

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Österrike	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Belgien	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Tjeckien	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Danmark	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Estland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Finland	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Frankrike	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning

Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Tyskland Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Ungern	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Irland	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road, Tallaght, Dublin 24, Irland Tel: 35 314041688 Fax: 35 314041687	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Italien	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Frankrike Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Lettland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Litauen	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning

Polen	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Portugal	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Slovakien	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Frankrike Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Spanien	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, Spanien Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Sverige	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Nederländerna	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril Pasteur	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Storbritannien	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Storbritannien Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	Stamaril	Inte färre än 1000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning

Island	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril	≥ 1000 mus LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning eller subkutan användning
Norge	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Belgien Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	Stamaril	≥ 1000 mus LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning eller subkutan användning

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉER, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV STAMARIL MED SYNONYMER

På grund av att STAMARIL med synonymer, pulver och lösning för injektionsvätska inte har samma produktresumé (SPC) i Europeiska unionens olika medlemsstater, till följd av divergerande nationella beslut, har det blivit nödvändigt med en harmonisering av produktresuméerna för STAMARIL med synonymer. Även om de flesta avsnitten i produktresumén påverkas har innehavaren av godkännande för försäljning identifierat två frågor som påverkar flera avsnitt i SPC och som är viktiga för att användningen av vaccinet ska bli optimal, nämligen följande:

1. Inkonsekventa rekommendationer för användning på barn
 - *Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer:* Indicerat för barn från 6 månader till 1 års ålder beroende på land
 - *Avsnitt 4.3 Kontraindikationer:* Är kontraindicerat hos barn under 4 månader, under 9 månader eller under 1 års ålder.
 - *Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet* Motsvarar 4.3, varningar för barn mellan 6-9 månader eller för barn yngre än 9 månader.
2. Olika uppgifter om viscerotropisk sjukdom och därtill hörande riskfaktorer i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar:
 - Ordalydelsen i varningarna för äldre personer skiljer sig åt i olika länder.
 - Varningar mot vaccination av personer med asymtomatisk HIV-infektion.
 - Varningar mot vaccination på personer med tymussjukdom.
3. Ytterligare avvikelser mellan medlemsstaterna finns i avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt, 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner, 4.6 Graviditet och amning samt 6.2 Inkompatibiliteter

På samtliga innehavares av godkännande för försäljning vägnar (se bilaga I till yttrandet) har Sanofi Pasteur MSD ansökt om harmonisering i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EC, i dess senaste lydelse, av deras läkemedel STAMARIL med synonymer. Läkemedelsformen (pulver och lösning för injektionsvätska) och styrkan (varje 0,5 ml dos innehåller levande gula febern-virus i minst 1000 LD₅₀-enheter) är desamma för alla länder. Eftersom STAMARIL sedan 2003 saluförts i två olika presentationer i EU (1 dos och 10 doser). Multidospresentationen är endast licensierad i Tjeckien, Frankrike och Lettland. Även om produkterna i enkeldos- och multidospresentationerna skiljer sig åt i fråga om hjälpämnenas mängd i slutprodukten vill sökanden harmonisera produktresuméerna för båda presentationerna. Innehavaren av godkännande för försäljning skickade in en dossier och ett förslag till produktresumé den 30 augusti 2005.

1. Rekommendationer vid användning på barn

Mycket låg ålder medför en ökad risk för utveckling av neurotrop sjukdom kopplad till gula febern (YEL-AND). Av 26 inrapporterade fall uppträdde 14 fall hos barn under 4 månaders ålder, ett fall hos ett barn som var 7 månader och ett fall hos en treåring. De övriga 9 fallen av YEL-AND utvecklades hos ungdomar och vuxna. Senaste data från kampanjer för kontroll av globala epidemier i Brasilien visar att ca 8 miljoner doser vaccin gavs till barn under 1 års ålder utan att det rapporterats några allvarliga biverkningar som YEL-AND. Hittills har 110 miljoner doser STAMARIL administrerats under kampanjer för epidemikontroll i Afrika och Sydamerika varav uppskattningsvis 10 % av doserna användes på barn under 1 års ålder. Inget fall av neurologiska biverkningar rapporterades efter introduktion av STAMARIL.

Den globala rådgivande gruppen för det utvidgade vaccinationsprogrammet (EPI) rekommenderar att gula febern-vaccin ges från 6 månaders ålder, men integreras lättare i vaccinationsprogrammet om det ges tillsammans med mässlingsvaccinet vid 9 månaders ålder.

Lägsta ålder för vaccination mot gula febern är 9 månader. Vaccinet är kontraindicerat hos barn under 6 månader. För att bibehålla möjligheten att vaccinera barn mellan 6 och 9 månader i händelse av en epidemi har det emellertid skrivits in en förklaring om detta. Produktresuméns avsnitt 4.1, 4.2, 4.3 och 4.4 är ändrade så att den lägre åldersgränsen för vaccination med STAMARIL avspeglas.

2. Information om viscerotropisk sjukdom och därtill kopplade riskfaktorer i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar:

- **Ordalydelse som beskriver varningar avseende äldre personer.**

Hos äldre personer är gula febern-vacciner förenade med högre förekomst av signifikanta biverkningar och med en lägre förekomst av allmänna icke allvarliga biverkningar. Den neutraliserande antikropsresponsen reduceras inte hos friska, äldre personer.

I produktresumén finns en varning för användande av gula febern-vaccin hos personer som är 60 år och äldre. Dessutom står det klart och tydligt i denna varning att fördelarna och riskerna med gula febern-vaccination bör avvägas noga innan man överväger att använda vaccinet.

- **Varningar mot vaccination av personer med asymtomatisk HIV-infektion.**

Med utgångspunkt i tillgängliga data från kliniska prövningar av säker administrering av levande försvagade vacciner (t.ex. gula febern-vaccin) på HIV-smittade personer, kan en allmänt accepterad rekommendation inte göras. Vidare är förslaget om att fokusera på distinktionen mellan symtomatisk och asymtomatisk HIV-infektion inarbetat i produktresumén, eftersom det i många länder saknas möjlighet till rutinmässig CD4-celleräkning och eftersom de rekommenderade gränsvärdena för CD4-celltal avseende indikation för vaccination av vuxna varierar och kan avvika väsentligt vid vaccination av spädbarn och barn. En lokalt fastställd rekommendation för ett gränsvärde för CD4-celltal kan ytterligare tjäna som grundval för att avgöra om vaccination är indicerad.

- **Varningar mot vaccination av personer med tymussjukdom.**

Den varning som gäller vissa populationer kan bestyrkas mot bakgrund av den nedsatta immunrespons och därmed det tvivelaktiga skydd som kan uppnås vid vaccination av personer med nedsatt immunrespons till följd av medfödd eller förvärvad dysfunktion eller avsaknad av tymus. CHMP tillstår att kontraindikationen för personer med tymusdysfunktion eller tymektomi i anamnesen bygger på ett litet antal observationer som gjorts vid övervakningen efter godkännande för försäljning av gula febern-vacciner.

3. Ytterligare avvikelser

- **4.2 Dosering och administreringssätt**

Rekommendationen att administrera gula febern-vaccin subkutan eller intramuskulärt grundar sig på den vårdstandard som gällde vid tidpunkten för utvecklingen av STAMARIL under tidigt 1980-tal. Efter en genomgång av publicerade data rekommenderas subkutan administrering för gula febern-vacciner.

Även om uppgifterna om intramuskulär användning av STAMARIL är begränsade och inga kliniska studier genomförts för att visa att båda administreringssätten är jämförbara tillåter de flesta europeiska

medlemsstater både subkutan och intramuskulär användning på grundval av vaccinationspraxis. Detta är i linje med WHO:s rekommendationer.

- **4.2 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**
- **6.2 Inkompatibiliteter**

- *Samadministrering med andra vacciner*

Det föreligger endast begränsade uppgifter om samtidig administrering av STAMARIL och Vi polysackarid-, mässling-, HAV och rena meningokock A+C-polysackarider. Dessa studier visade emellertid inte att det finns några större problem förknippade med samtidig administrering och det ska tillstås att samtidig administrering i viss utsträckning har blivit allmän praxis. Detta gäller i synnerhet samtidig administrering av gula febern-vaccin och den första dosen mässlingsvaccin på barn runt 9-12 månader. STAMARIL kan således ges samtidigt med vacciner som innehåller tyfoid Vi-kapselpolysackarid och/eller inaktiverat hepatit A-virus (avsnitt 4.2). STAMARIL kan ges samtidigt med mässlingsvaccin om detta följer officiella rekommendationer (avsnitt 4.2).

- *Blandning av STAMARIL och Vi- eller mässlingsvaccin*

Även om denna praxis är godkänd i vissa befintliga EU-produktresuméer anser CHMP att dessa data är mycket begränsade. Begränsningarna gäller studiernas ålder, den population som ingår (i vissa studier deltog t.ex. endast friska unga vuxna), avsaknad av information om vacciner, tester (assays), säkerhet och/eller beaktande av god klinisk sed. Därför är utvärderaren obenägen att godta resultaten. Dessutom finns det ingen anledning att blanda dessa vacciner innan de ges till EU-medborgare och CHMP finner i WHO:s rekommendationer inget stöd för att de ska blandas. Detta återspeglas i produktresuméns avsnitt 4.5 och 6.2.

- *Administrering tillsammans med immunglobulin (IG)*

Interaktionen mellan immunglobulin (IG) och gula febern-vaccin undersöktes på 160 friska personer i USA. IG med neutraliserande antikroppstiter på ≥ 640 administrerades 0-7 dagar före vaccination och i en kontrollgrupp 28-35 dagar efter vaccination mot gula febern. Serokonversionen var jämförbar i båda grupperna (82 % mot 83 %) och indikerar att administrering av IG inte påverkar gula febern-vaccinvirusets replikation. Dessutom innehåller immunglobuliner från europeiska donatorer låga eller inga mängder av neutraliserande antikroppstiter mot gula febern. Därför är det inte troligt att IG kan störa immunresponsen på gula febern-vaccinet och det är inte nödvändigt att skriva in en förklaring om möjlig interaktion med IG i avsnitt 4.5.

- **4.6 Graviditet och amning**

Det är sant att data från ett begränsat antal exponerade graviditeter inte ger belägg för att STAMARIL skulle ha negativt inflytande på fostrets eller det nyfödda barnets hälsa, men det föreligger inga andra relevanta uppgifter, varken av epidemiologisk art, från läkemedelsövervakning eller litteraturen. Inga reproduktionsstudier på djur har genomförts med STAMARIL. Den potentiella risken för människa är okänd. STAMARIL bör inte ges till gravida kvinnor annat än när detta är absolut nödvändigt (till exempel vid en epidemi) och endast efter noggrann bedömning av potentiella risker och fördelar (avsnitt 4.6).

Även om riskerna för överföring av vaccinvirus via bröstmjölk inte generellt kan uteslutas finns för närvarande inga rapporter om biverkningar eller överföring av gula febern-vaccinvirus från ammande mödrar till spädbarn. För att bibehålla möjligheten att vaccinera ammande mödrar om det inträffar en epidemi eller vid resor till högriskområden är vaccination av ammande mödrar inte längre strängt kontraindicerat men bör om möjligt undvikas. Därför rekommenderas att ammande mödrar endast vaccineras under vissa särskilda omständigheter som anges i avsnitt 4.6.

- **4.6 Biverkningar**

Innehavaren av godkännande för försäljning har gjort en genomgång av de säkerhetsdata som erhållits med den aktuella formuleringen av STAMARIL i samtliga kliniska prövningar.

Den kliniska utvecklingen av gula febern-vaccinet har varit ett led i utvecklingen av ett stabiliserat levande försvagat gula febern-vaccin, härlett från working seed IP/F2 och valideringsprocessen av ny working seed, PV26. Tillsammans har tio olika kliniska studier genomförts och säkerhetsdata är sammanfattade nedan:

Sammanfattning av åtta studier, genomförda mellan 1983 och 1988 för utvecklingen av ett stabiliserat levande försvagat gula febern-vaccin, härlett från working seed IP/F2

Försöksledning	År	Vaccin	# delt	Ålder (år)	Säkerhet	Immun-respons
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Inga SAE	100 % SK (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Inga SAE	Inte testad
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Inga SAE	94 % SK
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Inga SAE	95,5 % SK
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Inga SAE	93,8 % SK
		Amaril	146		Inga SAE	92,8 % SK
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [± 48 m]	Inga SAE	100 % SN
		Amaril	143		Inga SAE	99,3 % SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Inga SAE	Inte testad
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Vuxna	Inga SAE	100 % SK
		Arilva	59		Inga SAE	100 % SK

Förkortningar: # delt: antalet deltagare; SK: serokonversion; SN: sero-neutralisation; SAE: allvarliga biverkningar; (*) testat på 322 personer

Sammanfattning av fyra studier, genomförda mellan 1987 och 1998, för utvecklingen av ett stabiliserat levande försvagat gula febern-vaccin, härlett från den nya working seed PV26

Försöksledning	År	Vaccin	# delt	Ålder (år)	Säkerhet	Immun-respons
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Vuxna	Inga SAE	100 % SK (*)
Thabaut A	1988	Tillverkningssats P5050	20	Vuxna	Inga SAE	100 % SK
		Tillverkningssats P5095	20		Inga SAE	96 % SK
		Tillverkningssats P5126	20		Inga SAE	76 % SK
		Tillverkningssats P5139	20		Inga SAE	50 % SK
Muzellec	1989	Tillverkningssats P5659	54	18-30	Inga SAE	100 % SK
		Tillverkningssats N5049	54		Inga SAE	100 % SK
		Tillverkningssats P5139	54		Inga SAE	100 % SK
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Inga SAE	100 % SK
		Arilvax	105	18-69	Inga SAE	99 % SK

Förkortningar: # delt: antalet deltagare; i studier av Thabaut och Muzellec användes olika tillverkningssatser av STAMARIL; SK: serokonversion

Under den kliniska utvecklingen av det stabiliserade levande försvagade gula febern-vaccinet från working seed tillverkningsstaterna IP/F2 och PV26 kontrollerades biverkningarna på totalt 2 048 personer och totalt 1 158 personer deltog även i en utvärdering av immunresponsen. Ett sammanlagt serokonversionsvärde på 97 % beräknades, inklusive det dåliga resultatet med tillverkningsstat P5139 i Thabauts och Meyrans studie. När samma tillverkningsstat användes i en annan jämförande dubbelblind randomiserad studie observerades en 100-procentig serokonversion hos de 54 vaccinerade personerna. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats hos de frivilliga försökspersonerna.

Totalt 453 personer fick antingen icke stabiliserat gula febern-vaccin eller ett jämförbart gula febern-vaccin med likartat serokonversionsvärde och likartad biverkningsprofil.

Den slutliga ordalydelsen för avsnitt 4.8. (se bifogad produktresumé) godtogs efter denna analys.

GRUNDER FÖR ÄNDRING I PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

På grundval av den dokumentation som lämnats in av innehavaren av godkännande för försäljning och kommitténs vetenskapliga diskussion beslutade CHMP att nytta/risk-förhållandet för STAMARIL med synonymer är gynnsamt vid användning i samband med följande:

Aktiv immunisering mot gula febern på personer från 9 månaders ålder

- som reser till, reser genom eller bor i ett endemiskt område,
- som reser till ett annat land som kräver ett internationellt godkänt vaccinationsintyg för inresa (möjligtvis beroende på tidigare resväg).
- som hanterar potentiellt smittsamt material (t.ex. laboratoriepersonal).

Därmed föreligger inte längre de avvikelser som förekom i inledningsskedet.

GRUNDER FÖR ÄNDRINGAR AV PRODUKTRESUMÉN

Med beaktande av att

- det hänskjutna ärendet avsåg harmonisering av produktresumén,
- utvärderingen av den produktresumé som föreslagits av innehavarna av godkännande för försäljning bygger på den dokumentation som lämnats in och kommitténs vetenskapliga slutsatser,

förordar CHMP att godkännandena för försäljning ändras. Produktresumé, märkning och bipacksedel finns i bilaga III till CHMP:s yttrande om STAMARIL med synonymer (se bilaga I till yttrandet).

BILAGA III

PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Obs: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är de som bifogades kommissionens beslut om detta hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 för läkemedel som innehåller gula febern-vaccin (levande). Texten var giltig vid den tidpunkten.

Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att i förekommande fall uppdatera produktinformationen. Därför är det inte säkert att denna produktresumé, märkning och bipacksedel visar den aktuella texten.

PRODUKTRESUMÉ
SINGELDOSPRESENTATION

1. LÄKEMEDLETS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)
Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.
Vaccin mot gula febern, levande

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter²

¹ framställt i specificerade patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Före beredning är pulvret beige till orange-beige; vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

STAMARIL är indicerat för aktiv immunisering mot gula febern hos personer som:

- reser till, passerar genom eller bor i ett endemiskt område,
- reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (vilket eventuellt kan bero på den föregående resvägen).
- hanterar potentiellt smittsamma material (t.ex. laboratoriepersonal).

Se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 om minimiåldern för vaccination av barn under särskilda omständigheter och vägledning för vaccination av andra specifika patientgrupper.

För att överensstämma med vaccinbestämmelserna och för att godkännas officiellt måste gula febern-vacciner administreras vid ett vaccinationscenter som godkänts av Världshälsoorganisationen (WHO) och registreras i ett internationellt vaccinationsintyg. Detta certifikat gäller i 10 år från dag 10 efter vaccinationen och omedelbart efter revaccination.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Primärvaccination

Vuxna och barn från 9 månaders ålder: En singeldos på 0,5 ml av det beredda vaccinet.

Barn under 9 månaders ålder: Vaccinet får inte ges till barn under 6 månaders ålder (se avsnitt 4.3). Vaccination mot gula febern rekommenderas vanligtvis inte till barn från 6 månaders ålder upp till 9 månader utom under särskilda omständigheter och i enlighet med gällande officiella rekommendationer (se avsnitt 4.4), i vilka fall dosen är densamma som för äldre barn och vuxna.

Vaccinet bör administreras minst 10 dagar före inresa i ett endemiskt område eftersom skyddsimmunitet eventuellt inte uppnås förrän minst denna tid har förflutit.

Äldre

Dosen är densamma som för vuxna. På grund av en högre risk för allvarlig, och eventuellt dödlig, sjukdom associerad med gula febern-vaccin hos personer över 60 år, ska vaccinet endast ges när man anser att det finns en avsevärd risk, oundviklig, för att smittas med gula febern (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Revaccination:

Revaccination med en dos på 0,5 ml rekommenderas vart 10:e år hos personer där en högre risk för exponering anses föreligga.

Internationella hälsovårdsföreskrifter kräver revaccination, med samma dos som för primärvaccination, med 10-årsintervaller för att hålla certifikatet giltigt.

Administreringssätt:

Det rekommenderas att vaccinet injiceras subkutant.

Intramuskulär injicering kan utföras om det är i enlighet med tillämpliga officiella rekommendationer. För intramuskulär användning är de rekommenderade injektionsställena den anterolaterala delen av låret på spädbarn och småbarn (6 månader till 2 år), och deltoideusmuskeln på äldre barn och vuxna.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT

Se avsnitt 6.6 för rekonstitueringsanvisningar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner mot ägg, hönsproteiner eller något innehållsämne i STAMARIL
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxis) efter en tidigare dos av gula febern-vaccin.
- Immunsuppression, vare sig den är kongenital, idiopatisk eller ett resultat av behandling med systemiska steroider (större än standarddosen av topiska eller inhaleda steroider), radioterapi eller cytotoxiska läkemedel.
- Tidigare tymusdysfunktion (inklusive tymom, tymektomi)
- Symtomatisk HIV-infektion
- Asymtomatisk HIV-infektion när den åtföljs av belägg för nedsatt immunfunktion (se avsnitt 4.4).
- Ålder under 6 månader (se avsnitt 4.2 och 4.4).
- Nuvarande allvarlig febersjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla injicerbara vacciner, ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillhands vid eventuell anafylaxi eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion efter att vaccinet har administrerats.

STAMARIL ska endast administreras till personer som har/kommer att ha risk för infektion av gula febern-viruset, eller som måste vaccineras för att uppfylla internationella hälsolagar. Innan administrering av gula febern-vaccin övervägs, ska de personer som kan ha en ökad risk för biverkningar på grund av vaccinationen identifieras mycket noggrant (se avsnitt 4.3 och nedan).

Neurotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin

Mycket sällsynta fall har rapporterats av neurotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin (YEL-AND) efter vaccination, med sequelae eller i vissa fall med dödlig utgång (se avsnitt 4.8). Kliniska kännetecken har visat sig inom en månad efter vaccination och i dem ingår hög feber med huvudvärk som kan progrediera till att innefatta ett eller flera av följande symtom: förvirring, encefalit/encefalopati, meningit, fokala neurologiska bortfall, eller Guillain-Barré-syndrom. Hittills

har de som påverkats fått primärvaccination. Risken förefaller högre för personer över 60 år, även om fall också har rapporterats bland yngre personer.

Viscerotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin

Mycket sällsynta fall av viscerotrop sjukdom (YEL-AVD), associerad med gula febern-vaccin, som liknar fulminant infektion med vildtypsvirus (se avsnitt 4.8) har rapporterats efter vaccination. Den kliniska bilden kan innefatta feber, trötthet, myalgi, huvudvärk, hypotoni, och progrediera till en eller flera av metabolisk acidosis, muskel- och levercytolys, lymfocytopeni och trombocytopeni, njursvikt och andningssvikt. Mortalitetsfrekvensen har varit runt 60 %. Hittills har alla fall av YEL-AVD varit primärvaccinerade och symtomen har debuterat inom 10 dagar efter vaccination. Risken förefaller högre för personer som är över 60 år, men fall har även rapporterats bland yngre personer. Även sjukdom i tymuskörteln har bekräftats vara en potentiell riskfaktor (se avsnitt 4.3 och avsnitt 4.8).

Immunosupprimerade patienter

STAMARIL får inte administreras till immunosupprimerade patienter (se avsnitt 4.3).

Om immunsuppressionen är tillfällig, ska vaccinationen senareläggas tills immunfunktionen är återställd. Hos patienter som har fått höga doser av systemiska kortikosteroider i 14 dagar eller mer, är det tillrådligt att senarelägga vaccinationen tills minst en månad efter slutförd kur.

HIV-infektion

STAMARIL får inte administreras till personer med symtomatisk HIV-infektion eller med asymtomatisk HIV-infektion när denna åtföljs av belägg för nedsatt immunfunktion (se avsnitt 4.3). För närvarande är dock data otillräckliga för att fastställa de immunologiska parametrar, som skulle kunna skilja ut personer som kan vaccineras utan risk och utveckla en skyddande immunrespons, från personer där vaccination skulle kunna vara både riskfylld och ineffektiv. Om en asymtomatisk HIV-smittad person inte kan undvika att resa till ett endemiskt område, så måste tillgängliga officiella riktlinjer tas med i beräkningen när vaccinationens potentiella risker och nytta beaktas.

Barn födda av HIV-positiva mödrar

Barn som är minst 6 månader gamla (se avsnitt 4.2 och 4.3 och nedan) kan vaccineras om det bekräftas att de inte är infekterade med HIV. HIV-infekterade barn som är minst 6 månader gamla och som eventuellt behöver skydd mot gula febern, ska remitteras till ett pediatrikt specialteam för råd om huruvida barnet ska vaccineras eller ej.

Ålder

Barn i åldern 6 till 9 månader

STAMARIL får inte administreras till barn före 6 månaders ålder (se avsnitt 4.3). Barn från 6 månader upp till 9 månader ska endast vaccineras under speciella omständigheter (t.ex. under större sjukdomsutbrott) och på basis av gällande officiella råd.

Personer som är 60 år och äldre

Vissa allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar (inklusive systemiska och neurologiska reaktioner som kvarstår mer än 48 timmar, YEL-AVD och YEL-AND) förefaller vara vanligare efter 60 års ålder. Därför ska vaccinet endast administreras till de personer som har en betydande risk för att smittas med gula febern (se ovan och avsnitt 4.8).

Eftersom intramuskulär injektion kan orsaka hematoma på injektionsstället, ska STAMARIL inte ges intramuskulärt till personer med en blödningsjukdom, såsom hemofili eller trombocytopeni, eller till personer som behandlas med antikoagulantia. Det subkutana administreringssättet ska användas istället.

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

STAMARIL får inte blandas med andra vaccin eller läkemedel i samma spruta.

Om man måste administrera ett eller flera andra injicerbara vaccin samtidigt med STAMARIL, ska varje vaccin injiceras på ett separat ställe (och helst i en separat extremitet). STAMARIL kan administreras på samma gång som mässlingvaccin om detta är i enlighet med officiella rekommendationer. STAMARIL kan administreras på samma gång som vaccin innehållande tyfoid Vi kapsulär polysackarid och/eller inaktiverat hepatit A-virus.

STAMARIL får inte administreras till personer som får immunsupprimerande terapi (t.ex. cytotoxiska medel, systemiska steroider, högre än standarddosen av topiska eller inhalede steroider eller andra medel). Se avsnitt 4.3.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med STAMARIL och den potentiella risken för människa är okänd. Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter tyder inte på skadliga effekter av STAMARIL på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. STAMARIL skall trots detta användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt och endast efter noggrant övervägande av potentiell risk och nytta.

Amning

Det är okänt om det levande, försvagade gula febern-viruset utsöndras i bröstmjölks hos djur eller människa. Trots att det inte finns några rapporter om överföring av vaccinvirus från ammande mödrar till spädbarn, ska man inte ge STAMARIL till ammande mödrar om det kan undvikas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Data från kliniska studier

Vid många kliniska studier var de vanligaste biverkningarna efter vaccinadministrering lokala reaktioner, vilka rapporterades hos ungefär 16% av försökspersonerna.

Följande biverkningar kommer från en klinisk studie i vilken 106 friska, vuxna försökspersoner fick STAMARIL.

Biverkningarna rankas under frekvensrubriker enligt följande konvention:

- Mycket vanlig: $\geq 10\%$
- Vanlig: $\geq 1\%$ och $< 10\%$
- Mindre vanlig: $\geq 0,1\%$ och $< 1\%$

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanlig: Huvudvärk

Magtarmkanalen

Vanlig: Illamående, diarré, kräkning

Mindre vanlig: Buksmärta

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanlig: Myalgi

Mindre vanlig: Artralgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanlig: Lokala reaktioner (inklusive smärta, rodnad, hematom, induration, svullnad)

Vanlig: Feber, asteni

Data från uppföljning efter godkännande

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats under uppföljning efter godkännandet av STAMARIL. De är baserade på spontan rapportering och därför är frekvenserna okända.

Blodet och lymfsystemet

Lymfadenopati

Immunsystemet

Anafylaxi, angioödem.

Centrala och perifera nervsystemet

Fall av neurotrop sjukdom (sk YEL-AND), av vilka några har haft dödlig utgång, har rapporterats efter gula febern-vaccination (se avsnitt 4.4). YEL-AND kan manifesteras som hög feber med huvudvärk som kan progrediera till att innefatta en eller flera av konfusion, letargi, encefalit, encefalopati och meningit (se avsnitt 4.4).

Andra neurologiska tecken och symtom har rapporterats och innefattar konvulsion, Guillain-Barrés syndrom och fokala neurologiska bortfall.

Hud och subkutan vävnad

Hudutslag, urticaria

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Fall av viscerotrop sjukdom (sk YEL-AVD och tidigare beskriven som "Febril multipel organsvikt") har rapporterats efter gula febern-vaccination av vilka några varit fatala (se avsnitt 4.4). YEL-AND kan manifesteras som feber, trötthet, myalgi, huvudvärk och hypotoni och kan progrediera till en eller flera av metabolisk acidosis, muskel- och levercytolys, lymfocytopeni och trombocytopeni, njursvikt och andningssvikt.

Ytterligare information om särskild population

Kongenital eller förvärvad immunbrist har identifierats som en riskfaktor för neurotrop sjukdom (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Ålder över 60 år (se avsnitt 4.4) har identifierats som en riskfaktor för YEL-AVD och YEL-AND. En anamnes med tymussjukdom (se avsnitt 4.3 och 4.4) har identifierats som en riskfaktor för YEL-AVD.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot gula febern, levande
ATC-kod: J07BL1

STAMARIL är ett levande, försvagat gula febern-virusvaccin. I likhet med andra levande försvagade virusvacciner sker en subklinisk infektion hos friska mottagare som leder till produktionen av specifika B- och T-celler och uppkomsten av specifika cirkulerande antikroppar.

Skyddande immunitet uppkommer från cirka 10 dagar efter injektion. Även om internationella hälsoföreskrifter kräver revaccination med intervall på 10 år för att man ska få behålla ett giltigt certifikat, kvarstår sannolikt en viss grad av immunitet i mer än 10 år.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver:

Laktos

Sorbitol E420

L-histidinhydroklorid

L-alanin

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfat

Monokaliumfosfat

Kalciumklorid

Magnesiumsulfat

Vätska:

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Se avsnitt 6.3 för förvaringsinstruktioner för det beredda läkemedlet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver i injektionsflaska (typ I-glas), med propp (klorbutyl) och flip-off-hatt av aluminium + 0,5 ml vätska i förfylld spruta (typ I-glas), med en kolvpropp (klorbromobutyl), fastsatt kanyl och nålskydd (naturgummi eller polyisopren) eller spetsskydd (klorbromobutyl) – förpackningsstorlek med 1, 10 eller 20.

Följande presentationer kanske inte kommer att registreras beroende på land. Deras implementering granskas nationellt.

Pulver i injektionsflaska (typ I-glas), med propp (klorbutyl) och flip-off-hatt av aluminium + 0,5 ml vätska i förfylld spruta (typ I-glas), med en kolvpropp (klorbromobutyl), utan fastsatt kanyl och spetsskydd (klorbromobutyl) – förpackningsstorlek med 1, 10 eller 20.

Pulver i injektionsflaska (typ I-glas), med propp (klorbutyl) och flip-off-hatt av aluminium + 0,5 ml vätska i förfylld spruta (typ I-glas), med en kolvpropp (klorbromobutyl), utan fastsatt kanyl och spetsskydd (klorbromobutyl) med 1 eller 2 separata kanyler bifogade i blisterförpackningen – förpackningsstorlek med 1 och 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller utformningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Endast för spruta utan fastsatt kanyl: När sprutans spets skydd avlägsnats ska kanylen sättas fast ordentligt på sprutans spets och säkras med en vridning på ett kvarts varv (90°).

Pulvret bereds genom att vätskan som medföljer i den förfyllda sprutan tillsätts i injektionsflaskan. Injektionsflaskan omskakas, och när pulvret är helt upplöst dras den erhållna suspensionen upp i samma spruta för att sedan injiceras.

Före administrering ska det färdigberedda vaccinet omskakas kraftigt.

Används omedelbart efter beredning.

Efter spädning med tillhandahållen natriumkloridlösning är STAMARIL en beige till rosa-beige injektionsvätska, suspension.

Undvik kontakt med desinfektionsmedel eftersom de kan inaktivera viruset.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras, helst genom värmeinaktivering eller förbränning, enligt lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

PRODUKTRESUMÉ

MULTIDOSPPRESENTATION

Denna presentation är ej tillämplig i alla länder. Produktresumé, märkning och bipacksedlar genomförs i varje land

1. LÄKEMEDLETS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)
Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.
Vaccin mot gula febern, levande

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter²

¹ framställt i specificerade patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Före beredning är pulvret beige till orange-beige; vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

STAMARIL är indicerat för aktiv immunisering mot gula febern hos personer som:

- reser till, passerar genom eller bor i ett endemiskt område,
- reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (vilket eventuellt kan bero på den föregående resvägen).
- hanterar potentiellt smittsamma material (t.ex. laboratoriepersonal).

Se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 om minimiåldern för vaccination av barn under särskilda omständigheter och vägledning för vaccination av andra specifika patientgrupper.

För att överensstämma med vaccinbestämmelserna och för att godkännas officiellt måste gula febern-vacciner administreras vid ett vaccinationscenter som godkänts av Världshälsoorganisationen (WHO) och registreras i ett internationellt vaccinationsintyg. Detta certifikat gäller i 10 år från dag 10 efter vaccinationen och omedelbart efter revaccination.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Primärvaccination

Vuxna och barn från 9 månaders ålder. En singeldos på 0,5 ml av det beredda vaccinet.

Barn under 9 månaders ålder: Vaccinet får inte ges till barn under 6 månaders ålder (se avsnitt 4.3). Vaccination mot gula febern rekommenderas vanligtvis inte till barn från 6 månaders ålder upp till 9 månader utom under särskilda omständigheter och i enlighet med gällande officiella rekommendationer (se avsnitt 4.4), i vilka fall dosen är densamma som för äldre barn och vuxna.

Vaccinet bör administreras minst 10 dagar före inresa i ett endemiskt område eftersom skyddssimmunitet eventuellt inte uppnås förrän minst denna tid har förflutit.

Äldre

Dosen är densamma som för vuxna. På grund av en högre risk för allvarlig, och eventuellt dödlig, sjukdom associerad med gula febern-vaccin hos personer över 60 år, ska vaccinet endast ges när man anser att det finns en avsevärd risk, oundviklig, för att smittas med gula febern (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Revaccination:

Revaccination med en dos på 0,5 ml rekommenderas vart 10:e år hos personer där en högre risk för exponering anses föreligga.

Internationella hälsovårdsföreskrifter kräver revaccination, med samma dos som för primärvaccination, med 10-årsintervaller för att hålla certifikatet giltigt.

Administreringssätt:

Det rekommenderas att vaccinet injiceras subkutant.

Intramuskulär injicering kan utföras om det är i enlighet med tillämpliga officiella rekommendationer. För intramuskulär användning är de rekommenderade injektionsställena den anterolaterala delen av låret på spädbarn och småbarn (6 månader till 2 år), och deltoideusmuskeln på äldre barn och vuxna.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT

Se avsnitt 6.6 för rekonstitueringsanvisningar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner mot ägg, hönsproteiner eller något innehållsämne i STAMARIL
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxis) efter en tidigare dos av gula febern-vaccin.
- Immunsuppression, vare sig den är kongenital, idiopatisk eller ett resultat av behandling med systemiska steroider (större än standarddosen av topiska eller inhaleda steroider), radioterapi eller cytotoxiska läkemedel.
- Tidigare tymusdysfunktion (inklusive tymom, tymektomi)
- Symtomatisk HIV-infektion
- Asymtomatisk HIV-infektion när den åtföljs av belägg för nedsatt immunfunktion (se avsnitt 4.4).
- Ålder under 6 månader (se avsnitt 4.2 och 4.4).
- Nuvarande allvarlig febersjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla injicerbara vacciner, ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillhands vid eventuell anafylaxi eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion efter att vaccinet har administrerats.

STAMARIL ska endast administreras till personer som har/kommer att ha risk för infektion av gula febern-viruset, eller som måste vaccineras för att uppfylla internationella hälsolagar. Innan administrering av gula febern-vaccin övervägs, ska de personer som kan ha en ökad risk för biverkningar på grund av vaccinationen identifieras mycket noggrant (se avsnitt 4.3 och nedan).

Neurotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin

Mycket sällsynta fall har rapporterats av neurotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin (YEL-AND) efter vaccination, med sequelae eller i vissa fall med dödlig utgång (se avsnitt 4.8). Kliniska kännetecken har visat sig inom en månad efter vaccination och i dem ingår hög feber med huvudvärk som kan progrediera till att innefatta ett eller flera av följande symtom: förvirring, encefalit/encefalopati, meningit, fokala neurologiska bortfall, eller Guillain-Barré-syndrom. Hittills

har de som påverkats fått primärvaccination. Risken förefaller högre för personer över 60 år, även om fall också har rapporterats bland yngre personer.

Viscerotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin

Mycket sällsynta fall av viscerotrop sjukdom (YEL-AVD), associerad med gula febern-vaccin, som liknar fulminant infektion med vildtypsvirus (se avsnitt 4.8) har rapporterats efter vaccination. Den kliniska bilden kan innefatta feber, trötthet, myalgi, huvudvärk, hypotoni, och progrediera till en eller flera av metabolisk acidosis, muskel- och levercytolys, lymfocytopeni och trombocytopeni, njursvikt och andningssvikt. Mortalitetsfrekvensen har varit runt 60 %. Hittills har alla fall av YEL-AVD varit primärvaccinerade och symtomen har debuterat inom 10 dagar efter vaccination. Risken förefaller högre för personer som är över 60 år, men fall har även rapporterats bland yngre personer. Även sjukdom i tymuskörteln har bekräftats vara en potentiell riskfaktor (se avsnitt 4.3 och avsnitt 4.8).

Immunosupprimerade patienter

STAMARIL får inte administreras till immunosupprimerade patienter (se avsnitt 4.3).

Om immunsuppressionen är tillfällig, ska vaccinationen senareläggas tills immunfunktionen är återställd. Hos patienter som har fått höga doser av systemiska kortikosteroider i 14 dagar eller mer, är det tillrådligt att senarelägga vaccinationen tills minst en månad efter slutförd kur.

HIV-infektion

STAMARIL får inte administreras till personer med symtomatisk HIV-infektion eller med asymtomatisk HIV-infektion när denna åtföljs av belägg för nedsatt immunfunktion (se avsnitt 4.3). För närvarande är dock data otillräckliga för att fastställa de immunologiska parametrar, som skulle kunna skilja ut personer som kan vaccineras utan risk och utveckla en skyddande immunrespons, från personer där vaccination skulle kunna vara både riskfylld och ineffektiv. Om en asymtomatisk HIV-smittad person inte kan undvika att resa till ett endemiskt område, så måste tillgängliga officiella riktlinjer tas med i beräkningen när vaccinationens potentiella risker och nytta beaktas.

Barn födda av HIV-positiva mödrar

Barn som är minst 6 månader gamla (se avsnitt 4.2 och 4.3 och nedan) kan vaccineras om det bekräftas att de inte är infekterade med HIV. HIV-infekterade barn som är minst 6 månader gamla och som eventuellt behöver skydd mot gula febern, ska remitteras till ett pediatrikt specialteam för råd om huruvida barnet ska vaccineras eller ej.

Ålder

Barn i åldern 6 till 9 månader

STAMARIL får inte administreras till barn före 6 månaders ålder (se avsnitt 4.3). Barn från 6 månader upp till 9 månader ska endast vaccineras under speciella omständigheter (t.ex. under större sjukdomsutbrott) och på basis av gällande officiella råd.

Personer som är 60 år och äldre

Vissa allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar (inklusive systemiska och neurologiska reaktioner som kvarstår mer än 48 timmar, YEL-AVD och YEL-AND) förefaller vara vanligare efter 60 års ålder. Därför ska vaccinet endast administreras till personer som har en betydande risk för att smittas med gula febern (se ovan och avsnitt 4.8).

Eftersom intramuskulär injektion kan orsaka hematoma på injektionsstället, ska STAMARIL inte ges intramuskulärt till personer med en blödningsjukdom, såsom hemofili eller trombocytopeni, eller till personer som behandlas med antikoagulantia. Det subkutana administrerings sättet ska användas istället.

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

STAMARIL får inte blandas med andra vaccin eller läkemedel i samma spruta.

Om man måste administrera ett eller flera andra injicerbara vaccin samtidigt med STAMARIL, ska varje vaccin injiceras på ett separat ställe (och helst i en separat extremitet). STAMARIL kan administreras på samma gång som mässlingvaccin om detta är i enlighet med officiella rekommendationer. STAMARIL kan administreras på samma gång som vaccin innehållande tyfoid Vi kapsulär polysackarid och/eller inaktiverat hepatit A-virus.

STAMARIL får inte administreras till personer som får immunsupprimerande terapi (t.ex. cytotoxiska medel, systemiska steroider, högre än standarddosen av topiska eller inhaled steroider eller andra medel). Se avsnitt 4.3.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med STAMARIL och den potentiella risken för människa är okänd. Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter tyder inte på skadliga effekter av STAMARIL på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. STAMARIL skall trots detta användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt och endast efter noggrant övervägande av potentiell risk och nytta.

Amning

Det är okänt om det levande, försvagade gula febern-viruset utsöndras i bröstmjolk hos djur eller människa. Trots att det inte finns några rapporter om överföring av vaccinvirus från ammande mödrar till spädbarn, ska man inte ge STAMARIL till ammande mödrar om det kan undvikas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Data från kliniska studier

Vid många kliniska studier var de vanligaste biverkningarna efter vaccinadministrering lokala reaktioner, vilka rapporterades hos ungefär 16% av försökspersonerna.

Följande biverkningar kommer från en klinisk studie i vilken 106 friska, vuxna försökspersonerna fick STAMARIL.

Biverkningarna rankas under frekvensrubriker enligt följande konvention:

- Mycket vanlig: $\geq 10\%$
- Vanlig: $\geq 1\%$ och $< 10\%$
- Mindre vanlig: $\geq 0,1\%$ och $< 1\%$

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanlig: Huvudvärk

Magtarmkanalen

Vanlig: Illamående, diarré, kräkning

Mindre vanlig: Buksmärta

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanlig: Myalgi

Mindre vanlig: Artralgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanlig: Lokala reaktioner (inklusive smärta, rodnad, hematom, induration, svullnad)

Vanlig: Feber, asteni

Data från uppföljning efter godkännande

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats under uppföljning efter godkännandet av STAMARIL. De är baserade på spontan rapportering och därför är frekvenserna okända.

Blodet och lymfsystemet

Lymfadenopati

Immunsystemet

Anafylaxi, angioödem.

Centrala och perifera nervsystemet

Fall av neurotrop sjukdom (sk YEL-AND), av vilka några har haft dödlig utgång, har rapporterats efter gula febern-vaccination (se avsnitt 4.4). YEL-AND kan manifesteras som hög feber med huvudvärk som kan progrediera till att innefatta en eller flera av konfusion, letargi, encefalit, encefalopati och meningit (se avsnitt 4.4).

Andra neurologiska tecken och symtom har rapporterats och innefattar konvulsion, Guillain-Barrés syndrom och fokala neurologiska bortfall.

Hud och subkutan vävnad

Hudutslag, urticaria

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Fall av viscerotrop sjukdom (sk YEL-AVD och är tidigare beskriven som ”Febril multipel organsystemsvikt”) har rapporterats efter gula febern-vaccination av vilka några varit fatala (se avsnitt 4.4). YEL-AND kan manifesteras som feber, trötthet, myalgi, huvudvärk och hypotoni och kan progrediera till en eller flera av metabolisk acidosis, muskel- och levercytolys, lymfocytopeni och trombocytopeni, njursvikt och andningssvikt.

Ytterligare information om särskild population

Kongenital eller förvärvad immunbrist har identifierats som en riskfaktor för neurotrop sjukdom (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Ålder över 60 år (se avsnitt 4.4) har identifierats som en riskfaktor för YEL-AVD och YEL-AND. En anamnes med tymussjukdom (se avsnitt 4.3 och 4.4) har identifierats som en riskfaktor för YEL-AVD.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot gula febern levande

ATC-kod: J07BL1

STAMARIL är ett levande, försvagat gula febern-virusvaccin. I likhet med andra levande försvagade virusvacciner sker en subklinisk infektion hos friska mottagare som leder till produktionen av specifika B- och T-celler och uppkomsten av specifika cirkulerande antikroppar.

Skyddande immunitet uppkommer från cirka 10 dagar efter injektion. Även om internationella hälsoföreskrifter kräver revaccination med intervall på 10 år för att man ska få behålla ett giltigt certifikat, kvarstår sannolikt en viss grad av immunitet i mer än 10 år.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver:

Laktos

Sorbitol E420

L-histidinhydroklorid

L-alanin

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfat

Monokaliumfosfat

Kalciumklorid

Magnesiumsulfat

Vätska:

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter beredning måste produkten förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och användas inom 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Se avsnitt 6.3 för förvaringsinstruktioner för det beredda läkemedlet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver (10 doser) i injektionsflaska (typ I-glas), med propp (klorbutyl) + 5 ml lösning i en injektionsflaska (typ I-glas), med propp (klorbutyl)– förpackningsstorlek med 1, 10 eller 20.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller utformningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Pulvret bereds i dess behållare med en liten mängd natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för injektionsvätskor.

Flaskan omskakas och efter total upplösning dras den erhållna suspensionen upp och tillsätts den återstående lösningen. Före administrering ska det erhållna vaccinet omskakas kraftigt.

0,5 ml dras upp för varje vaccination.

Beredning och uppdragning av vaccinet ska ske under aseptiska förhållanden.

Efter beredning är STAMARIL en beige till rosa-beige injektionsvätska, suspension.

Undvik kontakt med desinfektionsmedel eftersom de kan inaktivera viruset.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras, helst genom värmeinaktivering eller förbränning enligt lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

MÄRKNING
SINGELDOSPPRESENTATION

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

STAMARIL - Kartong för injektionsflaska 0,5 ml och spruta – Låda med 1 – 10 - 20

1. LÄKEMEDELTS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot gula febern, levande.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter²

¹ Producerat i specifika patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid (0,4 %), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Denna förpackning innehåller 1 singeldos-injektionsflaska + 1 förfylld spruta

Denna förpackning innehåller 10 singeldos-injektionsflaskor +10 förfyllda sprutor

Denna förpackning innehåller 20 singeldos-injektionsflaskor +20 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

<[Kompletteras nationellt]>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

<[Kompletteras nationellt]>

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

<[Kompletteras nationellt]>
Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

STAMARIL - Kartong för injektionsflaska 0,5 ml och spruta utan kanyl med 1 lös kanyl – låda med 1 – 10

1. LÄKEMEDLETS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Vaccin mot gula febern, levande.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter²

¹ Producerat i specifika patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid (0,4 %), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Denna förpackning innehåller 1 singeldos-injektionsflaska + 1 förfylld spruta med 1 separat kanyl

Denna förpackning innehåller 10 singeldos-injektionsflaskor +10 förfyllda sprutor med 10 separata kanyler

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

<[Kompletteras nationellt]>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

<[Kompletteras nationellt]>

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

<[Kompletteras nationellt]>
Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

STAMARIL - Kartong för injektionsflaska 0,5 ml och spruta utan kanyl med 2 lösa kanyler – låda med 1 – 10

1. LÄKEMEDELTS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Vaccin mot gula febern, levande.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter²

¹ Producerat i specifika patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid (0,4 %), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska för injektionsvätska, suspension

Denna förpackning innehåller 1 singeldos-injektionsflaska +1 förfylld spruta med 2 separata kanyler

Denna förpackning innehåller 10 singeldos-injektionsflaskor +10 förfyllda sprutor med 20 separata kanyler

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

<[Kompletteras nationellt]>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

<[Kompletteras nationellt]>

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

<[Kompletteras nationellt]>
Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

STAMARIL - Kartong för injektionsflaska 0,5 ml och spruta utan kanyl – låda med 1, 10

1. LÄKEMEDELTS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Vaccin mot gula febern, levande.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter²

¹ Producerat i specifika patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid (0,4 %), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Denna förpackning innehåller 1 singeldos-injektionsflaska + 1 förfylld spruta utan kanyl

Denna förpackning innehåller 10 singeldos-injektionsflaskor +10 förfyllda sprutor utan kanyl

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

<[Kompletteras nationellt]>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

<[Kompletteras nationellt]>

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

<[Kompletteras nationellt]>
Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**STAMARIL – Injektionsflaska, singeldos****1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Vaccin mot gula febern, levande.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

SC, IM

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Förfylld spruta med vätska 4 mg/ml (0,4 %)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Vätska till STAMARIL

Natriumklorid 0,4 % injektionsvätska, lösning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MÄRKNING

MULTIDOSPPRESENTATION

Denna presentation är ej tillämplig i alla länder. Märkning genomförs i varje land

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**STAMARIL - Kartong för injektionsflaska 5 ml och injektionsflaska – Låda med 10 -
Kompletteras nationellt**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot gula febern, levande.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus¹ 17 D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 LD₅₀-
enheter²

¹ Producerat i specifika patogenfria kycklingembryon

² Den statistiskt fastställda letala dosen för 50 % av testade djur

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid (0,4 %), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Denna förpackning innehåller 10 mulidosdos-injektionsflaskor +10 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.
Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

<[Kompletteras nationellt]>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

<[Kompletteras nationellt]>

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

<[Kompletteras nationellt]>
Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**STAMARIL – Injektionsflaska, multidos** Kompletteras nationellt**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STAMARIL (eller lokalt handelsnamn)

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Vaccin mot gula febern, levande.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

SC, IM

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsvätska med vätska 9 mg/ml (0,9 %) Kompletteras nationellt

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vätska till STAMARIL

Natriumklorid 0,9 % injektionsvätska, lösning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser

6. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL
SINGELDOSPPRESENTATION

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

STAMARIL, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Vaccin mot gula febern, levande.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad STAMARIL är och vad det används för
2. Innan du använder STAMARIL
3. Hur du använder STAMARIL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur STAMARIL ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD STAMARIL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

STAMARIL är ett injicerbart vaccin mot en allvarlig infektionssjukdom som kallas gula febern.

Gula febern förekommer i vissa områden i världen och sprids till människa genom bett från smittade myggor.

STAMARIL är avsett för:

- Personer som reser till, passerar genom eller bor i ett område där gula febern finns,
- Personer som reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (vilket eventuellt kan bero på den föregående resvägen).
- Personer som hanterar potentiellt smittsamma material, t.ex. laboratoriepersonal.

För att få ett giltigt vaccinationsintyg mot gula febern måste vaccinationen utföras på ett godkänt vaccinationscenter och ett internationellt vaccinationsintyg utfärdas. Detta certifikat gäller från 10 dagar till 10 år efter den första dosen vaccin. Intyg utfärdade efter förnyelsedoser (se avsnitt 3 nedan) gäller direkt efter injektionen.

2. INNAN DU ANVÄNDER STAMARIL

För att säkerställa att STAMARIL är lämpligt för dig eller ditt barn, så är det viktigt att tala om för läkaren eller sjuksköterskan om någon av nedanstående punkter gäller för den person som ska vaccineras. Be läkaren eller sjuksköterskan förklara om det är något du inte förstår.

Använd inte STAMARIL

Följande gäller personer som ska få vaccin, oavsett ålder:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ägg, hönsproteiner eller något av innehållsämnen i STAMARIL, eller om du fått en allvarlig reaktion efter en tidigare dos av gula febern-vaccin.
- Om du har fått reda på att du har dålig immunitet mot infektioner av någon anledning, som exempelvis en sjukdom, eller på grund av behandlingar som kan försvaga ditt immunsystem (till exempel kortikosteroider eller kemoterapi)
- Om du haft problem med thymuskörteln eller har tagit bort thymuskörteln av någon anledning.
- Om du är smittad med HIV-virus och har aktiva symptom på grund av infektionen
- Om du är smittad med HIV-virus och om dina laboratorieresultat visar att ditt immunsystem inte fungerar särskilt bra. Läkaren kommer att berätta om du fortfarande kan ta STAMARIL grundat på resultaten av dina blodprov.

- Om du har en infektion med feber. Vaccinationen bör senareläggas tills du har tillfrisknat.
- Var uppmärksam på att STAMARIL inte får ges till barn under 6 månaders ålder.

Var särskilt försiktig med STAMARIL

- Om du är över 60 år. Personer över 60 år förefaller löpa en större risk för vissa typer av allvarliga, men ovanliga reaktioner mot gula febern-vaccin, som kan innefatta effekt på hjärna och nerver, eller en sjukdom som liknar gula febern, med utbredda symptom som påverkar hela kroppen. Därför får personer över 60 år vanligtvis endast gula febern-vaccin om de löper en betydande och oundviklig risk för infektion med viruset.
- Om ditt barn är i åldern 6 till 9 månader. STAMARIL får endast ges till barn mellan 6 och 9 månaders ålder i speciella situationer och på basis av gällande officiella råd.
- Om du är smittad med HIV (AIDS) och symptomfri kommer din läkare utifrån laboratorietest ge dig råd om du kan vaccinera dig med STAMARIL.
- Om ditt barn är smittat med HIV (AIDS)-virus kan läkaren behöva göra speciella tester och få särskild rådgivning innan han/hon kan ge dig råd om att ditt barn med STAMARIL.
- Om du har en blödersjukdom (såsom hemofili eller lågt antal blodplättar) eller tar medicin som hindrar blodet från att levra sig. Du kan fortfarande få STAMARIL om det injiceras under huden och inte in i muskeln (se avsnitt 3).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du nyligen genomgått en behandling som kan ha försvagat immunsystemet ska vaccinationen mot gula febern uppskjutas tills laboratorieresultaten visar att ditt immunsystem har återhämtat sig. Läkaren kommer att meddela när du kan vaccinera dig.

STAMARIL kan ges samtidigt som mässlingvaccin, eller vacciner mot tyfoid (de som innehåller Vi kapsulärt polysackarid) och/eller hepatit A.

Graviditet och amning

Kvinnor som är gravida, tror att de är gravida eller ammar ett barn, ges vanligtvis inte STAMARIL om det kan undvikas.

Läkare eller sjuksköterska kan råda dig om det är absolut nödvändigt att du vaccineras vid graviditet eller amning.

Viktig information om något innehållsämne i STAMARIL

STAMARIL innehåller en liten mängd sorbitol. Vaccinet ska inte ges till personer med fruktosintolerans.

3. HUR DU ANVÄNDER STAMARIL

Första dosen gula febern-vaccin

STAMARIL ska ges minst 10 dagar innan du utsätter dig själv för någon infektionsrisk eftersom vaccinet kanske inte ger tillräckligt skydd före den 10:e dagen.

Vuxna (inklusive äldre) och barn, från 6 månaders ålder, bör få en singeldos på 0,5 milliliter.

Förnyelsedoser

Om det fortfarande finns en risk att du smittas med gula febern (dvs du reser fortfarande eller bor i områden där gula febern kan smitta eller du kan smittas genom ditt arbete) rekommenderas en förnyelsedos på 0,5 ml vart 10:e år.

STAMARIL ska vanligtvis ges som en injektion precis under huden.

Alternativt kan den ges som en injektion djupt in i muskeln om det är den officiella rekommendationen i det område där du bor. Läkaren eller sjuksköterskan ser till att STAMARIL inte injiceras i ett blodkärl.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan STAMARIL orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna (hos fler än 1 av 10 vaccinerade vuxna) vid en klinisk prövning var problem runt injektionsstället (såsom rodnad, blåmärken, smärta eller obehag, svullnad eller bildandet av en hård knöl) och huvudvärk.

Andra biverkningar som uppkom hos fler än en av hundra vaccinerade personer i en prövning var sjukdomskänsla, diarré, muskelvärk, feber och svaghet.

Biverkningar som uppkom hos fler än en av tusen vaccinerade personer var led- och magsmärtor.

Andra biverkningar som ibland har rapporterats vid användning av STAMARIL innefattar:

- Svullna körtlar
- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta hudutslag, klåda eller nässelutslag i huden, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, svälj- eller andningssvårigheter och förlust av medvetandet.
- Symptom som påverkar hjärna och nerver har uppkommit inom en månad efter vaccinationen och har i vissa fall varit dödliga. Dessa innefattar hög feber med huvudvärk och förvirring, trötthet, stel nacke och inflammation i hjärn- och nervvävnader. Ibland har anfall, rörlighetsbortfall i delar eller hela kroppen, eller mer lokala rörlighets- och känselsvårigheter har upptäckts.
- Symptom som kan likna gula feberninfektion och som vanligen uppkommer inom 10 dagar efter vaccinationen, kan vara dödliga. Det börjar vanligtvis med trötthet, feber, huvudvärk, muskelsmärta och ibland lågt blodtryck. Det kan sedan övergå till en allvarlig muskel- och leversjukdom, minskat antal av vissa blodceller som leder till ovanliga blåmärken eller blödning och ökad risk för infektioner och förlust av normala njur- och lungfunktioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

5. HUR STAMARIL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd STAMARIL före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan och sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter beredning.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva ingrediensen i vaccinet är gula febern-virus 17 D-204-stam (som växer i hönsägg) som är levande, men försvagat, så att det inte leder till gula febern hos friska personer. Varje dos på en halv milliliter innehåller inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter av viruset. Denna enhet är ett mått på virusets effekt.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver till injektionsvätska, suspension i en singeldos-injektionsflaska. Före användning ska det beige till orange-beige pulvret blandas med natriumkloridlösningen i medföljande spruta till en beige till rosa-beige suspension .

STAMARIL finns i förpackningar om 1, 10 eller 20 med eller utan kanyler. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller utformningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

[Kompletteras nationellt] Detta avsnitt ska inte harmoniseras.

Tillverkare:

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<{namn på medlemsstat}> <{läkemedlets namn}>

<{namn på medlemsstat}> <{läkemedlets namn}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> [För referral-procedurer, om relevant]

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Kompletteras nationellt]>

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på {namn på medlemsstat/nationell myndighet} hemsida

BIPACKSEDEL

Denna presentation är ej tillämplig i alla länder. Bipacksedlar genomförs i varje land

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

STAMARIL, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Vaccin mot gula febern, levande..

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad STAMARIL är och vad det används för
2. Innan du använder STAMARIL
3. Hur du använder STAMARIL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur STAMARIL ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD STAMARIL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

STAMARIL är ett injicerbart vaccin mot en allvarlig infektionssjukdom som kallas gula febern.

Gula febern förekommer i vissa områden i världen och sprids till människa genom bett från smittade myggor.

STAMARIL är avsett för:

- Personer som reser till, passerar genom eller bor i ett område där gula febern finns,
- Personer som reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (vilket eventuellt kan bero på den föregående resvägen).
- Personer som hanterar potentiellt smittsamma material, t.ex. laboratoriepersonal.

För att få ett giltigt vaccinationsintyg mot gula febern måste vaccinationen utföras på ett godkänt vaccinationscenter och ett internationellt vaccinationsintyg utfärdas. Detta certifikat gäller från 10 dagar till 10 år efter den första dosen vaccin. Intyg utfärdade efter förnyelsedoser (se avsnitt 3 nedan) gäller direkt efter injektionen.

2. INNAN DU ANVÄNDER STAMARIL

För att säkerställa att STAMARIL är lämpligt för dig eller ditt barn, så är det viktigt att tala om för läkaren eller sjuksköterskan om någon av nedanstående punkter gäller för den person som ska vaccineras. Be läkaren eller sjuksköterskan förklara om det är något du inte förstår.

Använd inte STAMARIL

- Följande gäller personer som ska få vaccin, oavsett ålder:
- Om du är allergisk (överkänslig) mot ägg, hönsproteiner eller något av innehållsämnen i STAMARIL eller om du fått en allvarlig reaktion efter en tidigare dos av gula febern-vaccin.
- Om du har fått reda på att du har dålig immunitet mot infektioner av någon anledning, som exempelvis en sjukdom, eller på grund av behandlingar som kan försvaga ditt immunsystem (till exempel kortikosteroider eller kemoterapi)
- Om du haft problem med thymuskörteln eller har tagit bort thymuskörteln av någon anledning.
- Om du är smittad med HIV-virus och har aktiva symptom på grund av infektionen
- Om du är smittad med HIV-virus och om dina laboratorieresultat visar att ditt immunsystem inte fungerar särskilt bra. Läkaren kommer att berätta om du fortfarande kan ta STAMARIL grundat på resultaten av dina blodprov.

- Om du har en infektion med feber. Vaccinationen bör senareläggas tills du har tillfrisknat.
- Var uppmärksam på att STAMARIL inte får ges till barn under 6 månaders ålder.

Var särskilt försiktig med STAMARIL

- Om du är över 60 år. Personer över 60 år förefaller löpa en större risk för vissa typer av allvarliga, men ovanliga reaktioner mot gula febern-vaccin, som kan innefatta effekt på hjärna och nerver, eller en sjukdom som liknar gula febern, med utbredda symptom som påverkar hela kroppen. Därför får personer över 60 år vanligtvis endast gula febern-vaccin om de löper en betydande och oundviklig risk för infektion med viruset.
- Om ditt barn är i åldern 6 till 9 månader. STAMARIL får endast ges till barn mellan 6 och 9 månaders ålder i speciella situationer och på basis av gällande officiella råd.
- Om du är smittad med HIV (AIDS) och symptomfri kommer din läkare utifrån laboratorietest ge dig råd om du kan vaccinera dig med STAMARIL
- Om ditt barn är smittat med HIV (AIDS)-virus kan läkaren behöva göra speciella tester och få särskild rådgivning innan han/hon kan ge dig råd om att ditt barn med STAMARIL.
- Om du har en blödersjukdom (såsom hemofili eller lågt antal blodplättar) eller tar medicin som hindrar blodet från att levra sig. Du kan fortfarande få STAMARIL om det injiceras under huden och inte in i muskeln (se avsnitt 3).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du nyligen genomgått en behandling som kan ha försvagat immunsystemet ska vaccinationen mot gula febern uppskjutas tills laboratorieresultaten visar att ditt immunsystem har återhämtat sig. Läkaren kommer att meddela när du kan vaccinera dig.

STAMARIL kan ges samtidigt som mässlingvaccin, eller vacciner mot tyfoid (de som innehåller Vi kapsulärt polysackarid) och/eller hepatit A.

Graviditet och amning

Kvinnor som är gravida, tror att de är gravida eller ammar ett barn, ges vanligtvis inte STAMARIL om det kan undvikas.

Läkare eller sjuksköterska kan råda dig om det är absolut nödvändigt att du vaccineras vid graviditet eller amning.

Viktig information om något innehållsämne i STAMARIL

STAMARIL innehåller en liten mängd sorbitol. Vaccinet ska inte ges till personer med fruktosintolerans

3. HUR DU ANVÄNDER STAMARIL

Första dosen gula febern-vaccin

STAMARIL ska ges minst 10 dagar innan du utsätter dig själv för någon infektionsrisk eftersom vaccinet kanske inte ger tillräckligt skydd före den 10:e dagen.

Vuxna (inklusive äldre) och barn, från 6 månaders ålder, bör få en singeldos på 0,5 milliliter.

Förnyelsedoser

Om det fortfarande finns en risk att du smittas med gula febern (dvs du reser fortfarande eller bor i områden där gula febern kan smitta eller du kan smittas genom ditt arbete) rekommenderas en förnyelsedos på 0,5 ml vart 10:e år.

STAMARIL ska vanligtvis ges som en injektion precis under huden.

Alternativt kan den ges som en injektion djupt in i muskeln om det är den officiella rekommendationen i det område där du bor. Läkaren eller sjuksköterskan ser till att STAMARIL inte injiceras i ett blodkärl.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan STAMARIL orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna (hos fler än 1 av 10 vaccinerade vuxna) vid en klinisk prövning var problem runt injektionsstället (såsom rodnad, blåmärken, smärta eller obehag, svullnad eller bildandet av en hård knöl) och huvudvärk.

Andra biverkningar som uppkom hos fler än en av hundra vaccinerade personer i en prövning var sjukdomskänsla, diarré, muskelvärk, feber och svaghet.

Biverkningar som uppkom hos fler än en av tusen vaccinerade personer var led- och magsmärtor.

Andra biverkningar som ibland har rapporterats vid användning av STAMARIL innefattar:

- Svullna körtlar
- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta hudutslag, klåda eller nässelutslag i huden, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, svälj- eller andningssvårigheter och förlust av medvetandet.
- Symptom som påverkar hjärna och nerver har uppkommit inom en månad efter vaccinationen och har i vissa fall varit dödliga. Dessa innefattar hög feber med huvudvärk och förvirring, trötthet, stel nacke och inflammation i hjärn- och nervvävnader. Ibland har anfall, rörlighetsbortfall i delar eller hela kroppen, eller mer lokala rörlighets- och känselsvårigheter har upptäckts.
- Symptom som kan likna gula feberninfektion och som vanligen uppkommer inom 10 dagar efter vaccinationen, kan vara dödliga. Det börjar vanligtvis med trötthet, feber, huvudvärk, muskelsmärta och ibland lågt blodtryck. Det kan sedan övergå till en allvarlig muskel- och leversjukdom, minskat antal av vissa blodceller som leder till ovanliga blåmärken eller blödning och ökad risk för infektioner och förlust av normala njur- och lungfunktioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

5. HUR STAMARIL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd STAMARIL före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används inom 6 timmar efter beredning.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva ingrediensen i vaccinet är gula febern-virus 17 D-204-stam (som växer i hönsägg) som är levande, men försvagat, så att det inte leder till gula febern hos friska personer. Varje dos på en halv milliliter innehåller inte mindre än 1 000 LD₅₀-enheter av viruset. Denna enhet är ett mått på virusets effekt.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver: laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfat, monokaliumfosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat

Vätska: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Vaccinet är ett pulver för injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska med 10 doser. Före användning, blandas det beige till orange-beige pulvret med natriumkloridlösningen i medföljande injektionsflaska till en beige till rosa-beige suspension.

STAMARIL finns i förpackningar om 10.

Innehavare av godkännande för försäljning:

[Kompletteras nationellt] Detta avsnitt ska inte harmoniseras.

Tillverkare:

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<{namn på medlemsstat}> <{läkemedlets namn}>

<{namn på medlemsstat}> <{läkemedlets namn}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral-procedurer, om relevant]*

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}.

<[Kompletteras nationellt]>

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på {namn på medlemsstat/nationell myndighet} hemsida