

UPUTSTVO ZA LEK

**Stamaril®,
prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju
1000LD₅₀ / 0.5mL**

Pakovanje: bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5

1. SANOFI-AVENTIS ZRT.

Proizvođač: 2. SANOFI PASTEUR S.A..

3. SANOFI PASTEUR S.A.

1. 1225 Budimpešta, Campona u.1. (Harbor Park), Mađarska

Adresa: 2. Val-De-Reuil, Parc Industrial d'Incarrville, Francuska

3. Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska

Podnosilac zahteva: SANOFI-AVENTIS D.O.O.

Adresa: Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija.

Stamaril®, 1000LD50 / 0.5mL; prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju

INN: vakcina protiv žute groznice (živa, atenuisana).

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina je propisana Vama i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je Stamaril i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre upotrebe Stamaril vakcine
3. Kako se upotrebljava Stamaril vakcina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Stamaril
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE STAMARIL I ČEMU JE NAMENJEN

Stamaril je vakcina protiv žute groznice, ozbiljne infektivne bolesti.

Žuta groznica se javlja u određenim područjima u svetu, a na čoveka se prenosi ubodom inficiranih komaraca. Stamaril je namenjen:

- osobama koje putuju, prolaze ili žive u područjima gde se javlja žuta groznica.
- osobama koje putuju u bilo koju zemlju koja za ulazak zahteva Internacionalni sertifikat o vakcinaciji (Ovo može da zavisi od zemalja koje su prethodno posećene tokom istog putovanja).
- osobama koje rukuju sa potencijalno infektivnim materijalom kao što su radnici u laboratorijama.

U cilju usaglašavanja sa pravilnicima o vakcinaciji i da bi bile zvanično priznate, vakcine protiv žute groznice je potrebno primeniti u vakcinacionim centrima odobrenim od strane Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i registrovanim za izdavanje Internacionalnog sertifikata o vakcinaciji. Ovaj sertifikat je validan 10 godina počev od 10-tog dana posle vakcinacije i odmah posle revakcinacije.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE UPOTREBE STAMARIL VAKCINE

Da biste bili sigurni da je Stamaril odgovarajući za Vas ili Vaše dete, važno je da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako se bilo koja od dole navedenih stavki može odnositi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za objašnjenje.

Stamaril vakcinu ne smete primiti:

Sledeći navodi se odnose na osobu koja treba da primi vakcinu, bez obzira na uzrast:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na jaja, na pileće proteine ili na bilo koju supstancu koja ulazi u sastav leka Stamaril vakcine (vidite deo 6. ovog uputstva)
- Ako ste iskusili ozbiljnu reakciju preosetljivosti posle prethodne doze bilo koje vakcine protiv žute groznice.
- Ukoliko Vam je saopšteno da imate smanjen imunitet (imunosupresija) iz bilo kog razloga, kao što je na primer usled bolesti ili usled terapije koja može oslabiti Vaš imuni sistem (na primer kortikosteroidi, radioterapija ili hemoterapija).
- Ukoliko imate istoriju problema sa timusnom žlezdom ili vam je timusna žlezda uklonjena iz bilo kog razloga.
- Ukoliko ste inficirani HIV virusom i imate aktivne simptome usled infekcije.
- Ukoliko ste inficirani HIV virusom, laboratorijski rezultati pokazuju da Vaš imuni sistem ne funkcioniše dobro. Vaš lekar će Vas posavetovati ukoliko smete da primite Stamaril, na osnovu rezultata testiranja Vaše krvi.
- Ukoliko imate infekciju praćenu povišenom telesnom temperaturom. Vakcinaciju je potrebno odložiti dok se ne oporavite.
- Stamaril se ne sme davati deci uzrasta ispod 6 meseci.

Kada primete Stamaril vakcinu, posebno vodite računa:

- Ukoliko ste stariji od 60 godina. Osobe starije od 60 godina su u povećanom riziku od određenog tipa ozbiljnih, ali retkih reakcija na vakcinu protiv žute groznice, koje uključuju uticaj na mozak i nerve ili bolest koja liči na samu žutu groznicu sa simptomima koji pogađaju većinu sistema organa. Usled toga, osobama starijim od 60 godina, vakcina protiv žute groznice se daje, osim u slučaju da se zna da će biti izložene značajnom i nezaobilaznom riziku od infekcije virusom.
- Ukoliko je Vaše dete uzrasta od 6 do 9 meseci. Stamaril se može dati deci u ovom uzrastu samo u posebnim situacijama i zasnovano na važećim preporukama.
- Ukoliko ste inficirani HIV virusom, ali nemate aktivne simptome infekcije, Vaš doktor će Vas posavetovati da li možete da primite Stamaril, zasnovano na rezultatima laboratorijskih testova.
- Ukoliko je Vaše dete inficirano HIV virusom, lekar će možda tražiti posebna ispitivanja i poseban savet pre nego što vam savetuje da dete sme da primi Stamaril.
- Ukoliko imate poremećaj krvarenja (kao što su hemofilija ili nizak nivo krvnih pločica) ili uzimate neke lekove koji mogu da zaustave normalno koagulisanje krvi. Stamaril možete primiti ukoliko se daje ispod kože a ne u mišić (pogledajte odeljak 3).

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ukoliko ste do nedavno primali bilo kakvu terapiju koja može da oslabi Vaš imuni sistem, vakcinaciju protiv žute groznice treba odložiti dok Vaši laboratorijski rezultati ne pokažu da se Vaš imuni sistem oporavio. Vaš doktor će Vas posavetovati kada je bezbedno da se vakcinišete. Stamaril se može davati istovremeno sa vakcinom protiv malih boginja, ili vakcinama protiv trbušnog tifusa (onim koje sadrže Vi kapsularni polisaharid) i/ili hepatitisa A.

Uzimanje leka Stamaril sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena Stamaril vakcine u periodu trudnoće i dojenja

Kažite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako ste trudni, mislite da ste trudni ili ukoliko dojite.

Stamaril se obično ne primenjuje ženama koje su trudne, misle da su možda trudne ili koje doje dete, izuzev ukoliko se to ne može izbeći.

Vaš doktor će Vas posavetovati ukoliko je neophodno da se vakcinišete tokom trudnoće ili dojenja.

Uticaj Stamaril vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Studije o uticaju na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama nisu sprovedene.

Važne informacije o nekim sastojcima Stamaril vakcine

Stamaril sadrži sorbitol. Ovu vakcinu ne treba davati osobama koje imaju netoleranciju fruktoze.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (39mg) kalijuma po dozi, tj. suštinski je bez kalijuma.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA STAMARIL VAKCINA

Vakcinu Stamaril će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Najčešće se daje supkutano (pod kožu) ali se može dati i intramuskularno (u mišić)

Primarna vakcinacija

Odrasli i deca uzrasta 9 meseci i starija: jedna doza od 0.5 mL rekonstituisane vakcine.

Deca uzrasta ispod 9 meseci: vakcina se ne sme davati deci uzrasta ispod 6 meseci.

Vakcinacija protiv žute groznice se obično ne preporučuje deci uzrasta od 6 do 9 meseci izuzev u posebnim okolnostima i prema važećim preporukama, kada se daje ista doza kao i starijoj deci i odraslima.

Vakcinu je potrebno primeniti najmanje 10 dana pre ulaska u endemsko područje, pošto zaštitni imunitet možda neće biti postignut, ukoliko nije protekao najmanje ovaj period.

Starije osobe

Doza je ista kao i za odrasle osobe. Međutim, usled većeg rizika od ozbiljne i potencijalno fatalne bolesti povezane sa vakcinom protiv žute groznice kod osoba počev od 60 godina starosti, vakcinu je potrebno dati ukoliko je procenjen značajan i nezaobilazan rizik od dobijanja infekcije žutom groznicom.

Revakcinacija:

Revakcinacija jednom dozom od 0.5 mL se preporučuje svakih 10 godina kod osoba za koje je procenjeno da su u riziku od izloženosti.

Internacionalna zdravstvena regulativa zahteva revakcinaciju pri čemu se primenjuje ista doza kao i prilikom primarne vakcinacije u intervalima od 10 godina, u cilju održavanja validnosti sertifikata.

Način primene:

Preporučuje se supkutana primena vakcine.

Intramuskularna injekcija se može primeniti samo ukoliko je to u skladu sa važećim preporukama.

Za intramuskularnu upotrebu, preporučena mesta aplikacije su anterolateralna strana butine kod odojčadi i male dece (uzrast od 6 meseci do 2 godine) i deltoidni mišić kod starije dece i odraslih.

NE PRIMENJIVATI VAKCINU INTRAVASKULARNO.

Pogledati odeljak 6. Dodatne informacije.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi primene ove vakcine pitajte svog doktora.

Ako ste uzeli više Stamaril vakcine nego što je trebalo

Nije primenjivo.

Ako ste zaboravili da uzmete Stamaril vakcinu

Nije primenjivo.

Ako naglo prestanete da uzimate Stamaril vakcinu

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, Stamaril može prouzrokovati neželjena dejstva, mada se ona ne ispoljavaju kod svih.

Ozbiljne alergijske reakcije

- Osip, svrab ili koprivnjača po koži
- Otok lica, usana, jezika ili drugih delova tela
- Otežano gutanje ili disanje
- Gubitak svesti

Simptomi koji pogađaju mozak i nerve

Mogu se javiti u okviru jednog meseca posle vakcinacije, ponekad su bili fatalni.

Simptomi uključuju:

- Visoku temperaturu sa glavoboljom i konfuzijom
- Izraziti umor
- Ukočen vrat i upalu moždanog i nervnog tkiva
- Grčevi (napadi)
- Gubitak pokreta dela ili celog tela ili više lokalizovanih teškoća vezanih za pokrete ili osećaj.

Ozbiljne reakcije koje zahvataju vitalne organe

Najčešće se javljaju posle 10 dana od vakcinacije i mogu imati fatalan ishod. Reakcija može da liči na infekciju virusom žute groznice. Obično počinje sa osećajem umora, povišenom telesnom temperaturom, glavoboljom, bolom u mišićima i ponekad niskim krvnim pritiskom. Zatim se može nastaviti ozbiljnim poremećajem u mišićima i jetri, padom broja određenih tipova krvnih ćelija koji rezultuje pojavom neuobičajenih modrica ili krvarenjem i povećanim rizikom od infekcija, i gubitkom normalne funkcije bubrega i pluća.

Ako primetite bilo koji od ovih simptoma odmah obavestite svog lekara

Drugi neželjeni efekti

Veoma česti neželjeni efekti (prijavljeni kod više od 1 od 10 vakcinisanih osoba)

Problemi na mestu primene leka (kao što su: crvenilo, modrice, bol ili nelagodnost, oticanje ili pojava otvrdnuća) i glavobolja.

Česti neželjeni efekti (prijavljeni kod manje od 1 od 10 vakcinisanih osoba)

Mučnina, povraćanje, dijareja, bolovi u mišićima, povišena temperatura i malaksalost

Povremeni neželjeni efekti (prijavljeni kod manje od 1 od 100 vakcinisanih osoba)

Bol u zglobovima i bol u stomaku

Drugi neželjeni efekti uključuju:

Otečene žlezde

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom upustvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Fax : +381 (0)11 39 51 131
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI STAMARIL VAKCINU

Držati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

Ne koristiti Stamaril posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji. Datum roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Čuvanje

Čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C). Ne zamrzavati.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba odlagati u kanalizaciju ili otpad iz domaćinstva. Pitajte Vašeg farmaceuta o načinu odlaganja neupotrebljenog leka. Ove mere pomažu zaštititi životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Stamaril vakcina

Aktivna supstanca u vakcini je virus žute groznice, soj 17 D-204 (uzgajan na kokošijim jajima) koji je živ ali je oslabljen tako da ne izaziva žutu groznicu kod zdravih osoba. Svaka doza od 0,5mL sadrži ne manje od 1000 LD₅₀ jedinica virusa, što je mera aktivnosti virusa kod životinja.

Pomoćne supstance su:

Prašak:

Laktoza; sorbitol; L-histidin-hidrohlid, monohidrat; L-alanin; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat; kalijum-dihidrogenfosfat; kalcijum-hlorid; magnezijum-sulfat.

Rastvarač:

natrijum-hlorid i voda za injekcije.

Kako Stamaril izgleda i sadržaj pakovanja

Ova vakcina je prašak za suspenziju za injekciju sadržan u bočici sa jednom dozom. Pre upotrebe, prašak koji je homogen, skoro bele do narandžasto-smeđe boje se meša sa rastvorom (bistar i bezbojan) natrijum-hlorida koji se nalazi u špricu, pri čemu nastaje manje-više opalescentna suspenzija skoro bele do ružičasto-smeđe boje. Stamaril je dostupan u pakovanju u kome se nalaze 1 bočica i 1 špric.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Sanofi Aventis d.o.o.
Španskih boraca 3/VI,
11 070 Beograd,
Srbija

Proizvođač:

Sanofi Pasteur S.A
Val-De-Reuil, Parc Industrial d'Incarville, Francuska

Sanofi Pasteur S.A.
Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budimpešta, Campona u.1. (Harbor Park), Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj rešenja: 515-01-06988-13-001 od 15.07.2014. za lek Stamaril®; prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju; 1000LD₅₀/0.5mL; bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5mL

515-01-06988-13-001 od 15.07.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Pre vakcinacije neophodno je vizuelno ispitati vakcinu na prisustvo stranih čestica i/ili promenu fizičkog izgleda vakcine. Vakcinu je potrebno dobro promućkati kako bi se dobila homogena suspenzija. Vakcinu ne primenjivati u slučaju promenjenih fizičkih karakteristika.

Vakcinu ne primenjivati intravaskularnim putem.

Za špricave bez pridružene igle: posle uklanjanja vršne kape, iglu je potrebno čvrsto postaviti na vrh šprica i osigurati rotiranjem za četvrtinu kruga (90°).

Pršak se rekonstituiše dodatkom rastvarača iz napunjenog injekcionog šprica u bočicu. Bočicu promućkati i posle potpunog rastvaranja, dobijenu suspenziju izvući istim injekcionim špricom.

Pre upotrebe, rekonstituisanu vakcinu je potrebno snažno promućkati.

Upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

Posle rekonstitucije priloženim rastvorom natrijum-hlorida, Stamaril je suspenzija skoro bele do ružičasto-smeđe, boje, manje-više opalescentan.

Kontakt sa sredstvima za dezinfekciju je potrebno izbegavati, pošto oni mogu inaktivirati virus.

Svaki neupotrebljeni proizvod ili otpad potrebno je odložiti i uništiti, najbolje toplotnom inaktivacijom ili spaljivanjem, u skladu sa važećim propisima.

Terapijske indikacije

Stamaril je indikovano za aktivnu imunizaciju protiv žute groznice kod osoba:

- koje putuju, prolaze ili žive u endemskim područjima.
- koje putuju u bilo koju zemlju koja za ulazak zahteva Internacionalni sertifikat o vakcinaciji (koji može ili ne mora zavisiti od prethodnog putovanja).
- koje rukuju sa potencijalno infektivnim materijalom (tj. osoblje u laboratorijama).

Pogledati odeljke Doziranje i način primene, Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka za najmlađi uzrast, za vakcinaciju dece u posebnim okolnostima i uputstva za vakcinaciju ostalih posebnih grupa pacijenata.

U cilju usaglašavanja sa pravilnicima o vakcinaciji i da bi bile zvanično priznate, vakcine protiv žute groznice je potrebno primeniti u vakcinacionim centrima odobrenim od strane Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i registrovanim za izdavanje Internacionalnog sertifikata o vakcinaciji. Ovaj sertifikat je validan 10 godina počev od 10-tog dana posle vakcinacije i odmah posle revakcinacije.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija

Odrasli i deca uzrasta 9 meseci i starija: jedna doza od 0.5 mL rekonstituisane vakcine.

Deca uzrasta ispod 9 meseci: vakcina se ne sme davati deci uzrasta ispod 6 meseci (pogledati odeljak Kontraindikacije).

Vakcinacija protiv žute groznice se obično ne preporučuje deci uzrasta od 6 do 9 meseci izuzev u posebnim okolnostima i prema važećim preporukama (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka), kada se daje ista doza kao i starijoj deci i odraslima.

Vakcinu je potrebno primeniti najmanje 10 dana pre ulaska u endemsko područje, pošto zaštitni imunitet možda neće biti postignut, ukoliko nije protekao najmanje ovaj period.

Starije osobe

Doza je ista kao i za odrasle osobe. Međutim, usled većeg rizika od ozbiljne i potencijalno fatalne bolesti povezane sa vakcinom protiv žute groznice kod osoba počev od 60 godina starosti, vakcinu je potrebno dati ukoliko je procenjen značajan i nezaobilazan rizik od dobijanja infekcije žutom groznicom (pogledati odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva).

Revakcinacija:

Revakcinacija jednom dozom od 0.5 mL se preporučuje svakih 10 godina kod osoba za koje je procenjeno da su u riziku od izloženosti.

Internacionalna zdravstvena regulativa zahteva revakcinaciju pri čemu se primenjuje ista doza kao i prilikom primarne vakcinacije u intervalima od 10 godina, u cilju održavanja validnosti sertifikata.

Način primene:

Preporučuje se supkutana primena vakcine.

Intramuskularna injekcija se može primeniti samo ukoliko je to u skladu sa važećim preporukama.

Za intramuskularnu upotrebu, preporučena mesta aplikacije su anterolateralna strana butine kod odojčadi i male dece (uzrast od 6 meseci do 2 godine) i deltoidni mišić kod starije dece i odraslih.

NE PRIMENJIVATI VAKCINU INTRAVASKULARNO.

Za uputstvo za rekonstituciju pogledati odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka.

Kontraindikacije

- Sistemske preosetljivosti na jaja ili pileće proteine ili na bilo koju od supstanci koje ulaze u sastav Stamaril vakcine.
- Ozbiljne reakcije preosetljivosti (anafilaksa) nastale nakon prethodne primenjene bilo koje vakcine protiv žute groznice.
- Imunosupresija bilo da je kongenitalna, idiopatska ili nastala kao rezultat terapije sistemskim steroidima (veće doze od standardnih topikalno primenjenih ili inhalacionih steroida), radioterapije ili citotoksičnih lekova.
- Podaci o poremećaju timusa (uključujući timom, timektomiju)
- Osobe sa simptomatskom HIV infekcijom.
- Osobe sa asimptomatskom HIV infekcijom kod kojih postoji laboratorijska potvrda neadekvatne funkcije imunog sistema (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)

- Deca uzrasta ispod 6 meseci (pogledati odeljak Doziranje i način primene i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)
- Trenutna teška febrilna bolest

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Upozorenja

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju uvek biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih događaja i drugih teških reakcija preosetljivosti nakon primene vakcine.

Stamaril treba primeniti samo osobama koje su/će biti u riziku od infekcije žute groznice ili koje moraju biti vakcinisane u skladu sa međunarodnim zdravstvenim propisima. Pre primene vakcine protiv žute groznice važno je identifikovati osobe koje bi mogle imati povećan rizik od neželjenih reakcija nakon vakcinacije (pogledati odeljak Kontraindikacije i ispod).

Neurotropna bolest povezana sa vakcinom protiv žute groznice (YEL-AND)

Posle vakcinacije, veoma retko je prijavljena neurotropna bolest (YEL-AND) povezana sa vakcinom protiv žute groznice, sa posledicama ili fatalnim ishodom u nekim slučajevima (pogledati odeljak Neželjena dejstva). Klinički znaci se javljaju u okviru mesec dana od vakcinacije i uključuju visoku temperaturu sa glavoboljom što se može nastaviti jednim od sledećeg: konfuzija, encefalitis/encefalopatija, meningitis, fokalni neurološki defeciti ili Guillain Barré sindrom. Do sada su bile pogođene osobe koje su dobile primarnu vakcinaciju. Izgleda da je rizik veći kod osoba starijih od 60 godina, iako su slučajevi prijavljeni i kod mlađih osoba kao i prenos sa dojlja na odojčad.

Viscerotropna bolest povezana sa vakcinom protiv žute groznice (YEL-AVD)

Posle vakcinacije, veoma retko je prijavljena viscerotropna bolest (YEL-AVD) povezana sa vakcinom protiv žute groznice, koja liči na fulminantnu infekciju divljim sojem virusa. Klinička slika može uključivati: povišenu temperaturu, umor, bol u mišićima, glavobolju, hipotenziju, a može se nastaviti jednim od sledećeg: metabolička acidoza, citoliza mišića ili jetre, limfocitopenija, trombocitopenija, bubrežna i respiratorna insuficijencija. Stopa mortaliteta je oko 60%. Do sada su se svi slučajevi YEL-AVD javljali posle primarne vakcinacije sa početkom u okviru 10 dana od vakcinacije. Izgleda da je rizik povećan kod osoba starijih od 60 godina, iako su prijavljeni slučajevi i kod mlađih osoba.

Bolest timusne žlezde je takođe prepoznata kao mogući faktor rizika (pogledati odeljak Kontraindikacije.).

Imunosuprimirane osobe

Stamaril se ne sme primenjivati kod imunosuprimiranih osoba (pogledati odeljak Kontraindikacije).

Ako je imunosupresija trenutna, vakcinaciju treba odložiti dok se funkcija imunog sistema ne povraća.

Kod pacijenata koji primaju visoke doze sistemskih kortikosteroida tokom 14 dana ili više savetuje se odlaganje vakcinacijena manje jedan mesec nakon završene terapije.

- HIV infekcija

Stamaril se ne sme primenjivati osobama sa simptomatskom HIV infekcijom ili sa asimptomatskom HIV infekcijom, kada postoji dokaz oslabljene funkcije imunog sistema (pogledati odeljak Kontraindikacije.). Međutim, postoji nedovoljno dostupnih podataka za određivanje imunoloških parametara pomoću kojih bi moglo da se odredi koje osobe mogu bezbedno da se vakcinišu i koje mogu da razviju zaštitini imuni odgovor od

onih kod kojih vakcinacija može biti štetna i neefikasna.

Zato, ukoliko osoba sa asimptomatskom HIV infekcijom ne može da izbegne putovanje u endemsko područje, važeće preporuke je potrebno uzeti u obzir prilikom razmatranja potencijalnih rizika i koristi od vakcinacije.

-
- Deca rođena od HIV pozitivnih majki:

Deca uzrasta od najmanje 6 meseci (pogledati odeljak Doziranje i način primene, Kontraindikacije i ispod) mogu biti vakcinisana ako se utvrdi da nisu zaražena HIV-om.

Za inficirano dete od najmanje 6 meseci, kome je potrebna zaštita protiv žute groznice je neophodno potražiti savet tima lekara specijalista pedijatrije da li primiti vakcinu ili ne.

Uzrast

-
- Deca uzrasta između 6 i 9 meseci:

Ne preporučuje se rutinska vakcinacija dece mlađe od 6 meseci (pogledati odeljak Kontraindikacije). Deca uzrasta od 6 do 9 meseci mogu biti vakcinisana u posebnim okolnostima (na primer tokom velikih epidemija) i prema važećim preporukama.

-
- Osobe starosti 60 godina ili više:

Neke ozbiljne i potencijalno fatalne neželjene reakcije (uključujući sistemske i neurološke reakcije u trajanju duže od 48 časova, YEL-AVD i YEL-AND) javljaju se sa povećanom učestalošću kod osoba starosti preko 60 godina. Zbog toga vakcinu treba dati samo onima koji imaju znatan rizik od infekcije žute groznice (pogledati odeljak Neželjena dejstva).

Pošto intramuskularna injekcija može izazvati hematoma na mestu primene, Stamaril ne treba upotrebljavati intramuskularno kod osoba koje imaju bilo kakav poremećaj krvarenja, kao što su hemofilija ili trombocitopenija ili kod osoba koje su na terapiji antikoagulantima. Umesto toga vakcinu treba primeniti subkutano.

Transmisija

Postoji vrlo malo izveštaja koji ukazuju da se virus žute groznice može preneti sa dojilje koja je primila vakcinu protiv žute groznice postpartalno, na dete. Nakon prenosa virusa deca mogu razviti neuropnu bolest povezanu sa virusom žute groznice (YEL-AND) od koje se deca brzo oporavljaju (pogledati odeljak Primena u periodu trudnoće i dojenja).

Ovaj lek sadrži sorbitol, pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (39mg) kalijuma po dozi, tj. suštinski je bez kalijuma.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Stamaril se ne sme mešati sa bilo kojom drugom vakcinom ili bilo kojim drugim medicinskim proizvodom u istom špricu.

Ukoliko postoji potreba da se injekcionim putem primeni bilo koja druga vakcina u isto vreme kada i Stamaril, svaku vakcinu treba primeniti u odvojena injekciona mesta (poželjno u drugi ekstremitet).

Stamaril se može primeniti istovremeno sa vakcinom protiv morbila, ukoliko je to u skladu sa važećim

preporukama.

Stamaril se može primeniti istovremeno sa vakcinama koje sadrže typhoid Vi kapsularni polysaharid i/ili inaktivirani hepatitis A virus.

Stamaril se ne sme davati osobama koje primaju imunosupresivnu terapiju (npr. citotoksične agense, sistemske steroide, veće doze od standardnih doza topikalnih ili inhalacionih steroida ili drugih agenasa). Pogledati odeljak Kontraindikacije.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Reproduktivne studije na životinjama nisu izvođene sa Stamaril vakcinom i potencijalni rizik kod ljudi nije poznat. Podaci iz ograničenog broja izloženih trudnica ne ukazuju na neželjene efekte Stamaril vakcine na trudnoću ili zdravlje fetusa/deteta.

Ipak, Stamaril treba dati tudnicama, samo kada postoji jasna potreba i samo nakon procene odnosa rizika i koristi.

Dojenje

Pošto verovatno postoji rizik od prenošenja soja virusa iz vakcije od majke koja doji na odojče, Stamaril ne treba primenjivati majkama koje doje, sem u slučaju da se ta primena ne može izbeći kao tokom kontrole epidemije i nakon procene odnosa rizika i koristi (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Studije o uticaju na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama nisu sprovedene.

Neželjena dejstva

Podaci iz kliničkih studija

U kliničkim studijama, najčešće prijavljene neželjene reakcije koje su se javile posle primene vakcine, su bile lokalne reakcije, prijavljene kod više od 16% subjekata.

Sledeći neželjeni efekti su dobijeni iz jedne kliničke studije u kojoj je 106 zdravih odraslih osoba primilo Stamaril.

Neželjena dejstva su razvrstana prema učestalosti, korišćenjem sledeće konvencije:

veoma česta: $\geq 10\%$

česta: $\geq 1\%$ i $< 10\%$

povremena: $\geq 0.1\%$ i $< 1\%$

-
- Poremećaji nervnog sistema

Veoma česta: glavobolja.

-
- Gastrointestinalni poremećaji

Česta: muka, dijareja, povraćanje.

Povremena: abdominalni bol.

-
- Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog tkiva i koštanog tkiva

Česta: mijalgija.

Povremena: artralgiya.

-
- Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česta: lokalne reakcije (uključujući bol, crvenilo, hematoma, otvrdnuće, otok).

Česta: povšena temperatura, astenija.

Podaci iz post-marketinškog praćenja

Sledeća dodatna neželjena dejstva su prijavljena tokom postmarketinškog praćenja leka Stamaril. Ovi događaji su dobijeni spontanom prijavljenjem i zato je njihova učestalost nepoznata.

-
- Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Limfadenopatija

-
- Imunološki poremećaji

Anafilaksa, angioedem

-
- Poremećaji nervnog sistema

Slučajevi neurotropske bolesti (poznate kao YEL-AND) ponekad sa fatalnim ishodom, su prijavljeni nakon vakcinacije vakcinom protiv žute groznice (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka). YEL-AND se može manifestovati kao visoka temperatura sa glavoboljom što se može nastaviti jednim od sledećeg: konfuzija, encefalitis, encefalopatija i meningitis (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Ostali neurološki znaci i simptomi koji su prijavljeni uključuju: konvulziju, Guillain Barré sindrom ili fokalni neurološki deficit.

-
- Poremećaji na nivou kožnog i potkožnog tkiva

Osip, urtikarija.

- Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Slučajevi viscerotropne bolesti (poznata kao YEL-AVD, ranije opisana kao “Febrilna multipla insuficijencija organa i sistema organa”) prijavljeni su nakon vakcinacije vakcinom protiv žute groznice ponekad sa fatalnim ishodom (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka). YEL-AVD se može manifestovati kao groznica, umor, mijalgija, glavobolja i hipotenzija, a može se nastaviti jednim od sledećeg: metabolička acidoza, citoliza mišića ili jetre, limfocitopenija, trombocitopenija, bubrežna i respiratorna insuficijencija.

- Dodatne informacije o specifičnoj populaciji

Kongenitalna ili stečena imunodeficijencija je identifikovana kao rizični faktor za neurotropsku bolest (pogledati odeljak Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)

Uzrast od 60 i više godina (pogledati odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka) je takođe identifikovan kao faktor rizika za YEL-AVD i YEL-AND. Medicinska istorija bolesti timusa (videti odeljak Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka) je identifikovan kao rizični faktor kod YEL-AVD.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Fax : +381 (0)11 39 51 131
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Nije prijavljan ni jedan slučaj preoziranja.

Inkompatibilnost

Ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

3 godine.

Vakcinu upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru (+2°C - +8° C). Ne zamrzavati. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Za način čuvanja rekonstituisane vakcine, pogledati odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Prašak u bočici (staklo tip I) sa čepom (hlorobutil) i “flip-off” poklopcem (aluminijum) + 0.5 mL rastvarača u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I), sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil), sa iglom i zaštitom za iglu (prirodna guma ili poliizopren).

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Za špriceve bez pridružene igle: posle uklanjanja vršne kape, iglu je potrebno čvrsto postaviti na vrh šprica i osigurati rotiranjem za četvrtinu kruga (90°).

Prašak se rekonstituiše dodavanjem rastvarača iz napunjenog injekcionog šprica u bočicu. Bočicu promućkati i posle potpunog rastvaranja, dobijenu suspenziju izvući u istim injekcionim špricem.

Pre upotrebe, rekonstituisanu vakcinu je potrebno snažno promućkati.

Upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

Posle rekonstitucije priloženim rastvorom natijum-hlorida, Stamaril je skoro bele do ružičasto-smeđe boje, manje više opalescentna suspenzija za injekciju.

Kontakt sa sredstvima za dezinfekciju je potrebno izbegavati, pošto oni mogu inaktivirati virus.

Svaki neupotrebljeni proizvod ili otpad je potrebno odložiti, najbolje toplotnom inaktivacijom ili spaljivanjem, u skladu sa važećim propisima.
