivih nastane pri zdravih prejemnikih subklinična okužba, ki povzroči produkcijo specifičnih B in T celic in pojav specifičnih krožečih protiteles. Zaščitna imunost se pojavi po približno 10 dneh od injekcije. Čeprav Mednarodna zdravstvena pravila za ohranitev veljavnosti potrdila zahtevajo revakcinacijo v časovnih presledkih po 10 let, določena stopnja imunosti verjetno ostane tudi po preteku 10 let.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične raziskave niso bile opravljene.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki niso pokazali nobenega posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:

laktoza monohidrat

sorbitol E4 20

L-histidinijev klorid monohidrat

L-alanin

natrijev klorid

kalijev klorid

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

kalijev dihidrogenfosfat

kalcijev klorid dihidrat

magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel:

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

Po rekonstituciji je treba zdravilo takoj uporabiti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prašek v viali (steklo tipa I), z zamaškom (klorobutil) in aluminijasto zaporko + 0,5 ml topila v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I), z zamaškom na batu (klorobromobutil), pritrjeno iglo in igelnim ščitnikom (naravna guma ali poli-izopren) ali pokrovom za konico (klorobromobutil) - velikost zavoja po 1, 10 ali 20.

Naslednje vrste ovojnine morda ne bodo registrirane, odvisno od države. Njihova uvedba bo določena nacionalno.

Prašek v viali (steklo tipa I), z zamaškom (klorobutil) in aluminijasto zaporko + 0,5 ml topila v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I), z zamaškom na batu (klorobromobutil), brez pritrjene igle in pokrova za konico (klorobromobutil) - velikost zavoja po 1, 10 ali 20.

Prašek v viali (steklo tipa I), z zamaškom (klorobutil) in aluminijasto zaporko + 0,5 ml topila v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I), z zamaškom na batu (klorobromobutil), brez pritrjene igle in pokrova za konico (klorobromobutil), z 1 ali 2 ločenima iglama, priloženima v pretisnem omotu - velikost zavoja po 1 in 10.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni previdnostni ukrepi pri odstranjevanju

Samo za brizgalko brez pritrjene igle: Po odstranitvi pokrova za konico brizgalke je treba iglo trdno namestiti na konico brizgalke in jo zavarovati z vrtenjem za eno četrtno obrata (90°).

Prašek se rekonstituira z dodajanjem topila iz napolnjene injekcijske brizge v vialo. Vialo se pretrese in po popolni raztopitvi se nastalo suspenzijo potegne nazaj v isto brizgalko za injiciranje.

Pred injiciranjem je treba rekonstituirano cepivo močno pretresti.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

Po rekonstituciji s priloženo raztopino natrijevega klorida je STAMARIL suspenzija za injiciranje beige do rožnato-beige barve.

Stiku z razkužili se je treba izogibati, ker lahko inaktivirajo virus.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi, po možnosti s toplotno inaktivacijo ali sežigom.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. DATUM PRVE ODOBREDITVE/OBNOVITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
VEČ ODMERNO PAKIRANJE

To pakiranje ne bo prisotno v vseh državah. SPC bo določen nacionalno.

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslabljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specificiranih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pred rekonstitucijo je prašek beige do oranžno-beige barve; topilo je bistro in brezbarvno.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

STAMARIL je indiciran za aktivno imunizacijo proti rumeni mrzlici pri osebah:

- ki potujejo, se prehodno zadržujejo ali živijo na endemičnem področju,
- ki potujejo v katerokoli državo, ki za vstop zahteva Mednarodno knjižico o cepljenju (kar je lahko odvisno ali neodvisno od predhodnega potovalnega načrta)
- ki rokujejo s potencialno kužnimi snovmi (npr. laboratorijsko osebje)

Glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.4 glede minimalne starosti za cepljenje otrok v posebnih okoliščinah in glede smernic za cepljenje drugih specifičnih skupin pacientov.

Zaradi skladnosti s predpisi o cepljenju in uradnega priznanja je treba cepljenje proti rumeni mrzlici opravljati v centru za cepljenje, ki ga odobri Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), in to zabeležiti v Mednarodno knjižico o cepljenju. Potrdilo v tej knjižici velja 10 let od 10. dneva po cepljenju in takoj po revakcinaciji.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Primarno cepljenje

Odrasli in otroci nad 9 mesecev: Enkratni odmerek 0,5 ml rekonstituiranega cepiva.

Otroci do 9 mesecev starosti: Cepiva se ne sme dati otrokom do 6 mesecev starosti (glejte poglavje 4.3). Pri otrocih od 6 do 9 mesecev starosti cepljenje proti rumeni mrzlici običajno ni priporočljivo, razen v specifičnih okoliščinah in v skladu z razpoložljivimi uradnimi priporočili (glejte poglavje 4.4), v teh primerih je odmerek enak kot pri starejših otrocih in odraslih.

Cepljenje je treba opraviti vsaj 10 dni pred vstopom na endemično področje, saj zaščitna imunost ni zanesljivo dosežena pred pretekom tega časovnega obdobja.

Starostniki

Odmerek je enak kot za odrasle. Ker je pri osebah nad 60 let starosti višje tveganje za pojav hudih in potencialno usodnih bolezni, ki so povezane s cepivom proti rumeni mrzlici, je treba cepljenje opraviti samo v primeru velikega in neizogibnega tveganja za okužbo z rumeno mrzlico (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Revakcinacija

Revakcinacija z enim odmerkom 0,5 ml se priporoča vsakih 10 let pri osebah s tveganjem za izpostavljenost.

Mednarodna zdravstvena pravila za ohranitev veljavnosti potrdila zahtevajo ponovno cepljenje v časovnih presledkih po 10 let z uporabo enakega odmerka kot ob primarnem cepljenju.

Način uporabe:

Priporočljivo je injicirati cepivo po možnosti v podkožje.

Lahko se opravi intramuskularna injekcija, če je to v skladu z veljavnimi uradnimi priporočili. Priporočljivi mesti za intramuskularno injekcijo sta anterolateralna stran stegna pri dojenčkih in malčkih (od 6 mesecev do 2 let starosti) ter deltoidna mišica pri starejših otrocih in odraslih.

NE SME SE INJICIRATI V ŽILO

Glejte poglavje 6.6. za navodila o rekonstituciji.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivostna reakcija za jajca, piščančje proteine ali za katerokoli sestavino cepiva STAMARIL.
- Huda preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksa) po predhodnem odmerku kateregakoli cepiva proti rumeni mrzlici.
- Imunosupresija, bodisi prirojena, idiopatska ali kot posledica zdravljenja s sistemskimi steroidi (večji odmerki topičnih ali inhalacijskih steroidov kot običajno), radioterapija ali citotoksična zdravila.
- Anamneza motenj v delovanju timusa (vključno s timomom, timektomijo).
- Simptomatska okužba s HIV.
- Asimptomatska okužba s HIV, kadar so prisotni dokazi o okrnjenem imunskem delovanju (glejte poglavje 4.4).
- Starost manj kot 6 mesecev (glejte poglavji 4.2 in 4.4).
- Trenutna huda vročinska bolezen.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi

Kot pri vseh cepivih za injiciranje mora biti vedno na razpolago ustrezno medicinsko zdravljenje in nadzor za primer anafilakse ali kakšne druge hude preobčutljivostne reakcije po uporabi cepiva.

STAMARIL je treba uporabiti samo pri tistih osebah, ki imajo / bodo imele visoko tveganje za okužbo z virusom rumene mrzlice ali morajo biti cepljene zaradi izpolnjevanja Mednarodnih zdravstvenih pravil. Pred odločitvijo za cepljenje s cepivom proti rumeni mrzlici je treba poskrbeti za prepoznavo oseb z visokim tveganjem za neželene reakcije po cepljenju (glejte poglavje 4.3 in spodaj).

Nevrotropna bolezen, povezana s cepivom proti rumeni mrzlici

Obstajajo zelo redka poročila o nevrotropni bolezni, povezani s cepivom proti rumeni mrzlici (YEL-AND), ki se pojavi po cepljenju, v nekaterih primerih s posledicami ali s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.8). Klinični znaki se pojavijo v enem mesecu po cepljenju in vključujejo visoko vročino z glavobolom, ki lahko napreduje in obsega enega ali več od naslednjih znakov: zmedenost, encefalitis/encefalopatija, meningitis, žariščni nevrološki izpadi ali sindrom Guillain-Barré. Doslej so bile prizadete le osebe po primarnem cepljenju. Zdi se, da je tveganje večje pri osebah nad 60 let starosti, čeprav poročajo tudi o primerih pri mlajših osebah.

Viscerotropna bolezen, povezana s cepivom proti rumeni mrzlici

Obstajajo zelo redka poročila o viscerotropni bolezni, povezani s cepivom proti rumeni mrzlici (YEL-AVD), ki se pojavi po cepljenju in je podobna fulminantni okužbi z divjim tipom virusa (glejte poglavje 4.8). Klinična slika lahko vključuje vročino, utrujenost, bolečine v mišicah, glavobol, hipotenzijo, in napreduje v eno ali več od naslednjih stanj: metabolna acidoza, mišična in jetrna citoliza, limfocitopenija in trombocitopenija, ledvična odpoved in dihalna odpoved. Stopnja umrljivosti znaša okoli 60 %. Doslej so bile v vseh primerih YEL-AVD prizadete le osebe po primarnem cepljenju z začetkom v prvih 10 dneh po cepljenju. Zdi se, da je tveganje večje pri osebah nad 60 let starosti, čeprav poročajo tudi o primerih pri mlajših osebah. Tudi bolezen timusa naj bi predstavljala enega od potencialnih dejavnikov tveganja (glejte poglavje 4.3 in poglavje 4.8).

Imunosuprimirane osebe

Cepiva STAMARIL se ne sme uporabljati pri imunosuprimiranih osebah (glejte poglavje 4.3).

Če je imunosupresija prehodna, je treba cepljenje odložiti, dokler se imunsko delovanje ponovno ne okrepi. Pri bolnikih, ki prejemajo sistemske kortikosteroide 14 dni ali več, je priporočljivo odložiti cepljenje na vsaj en mesec po zaključku zdravljenja.

Okužba s HIV

STAMARIL se ne sme uporabljati pri osebah s simptomatsko okužbo HIV ali z asimptomatsko okužbo HIV ob prisotnih dokazih o okrnjenem imunskem delovanju (glejte poglavje 4.3). Zaenkrat ni na razpolago dovolj podatkov za določitev imunskih parametrov, s katerimi bi lahko razlikovali osebe, pri katerih je cepljenje varno in bi lahko vzpostavile zaščitni imunski odgovor, od oseb, pri katerih bi bilo cepljenje lahko nevarno in neučinkovito. Kadar se torej asimptomatska oseba z okužbo HIV ne more izogniti potovanju na endemično področje, je treba pri tehtanju pričakovanega tveganja in koristi cepljenja upoštevati razpoložljive uradne smernice.

Otroci HIV-pozitivnih mater

Otroke nad 6 mesecev starosti (glejte poglavji 4.2, 4.3 in spodaj) se lahko cepi, če je potrjeno, da niso okuženi s HIV.

Otroke nad 6 mesecev starosti, ki so okuženi s HIV in bi potencialno potrebovali zaščito pred rumeno mrzlico, je treba napotiti v specialistični pediatrični dispanzer zaradi posveta glede odločitve o cepljenju ali opustitvi cepljenja.

Starost

Otroci od 6 do 9 mesecev starosti

STAMARIL se ne sme uporabljati pri otrocih pred dopolnjeno starostjo 6 mesecev (glejte poglavje 4.3). Otroke v starosti od 6 do 9 mesecev se lahko cepi samo v posebnih okoliščinah (npr. med večjimi epidemijami) in na podlagi veljavnih uradnih priporočil.

Osebe, stare 60 let in več

Zdi se, da se po starosti 60 let nekatere hude in potencialno smrtne neželene reakcije pojavljajo pogostje (vključno s sistemskimi in nevrološkimi reakcijami, ki trajajo dlje kot 48 ur, YEL-AVD in YEL-AND). Zato je treba cepiti samo osebe s velikim tveganjem za okužbo z rumeno mrzlico (glejte zgoraj in poglavje 4.8).

Intramuskularna injekcija lahko povzroči hematoma na vbodnem mestu, zato se cepiva STAMARIL ne sme injicirati intramuskularno osebam z motnjami strjevanja krvi, naprimer s hemofilijo ali trombocitopenijo, ali osebam na antikoagulantni terapiji. Namesto tega je treba dati injekcijo v podkožje.

Pacienti z redkimi dednimi težavami fruktozne intolerance ne smejo prejeti tega cepiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva STAMARIL se ne sme mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom v isti brizgalki. Če je treba hkrati s cepivom STAMARIL uporabiti še kakšno drugo cepivo za injiciranje, naj se vsako cepivo injicira na svoje vbodno mesto (po možnosti na različna uda).

STAMARIL se lahko uporabi hkrati s cepivom proti ošpicam, če je to v skladu z uradnimi priporočili. STAMARIL se lahko uporabi hkrati s cepivi, ki vsebujejo tifoidni Vi kapsularni polisaharid in/ali inaktiviran virus hepatitisa A.

Cepiva STAMARIL se ne sme uporabljati pri osebah, ki prejemajo imunosupresivno terapijo (npr. citotoksična sredstva, sistemske steroide, večji odmerki topičnih ali inhalacijskih steroidov kot običajno ali druga sredstva). Glejte poglavje 4.3.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na nosečnost, razvoj zarodka in postnatalni razvoj. Podatki, zbrani pri omejenem številu nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu, ne kažejo na možnost škodljivih vplivov cepiva STAMARIL na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca. Kljub temu se sme STAMARIL uporabiti pri nosečnicah samo v primerih, ko je to nujno potrebno, in ob skrbnem upoštevanju potencialnih tveganj in koristi.

Dojenje

Ni znano, ali se oslavljen živ virus rumene mrzlice izloča v živalsko ali človeško mleko. Čeprav ni poročil o prenosu virusov cepiva iz doječih mater na dojenčke, se cepiva STAMARIL ne sme uporabiti pri doječih materah, razen v neizogibnih primerih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Podatki iz kliničnih raziskav

V kliničnih raziskavah so bile najpogostejše neželene reakcije po uporabi cepiva lokalne reakcije, ki so jih zabeležili pri približno 16 % preiskovancev.

Naslednji neželeni učinki izhajajo iz klinične raziskave, v kateri je 106 zdravih odraslih preiskovancev prejelo STAMARIL.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti v skladu s naslednjim dogovorom:

- Zelo pogosti ($\geq 10\%$)
- Pogosti: ($\geq 1\%$ in $\leq 10\%$)
- Občasni: ($\geq 0.1\%$ in $\leq 1\%$)

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: slabost, driska, bruhanje

Občasni: bolečine v trebuhu

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: bolečine v mišicah

Občasni: bolečine v sklepih

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: lokalne reakcije (vključujejo bolečino, rdečino, hematom, zatrdlino, oteklino)

Pogosti: mrzlica, splošna oslabelost

Podatki iz post-marketingških izkušenj

O naslednjih dodatnih neželenih učinkih so poročali v okviru post-marketingških izkušenj s cepivom STAMARIL. Podatki temeljijo na spontanem poročanju, zato pogostnosti niso znane.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Limfadenopatija

Bolezni imunskega sistema

Anafilaksa, angioedem

Bolezni živčevja

Obstajajo poročila o primerih nevrotropne bolezni po cepljenju proti rumeni mrzlici (imenovane YEL-AND), nekateri so se končali s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.4). YEL-AND se kaže kot visoka vročina z glavobolom, ki lahko napreduje in vključuje enega ali več od naslednjih stanj: zmedenost, zaspanost, encefalitis, encefalopatija in meningitis (glejte poglavje 4.4).

Poročajo tudi o drugih nevroloških znakih in simptomih, ki vključujejo sindrom Guillain-Barré in žariščne nevrološke izpade.

Bolezni kože in podkožja

Izpuščaj, utrikarija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Obstajajo poročila o primerih viscerotropne bolezni po cepljenju proti rumeni mrzlici (imenovane YEL-AVD, star izraz je "febrilna odpoved multiplih organskih sistemov"), nekateri so se končali s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.4). YEL-AVD se kaže kot vročina, utrujenost, bolečine v mišicah, glavobol in hipotenzija, ki napreduje v eno ali več od naslednjih stanj: metabolna acidoza, mišična in jetrna citoliza, limfocitopenija in trombocitopenija, ledvična in dihalna odpoved.

Dodatne informacije o posebnih skupinah pacientov

Prirojena ali pridobljena imunska pomanjkljivost je dejavnik tveganja za nevrotropno bolezen (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Starost več kot 60 let (glejte poglavje 4.4) je dejavnik tveganja za YEL-AVD in YEL-AND.

Anamneza bolezni timusa (glejte poglavji 4.3 in 4.4) je dejavnik tveganja za YEL-AVD.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepivo proti rumeni mrzlici, živo
ATC koda: J07B L1

STAMARIL je cepivo z živim oslabiljenim virusom rumene mrzlice. Kot pri drugih živih oslabiljenih virusnih cepivih nastane pri zdravih prejemnikih subklinična okužba, ki povzroči produkcijo specifičnih B in T celic in pojav specifičnih krožečih protiteles. Zaščitna imunost se pojavi po približno 10 dneh od injekcije. Čeprav Mednarodna zdravstvena pravila za ohranitev veljavnosti potrdila zahtevajo revakcinacijo v časovnih presledkih po 10 let, določena stopnja imunosti verjetno ostane tudi po preteku 10 let.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične raziskave niso bile opravljene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki niso pokazali nobenega posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Prašek:

laktoza monohidrat

sorbitol E4 20

L-histidinijev klorid monohidrat

L-alanin

natrijev klorid

kalijev klorid

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

kalijev dihidrogenfosfat

kalcijev klorid dihidrat

magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel:

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3. Rok uporabnosti

3 leta.

Po rekonstituciji je treba zdravilo hraniti v hladilniku (2°C - 8°C) in ga uporabiti v 6 urah.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Prašek (10 odmerkov) v viali (steklo tipa I), z zamaškom (klorobutil) + 5 ml topila v viali (steklo tipa I), z zamaškom (klorobutil) - velikost zavoja po 1, 10 ali 20.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Posebni previdnostni ukrepi pri odstranjevanju

Prašek se rekonstituira v sami viali z manjšo količino raztopine za injekcije, ki vsebuje 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9%).

Vialo se stresa in po raztopitvi se suspenzijo izprazni v drugo vialo z ostankom topila. Pred injiciranjem je potrebno vialo dobro pretresti.

Za vsako injiciranje odvzamemo 0,5 ml suspenzije.

Rekonstitucijo in vsak odvzem cepiva je treba izvajati v aseptičnih pogojih.

Po rekonstituciji s priloženo raztopino natrijevega klorida je STAMARIL suspenzija za injiciranje beige do rožnato-beige barve.

Stiku z razkužili se je treba izogibati, ker lahko inaktivirajo virus.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi, po možnosti s toplotno inaktivacijo ali sežigom.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. DATUM PRVE ODOBRITEVE/OBNOVITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

OZNAČEVANJE
MONO ODMERNO PAKIRANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

STAMARIL – škatla za vialo 0,5 ml in napolnjeno injekcijsko brizgo - pakiranja po 1 – 10- 20

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslavljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specifičnih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pakiranje vsebuje 1 vialo z enim odmerkom + 1 napolnjeno injekcijsko brizgo

Pakiranje vsebuje 10 vial z enim odmerkom + 10 napolnjenih injekcijskih brizg

Pakiranje vsebuje 20 vial z enim odmerkom + 20 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

<[To be completed nationally]>

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

<[To be completed nationally]>

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[To be completed nationally]>

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. NAVODILA V BRAILLE**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

STAMARIL – škatla za vialo 0,5 ml in napolnjeno injekcijsko brizgo brez injekcijske igle z 1 priloženo injekcijsko iglo - pakiranja po 1 – 10

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslavljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specifičnih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pakiranje vsebuje 1 vialo z enim odmerkom + 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1 priloženo injekcijsko iglo

Pakiranje vsebuje 10 vial z enim odmerkom + 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 10 priloženimi injekcijskimi iglami

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

<[To be completed nationally]>

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

<[To be completed nationally]>

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[To be completed nationally]>

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. NAVODILA V BRAILLE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

STAMARIL – škatla za vialo 0,5 ml in napolnjeno injekcijsko brizgo brez injekcijske igle z 2 priloženima injekcijskima iglama - pakiranja po 1 – 10

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslavljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specifičnih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pakiranje vsebuje 1 vialo z enim odmerkom + 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 2 priloženima injekcijskima iglama

Pakiranje vsebuje 10 vial z enim odmerkom + 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 10 priloženimi injekcijskimi iglami

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

<[To be completed nationally]>

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

<[To be completed nationally]>

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[To be completed nationally]>

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. NAVODILA V BRAILLE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

STAMARIL – škatla za vialo 0,5 ml in napolnjeno injekcijsko brizgo brez injekcijske igle- pakiranja po 1, 10

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslavljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specifičnih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pakiranje vsebuje 1 vialo z enim odmerkom + 1 napolnjeno injekcijsko brizgo brez injekcijske igle

Pakiranje vsebuje 10 vial z enim odmerkom + 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez injekcijskih igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

<[To be completed nationally]>

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

<[To be completed nationally]>

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. NAVODILA V BRAILLE**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STAMARIL – viala z enim odmerkom

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. POSTOPEK UPORABE

SC ali IM uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STAMARIL – napolnjena injekcijska brizga z topilom 4 mg /ml (0,4%)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Topilo za STAMARIL
Natrijev klorid 0,4% raztopina za suspenzijo za injiciranje.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

OZNAČEVANJE
VEČ ODMERNO PAKIRANJE

To pakiranje ne bo prisotno v vseh državah. Ovojnina bo določena nacionalno.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

STAMARIL – škatla za vialo 5 ml in vialo z 5ml topila - pakiranje po 10 – bo določeno nacionalno

1. IME ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus rumene mrzlice¹ sev 17 D-204 (živ, oslabljen).....vsaj 1000 LD₅₀ enot²

¹ vzgojen na specifičnih piščančjih zarodkih brez patogenov

² statistično ugotovljen smrtni odmerek pri 50 % testiranih živali

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev kloridb (0,9%), voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Pakiranje vsebuje 10 vial z 10 odmerki + 10 vial z 5 ml topila

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

<[To be completed nationally]>

12. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU ZDRAVIL SKUPNOSTI

<[To be completed nationally]>

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Št. serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[To be completed nationally]>

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. NAVODILA V BRAILLE**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STAMARIL – viala z desetimi odmerki bo določena ncionalno

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

STAMARIL

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

2. POSTOPEK UPORABE

SC ali IM uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 odmerkov

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z topilom 9 mg /ml (0,9%) bo določena nacionalno

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Topilo za STAMARIL
Natrijev klorid 0,9% raztopina za suspenzijo za injiciranje.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 odmerkov

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO
MONO ODMERNO PAKIRANJE

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

STAMARIL, prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kakršenkoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo STAMARIL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili STAMARIL
3. Kako uporabljati zdravilo STAMARIL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila STAMARIL
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO STAMARIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

STAMARIL je injekcijsko cepivo proti resni infekcijski bolezni, ki se imenuje rumena mrzlica. Rumena mrzlica se pojavlja v določenih področjih sveta in se širi na človeka z ugrizi okuženih komarjev.

STAMARIL je namenjen za cepljenje:

- Oseb, ki potujejo, se prehodno zadržujejo ali živijo na področju, kjer se pojavlja rumena mrzlica,
- Oseb, ki potujejo v katerikoli državo, ki za vstop zahteva Mednarodno knjižico o cepljenju (kar je lahko odvisno ali neodvisno od predhodno obiskanih držav v okviru istega potovanja)
- Oseb, ki rokujejo s kužnimi snovmi, na primer laboratorijskih delavcev.

Za pridobitev veljavnega potrdila o cepljenju proti rumeni mrzlici je treba cepljenje opraviti v pooblaščenem centru za cepljenje, kjer se lahko izda potrdilo v Mednarodni knjižici o cepljenju. To potrdilo velja od 10 dni do 10 let po prvem odmerku cepiva. Potrdila, ki se izdajo po poživitvenih odmerkih (glejte poglavje 3 spodaj) veljajo takoj po injekciji.

2. PREDEN UPORABITE STAMARIL

Zaradi zagotovila, da je STAMARIL ustrezen za vas ali vašega otroka, je pomembno, da zdravniku ali medicinski sestri poveste, če se katera od spodaj navedenih točk nanaša na prejemnika cepiva. Če česarkoli ne razumete, vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro za razlago.

Ne uporabljajte zdravila STAMARIL

Naslednja vprašanja se nanašajo na osebo, ki naj bi prejela cepivo, ne glede na starost:

- Če ste alergični (preobčutljivi) na jajca, piščančje proteine ali na katerikoli sestavino cepiva STAMARIL, ali če ste po predhodnem odmerku kateregakoli cepiva proti rumeni mrzlici doživeli hudo reakcijo.
- Če so vam povedali, da imate slabo imunost na okužbe zaradi kateregakoli vzroka, na primer zaradi bolezni ali zaradi zdravljenja, ki lahko oslabi vaš imunski sistem (npr. kortikosteroidi ali kemoterapija).
- Če imate v anamnezi težave s timusom ali če so vam zaradi kateregakoli vzroka odstranili timus.

- Če ste okuženi z virusom HIV in imate aktivne simptome okužbe.
- Če ste okuženi z virusom HIV in vaši laboratorijski rezultati kažejo, da vaš imunski sistem ne deluje dobro. Vaš zdravnik vam bo na podlagi krvnih testov svetoval, ali lahko kljub temu prejmete STAMARIL.
- Če prebolevate okužbo z vročino. Cepljenje je treba odložiti, dokler ne okrevate.
- Prosimo, upoštevajte, da se cepiva STAMARIL ne sme dati otrokom, ki so mlajši od 6 mesecev.

Bodite posebno previdni pri uporabi cepiva STAMARIL

- Če ste starejši od 60 let. Zdi se, da imajo osebe po 60. letu starosti povišano tveganje za določene vrste hudih, vendar redkih reakcij na cepiva proti rumeni mrzlici, kar vključuje učinke na možgane in živce ali rumeni mrzlici podobno bolezen s splošnimi simptomi, ki prizadenejo večino telesnih sistemov. Zato se osebe po 60. letu starosti običajno cepi proti rumeni mrzlici le v primeru, če obstaja veliko in neizogibno tveganje za okužbo z virusom..
- Če je vaš otrok star od 6 do 9 mesecev. STAMARIL se lahko uporabi pri otrocih od 6 do 9 mesecev starosti le v posebnih okoliščinah na podlagi veljavnih uradnih priporočil.
- Če ste okuženi z virusom HIV in nimate aktivnih simptomov okužbe, vam bo vaš zdravnik na podlagi rezultatov laboratorijskih testov svetoval, ali lahko prejmete STAMARIL.
- Če je vaš otrok okužen z virusom HIV (AIDS), bo vaš zdravnik moral opraviti posebne teste in pridobiti posebno mnenje, preden vam bo svetoval, ali otrok lahko prejme STAMARIL.
- Če imate kakršnokoli motnjo strjevanja krvi (na primer hemofilijo ali nizko koncentracijo trombocitov) ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi. Kljub temu lahko prejmete STAMARIL, pod pogojem, da se injicira pod kožo in ne v mišico (glejte poglavje 3).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če ste nedavno prejeli zdravila, ki bi lahko oslabil vaš imunski sistem, je treba cepljenje proti rumeni mrzlici odložiti, dokler vaši laboratorijski rezultati ne pokažejo, da si je vaš imunski sistem opomogel. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kdaj bo cepljenje za vas varno.

STAMARIL se lahko uporabi hkrati s cepivom proti ošpicam ali s cepivom proti tifusu (ki vsebuje Vi kapsularni polisaharid) in/ali hepatitisu A.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Žensk, ki so noseče, bi lahko bile noseče ali dojijo otroka, se običajno ne cepi s cepivom STAMARIL, razen če je to neizogibno.

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta svetovala, ali je nujno, da se cepite v času nosečnosti ali dojenja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva STAMARIL

STAMARIL vsebuje majhno količino sorbitola. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO STAMARIL

Običajni začetni (prvi) odmerek cepiva proti rumeni mrzlici je:

STAMARIL je treba uporabiti vsaj 10 dni pred izpostavljenostjo tveganju za okužbo, ker cepivo ne zagotavlja zadostne zaščite pred 10. dnevom.

Odrasli (vključno s starostniki) in otroci od 6. meseca starosti dalje prejmejo enkratni odmerek 0,5 ml.

Poživitveni odmerki

Če še vedno obstaja tveganje za okužbo z rumeno mrzlico (npr. če še vedno potujete ali živite na področjih, kjer se lahko okužite z rumeno mrzlico, ali če bi se lahko okužili pri svojem delu), se priporoča poživitveni odmerek 0,5 ml cepiva vsakih 10 let.

STAMARIL se običajno uporabi v obliki injekcije tik pod kožo.

Druga možnost je, da se injicira v mišico, če je tako navedeno v uradnih priporočilih za področje, na katerem živite. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta pozorna, da cepiva STAMARIL ne bosta injicirala v žilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo STAMARIL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh ljudeh.

Najpogostejši neželeni učinki (pri več kot 1 na 10 cepljenih odraslih oseb), ki so jih opazili v klinični raziskavi, so bile težave v okolici vbodnega mesta (na primer rdečina, podplutba, bolečina ali neugodje, oteklina ali zatrdlina) in glavobol.

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot eni na sto cepljenih oseb v klinični raziskavi, so obsegali občutek slabosti ali slabost, drisko, bolečine v mišicah, vročino in oslabelost.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot eni na tisoč cepljenih oseb, so bili boleči sklepi in bolečine v trebuhu.

Drugi neželeni učinki, ki so jih zabeležili pri rutinski uporabi cepiva STAMARIL, vključujejo:

- Otekle bezgavke
- Hude alergične reakcije, ki lahko vključujejo izpuščaj, srbenje ali koprivnico na koži, oteklino obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, težko požiranje ali dihanje in izgubo zavesti.
- Simptome prizadetosti možganov in živcev, ki se pojavijo v enem mesecu po cepljenju in se včasih končajo s smrtnim izidom. Ti simptomi vključujejo visoko vročino z glavobolom in zmedenostjo, zaspanost, otrdel vrat in vnetje možganov in živčnih tkiv. Včasih so opazili krče, izgubo sposobnosti za premikanje dela telesa ali celotnega telesa ali lokalizirane težave s premikanjem ali čutili.
- Simptome, ki so podobni okužbi z virusom rumene mrzlice in se običajno pojavijo v 10 dneh po cepljenju, v nekaterih primerih se končajo tudi s smrtnim izidom. V splošnem se začnejo z občutkom utrujenosti, vročino, glavobolom, bolečinami v mišicah in včasih z nizkim krvnim tlakom. Lahko napredujejo v resno mišično in jetrno bolezen z zmanjšanjem števila določenih vrst krvničk, ki povzroči neobičajne podplutbe ali krvavitve in poveča tveganje za okužbe, ter okvaro normalnega delovanja ledvic in pljuč.

Če neželeni učinek postane resen ali če opazite kakršenkoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, vas prosimo, da obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA STAMARIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila STAMARIL ne smete uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo in brizgalko v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

Zdravil se ne sme odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo STAMARIL

Zdravilna učinkovina v cepivu je Virus rumene mrzlice seva 17 D-204 (vzgojen na kokošjih jajcih), ki je živ, vendar oslabljen, tako da pri zdravih osebah ne povzroči rumene mrzlice. Vsak odmerek po pol mililitra vsebuje vsaj 1000 LD₅₀ enot virusa, kar je merilo za učinkovanje virusa pri živalih.

Pomožne snovi so:

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

Izgleda zdravila STAMARIL in vsebina pakiranja

Cepivo se nahaja v obliki praška za suspenzijo za injiciranje v viali z enkratnim odmerkom. Pred uporabo se beige do oranžno-beige prašek zmeša z raztopino natrijevega klorida, ki je priložena v napolnjeni injekcijski brizgi, tako da nastane beige do rožnato-beige suspenzija.

STAMARIL je na razpolago v pakiranjih po 1, 10 in 20, z iglami ali brez njih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

<[Se izpolni za vsako državo]> [Ta odsek se ne harmonizira]

Izdellovalec

Sanofi Pasteur SA –
2, avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

<{ime države članice}> <{ime zdravila}>

<{ime države članice}> <{ime zdravila}>

<[Glejte Dodatek I - se izpolni za vsako državo]> [Za ustrezne postopke napotitve]

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Navodilo je bilo odobreno {MM/YYYY}.

<[Se izpolni za vsako državo]>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na razpolago na spletni strani {ime imetnika dovoljenja za promet/agencije}

NAVODILO ZA UPORABO
VEČ ODMERNO PAKIRANJE

To pakiranje ne bo prisotno v vseh državah. Navodilo bo določeno nacionalno

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

STAMARIL, prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje Cepivo proti rumeni mrzlici, živo

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kakršenkoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo STAMARIL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili STAMARIL
3. Kako uporabljati zdravilo STAMARIL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila STAMARIL
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO STAMARIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

STAMARIL je injekcijsko cepivo proti resni infekcijski bolezni, ki se imenuje rumena mrzlica. Rumena mrzlica se pojavlja v določenih področjih sveta in se širi na človeka z ugrizi okuženih komarjev.

STAMARIL je namenjen za cepljenje:

- Oseb, ki potujejo, se prehodno zadržujejo ali živijo na področju, kjer se pojavlja rumena mrzlica,
- Oseb, ki potujejo v katerikoli državo, ki za vstop zahteva Mednarodno knjižico o cepljenju (kar je lahko odvisno ali neodvisno od predhodno obiskanih držav v okviru istega potovanja)
- Oseb, ki rokujejo s kužnimi snovmi, na primer laboratorijskih delavcev.

Za pridobitev veljavnega potrdila o cepljenju proti rumeni mrzlici je treba cepljenje opraviti v pooblaščenem centru za cepljenje, kjer se lahko izda potrdilo v Mednarodni knjižici o cepljenju. To potrdilo velja od 10 dni do 10 let po prvem odmerku cepiva. Potrdila, ki se izdajo po pozitivnih odmerkih (glejte poglavje 3 spodaj) veljajo takoj po injiciji.

2. PREDEN UPORABITE STAMARIL

Zaradi zagotovila, da je STAMARIL ustrezen za vas ali vašega otroka, je pomembno, da zdravniku ali medicinski sestri poveste, če se katera od spodaj navedenih točk nanaša na prejemnika cepiva. Če česarkoli ne razumete, vprašajte zdravnika ali medicinsko sestro za razlago.

Ne uporabljajte zdravila STAMARIL

Naslednja vprašanja se nanašajo na osebo, ki naj bi prejela cepivo, ne glede na starost:

- Če ste alergični (preobčutljivi) na jajca, piščančje proteine ali na katerikoli sestavino cepiva STAMARIL, ali če ste po predhodnem odmerku kateregakoli cepiva proti rumeni mrzlici doživeli hudo reakcijo.
- Če so vam povedali, da imate slabo imunost na okužbe zaradi kateregakoli vzroka, na primer zaradi bolezni ali zaradi zdravljenja, ki lahko oslabi vaš imunski sistem (npr. kortikosteroidi ali kemoterapija).
- Če imate v anamnezi težave s timusom ali če so vam zaradi kateregakoli vzroka odstranili timus.

- Če ste okuženi z virusom HIV in imate aktivne simptome okužbe.
- Če ste okuženi z virusom HIV in vaši laboratorijski rezultati kažejo, da vaš imunski sistem ne deluje dobro. Vaš zdravnik vam bo na podlagi krvnih testov svetoval, ali lahko kljub temu prejmete STAMARIL.
- Če prebolevate okužbo z vročino. Cepljenje je treba odložiti, dokler ne okrevate.
- Prosimo, upoštevajte, da se cepiva STAMARIL ne sme dati otrokom, ki so mlajši od 6 mesecev.

Bodite posebno previdni pri uporabi cepiva STAMARIL

- Če ste starejši od 60 let. Zdi se, da imajo osebe po 60. letu starosti povišano tveganje za določene vrste hudih, vendar redkih reakcij na cepiva proti rumeni mrzlici, kar vključuje učinke na možgane in živce ali rumeni mrzlici podobno bolezen s splošnimi simptomi, ki prizadenejo večino telesnih sistemov. Zato se osebe po 60. letu starosti običajno cepi proti rumeni mrzlici le v primeru, če obstaja veliko in neizogibno tveganje za okužbo z virusom..
- Če je vaš otrok star od 6 do 9 mesecev. STAMARIL se lahko uporabi pri otrocih od 6 do 9 mesecev starosti le v posebnih okoliščinah na podlagi veljavnih uradnih priporočil.
- Če ste okuženi z virusom HIV in nimate aktivnih simptomov okužbe, vam bo vaš zdravnik na podlagi rezultatov laboratorijskih testov svetoval, ali lahko prejmete STAMARIL.
- Če je vaš otrok okužen z virusom HIV (AIDS), bo vaš zdravnik moral opraviti posebne teste in pridobiti posebno mnenje, preden vam bo svetoval, ali otrok lahko prejme STAMARIL.
- Če imate kakršnokoli motnjo strjevanja krvi (na primer hemofilijo ali nizko koncentracijo trombocitov) ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi. Kljub temu lahko prejmete STAMARIL, pod pogojem, da se injicira pod kožo in ne v mišico (glejte poglavje 3).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če ste nedavno prejeli zdravila, ki bi lahko oslabila vaš imunski sistem, je treba cepljenje proti rumeni mrzlici odložiti, dokler vaši laboratorijski rezultati ne pokažejo, da si je vaš imunski sistem opomogel. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kdaj bo cepljenje za vas varno.

STAMARIL se lahko uporabi hkrati s cepivom proti ošpicam ali s cepivom proti tifusu (ki vsebuje Vi kapsularni polisaharid) in/ali hepatitisu A.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Žensk, ki so noseče, bi lahko bile noseče ali dojijo otroka, se običajno ne cepi s cepivom STAMARIL, razen če je to neizogibno.

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta svetovala, ali je nujno, da se cepite v času nosečnosti ali dojenja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva STAMARIL

STAMARIL vsebuje majhno količino sorbitola. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO STAMARIL

Običajni začetni (prvi) odmerek cepiva proti rumeni mrzlici je:

STAMARIL je treba uporabiti vsaj 10 dni pred izpostavljenostjo tveganju za okužbo, ker cepivo ne zagotavlja zadostne zaščite pred 10. dnevom.

Odrasli (vključno s starostniki) in otroci od 6. meseca starosti dalje prejmejo enkratni odmerek 0,5 ml.

Poživitveni odmerki

Če še vedno obstaja tveganje za okužbo z rumeno mrzlico (npr. če še vedno potujete ali živite na področjih, kjer se lahko okužite z rumeno mrzlico, ali če bi se lahko okužili pri svojem delu), se priporoča poživitveni odmerek 0,5 ml cepiva vsakih 10 let.

STAMARIL se običajno uporabi v obliki injekcije tik pod kožo.

Druga možnost je, da se injicira v mišico, če je tako navedeno v uradnih priporočilih za področje, na katerem živite. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta pozorna, da cepiva STAMARIL ne bosta injicirala v žilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo STAMARIL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh ljudeh.

Najpogostejši neželeni učinki (pri več kot 1 na 10 cepljenih odraslih oseb), ki so jih opazili v klinični raziskavi, so bile težave v okolici vbodnega mesta (na primer rdečina, podplutba, bolečina ali neugodje, oteklina ali zatrdlina) in glavobol.

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot eni na sto cepljenih oseb v klinični raziskavi, so obsegali občutek slabosti ali slabost, drisko, bolečine v mišicah, vročino in oslabelost.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot eni na tisoč cepljenih oseb, so bili boleči sklepi in bolečine v trebuhu.

Drugi neželeni učinki, ki so jih zabeležili pri rutinski uporabi cepiva STAMARIL, vključujejo:

- Otekle bezgavke
- Hude alergične reakcije, ki lahko vključujejo izpuščaj, srbenje ali koprivnico na koži, oteklino obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, težko požiranje ali dihanje in izgubo zavesti.
- Simptome prizadetosti možganov in živcev, ki se pojavijo v enem mesecu po cepljenju in se včasih končajo s smrtnim izidom. Ti simptomi vključujejo visoko vročino z glavobolom in zmedenostjo, zaspanost, otrdel vrat in vnetje možganov in živčnih tkiv. Včasih so opazili krče, izgubo sposobnosti za premikanje dela telesa ali celotnega telesa ali lokalizirane težave s premikanjem ali čutili.
- Simptome, ki so podobni okužbi z virusom rumene mrzlice in se običajno pojavijo v 10 dneh po cepljenju, v nekaterih primerih se končajo tudi s smrtnim izidom. V splošnem se začnejo z občutkom utrujenosti, vročino, glavobolom, bolečinami v mišicah in včasih z nizkim krvnim tlakom. Lahko napredujejo v resno mišično in jetrno bolezen z zmanjšanjem števila določenih vrst krvničk, ki povzroči neobičajne podplutbe ali krvavitve in poveča tveganje za okužbe, ter okvaro normalnega delovanja ledvic in pljuč.

Če neželeni učinek postane resen ali če opazite kakršenkoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, vas prosimo, da obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA STAMARIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila STAMARIL ne smete uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo in brizgalko v zunanjem ovoju zaradi zaščite pred svetlobo.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

Zdravil se ne sme odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo STAMARIL

Zdravilna učinkovina v cepivu je Virus rumene mrzlice seva 17 D-204 (vzgojen na kokošjih jajcih), ki je živ, vendar oslavljen, tako da pri zdravih osebah ne povzroči rumene mrzlice. Vsak odmerek po pol mililitra vsebuje vsaj 1000 LD₅₀ enot virusa, kar je merilo za učinkovanje virusa pri živalih.

Pomožne snovi so:

Prašek: laktoza monohidrat, sorbitol E4 20, L-histidinijev klorid monohidrat, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat

Vehikel: natrijev klorid, voda za injekcije

Izgleda zdravila STAMARIL in vsebina pakiranja

Cepivo se nahaja v obliki praška za suspenzijo za injiciranje v viali z 10 odmerki. Pred uporabo se beige do oranžno-beige prašek zmeša z raztopino natrijevega klorida, ki je priložena v drugi viali, tako da nastane beige do rožnato-beige suspenzija.

STAMARIL je na razpolago v zavojih po 10.

Imetnik dovoljenja za promet

<[Se izpolni za vsako državo]> [Ta odsek se ne harmonizira]

Izdelovalec

Sanofi Pasteur SA –
2, avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

<{ime države članice}> <{ime zdravila}>

<{ime države članice}> <{ime zdravila}>

<[Glejte Dodatek I - se izpolni za vsako državo]> [Za ustrezne postopke napotitve]

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Navodilo je bilo odobreno {MM/YYYY}.

<[Se izpolni za vsako državo]>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na razpolago na spletni strani {ime imetnika dovoljenja za promet/agencije}