

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Stamaril[®], 1000 i.j./0,5 mL, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: vakcina protiv žute groznice (živa, atenuisana)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:
virus žute groznice¹, soj 17D-204 (živi, atenuisani).....najmanje 1000 i.j.

¹ Proizveden na pilećim embrionima oslobođenim specifičnih patogena.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: sorbitol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Pre rekonstitucije prašak je homogen, skoro bele do narandžasto-smeđe boje. Posle rekonstitucije, skoro bele do ružičasto-smeđe boje, manje – više opalescentan.

Rastvarač je bistar, bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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 zavistiti od prethodnog putovanja),
- koje rukuju sa potencijalno infektivnim materijalom (tj. osoblje u laboratorijama).

Videti odeljke 4.2, 4.3 i 4.4 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, vaccine protiv žute groznice je potrebno primeniti u vakcinacionim centrima odobrenim od strane Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i registrovanim za izdavanje Internacionalnog sertifikata o vakcinaciji. Period važenja ovog sertifikata se određuje na osnovu preporuka Internacionalne Zdravstvene Regulative (engl. *International Health Regulations, IHR*), i počinje 10 dana nakon primarne vakcinacije i odmah nakon revakcinacije (videti odeljak 4.2).

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija

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

Odrasli: jedna doza od 0,5 mL rekonstituisane vakcine.

Pedijatrijska populacija:

- *Deca uzrasta 9 meseci i starija:* jedna doza od 0,5 mL rekonstituisane vakcine.
- *Deca uzrasta od 6 do 9 meseci:* vakcinacija protiv žute groznice se ne preporučuje deci uzrasta od 6 do 9 meseci, izuzev u posebnim okolnostima i prema važećim zvaničnim preporukama (videti odeljak 4.4), kada se daje ista doza kao i deci uzrasta od 9 meseci i starijoj.
- *Deca mlađa od 6 meseci:* vakcina Stamaril je kontraindikovana kod dece mlađe od 6 meseci (videti odeljak 4.3).

Starije osobe

Doza je ista kao i za odrasle osobe. Međutim, usled većeg rizika od teške i potencijalno smrtonosne bolesti povezane sa vakcinom protiv žute groznice kod osoba počev od 60 godina starosti, vakcinu je potrebno dati samo ukoliko je procenjen značajan i nezaobilazan rizik od dobijanja infekcije žutom groznicom (videti odeljke 4.4 i 4.8).

Revakcinacija

Period trajanja zaštite nakon primene jedne doze od 0,5 mL vaccine Stamaril očekuje se da bude najmanje 10 godina, a može biti i doživotno.

Revakcinacija jednom dozom od 0,5 mL može biti potrebna kod osoba koje su imale nedovoljan imunski odgovor nakon primarne vakcinacije. Revakcinacija može biti zahtevana, u zavisnosti od zvaničnih preporuka lokalnih zdravstvenih vlasti, a kao uslov za ulazak u te zemlje.

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 dece mlađe od 12 meseci, anterolateralna strana butine (ili deltoidni mišić ako je adekvatna mišićna masa) kod dece uzrasta od 12 do 35 meseci ili deltoidni mišić kod dece starije od 36 meseci i odraslih.

NE PRIMENJIVATI VAKCINU INTRAVASKULARNO.

Potrebno je preduzeti mere opreza pre rukovanja ili primene leka.

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1, na jaja ili pileće proteine.
- Teške reakcije preosetljivosti (npr. anafilaksa) nastale nakon prethodne primene bilo koje vakcine protiv žute groznice.
- Deca mlađa od 6 meseci (videti odeljke 4.2 i 4.4).
- Imunosupresija, bilo da je kongenitalna, idiopatska ili nastala kao rezultat terapije sistemskim kortikosteroidima (u dozi većoj od uobičajene lokalne ili inhalacione doze steroida), radioterapijom ili citotoksičnim lekovima.
- Poremećaj funkcije timusa u istoriji bolesti (uključujući *myasthenia gravis*, timom, timektomiju).
- Osobe sa simptomatskom HIV infekcijom.

- Osobe sa asimptomatskom HIV infekcijom praćenom oštećenom funkcijom imunskog sistema (videti odeljak 4.4).
- Umerena ili teška febrilna ili akutna bolest.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

Nakon ili čak i pre bilo kakve vakcinacije, može doći do sinkope (nagli gubitak svesti) kao psihološkog odgovora na injekciju iglom. Potrebno je postojanje procedure kako bi se sprečile povrede od pada i upravljalo reakcijama sinkope.

NE PRIMENJIVATI INTRAVASKULARNO.

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

Vakcinu 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 povećani rizik od neželjenih reakcija nakon vakcinacije (videti odeljak 4.3 i u nastavku).

Neurotropna bolest povezana sa vakcinom protiv žute groznice (engl. Yellow Fever Vaccine-Associated Neurotropic Disease, YEL-AND)

Posle vakcinacije, veoma retko je prijavljena neurotropna bolest povezana sa vakcinom protiv žute groznice, sa posledicama ili smrtonosnim ishodom u nekim slučajevima (videti odeljak 4.8). Do sada, najveći broj YEL-AND slučajeva prijavljen je u primarnoj vakcinaciji sa pojavom u prvih 30 dana nakon vakcinacije. Izgleda da je rizik veći kod osoba starijih od 60 godina i mlađih od 9 meseci (uključujući decu izloženu vakcini putem dojenja preko majčinog mleka), iako su slučajevi prijavljivani i u drugim uzrasnim grupama. Kongenitalna ili stečena imunodeficijencija je takođe prepoznata kao potencijalni faktor rizika (videti odeljak 4.3).

Viscerotropna bolest povezana sa vakcinom protiv žute groznice (engl. Yellow Fever Vaccine-Associated Viscerotropic Disease, YEL-AVD)

Posle vakcinacije, veoma retko je prijavljena viscerotropna bolest povezana sa vakcinom protiv žute groznice, koja liči na fulminantnu infekciju divljim sojem virusa (videti odeljak 4.8). Stopa mortaliteta je oko 60%. Do sada se većina slučajeva YEL-AVD javljala 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 u drugim uzrasnim grupama. Poremećaj funkcije timusa u istoriji bolesti je takođe prepoznat kao mogući faktor rizika (videti odeljak 4.3).

Imunosuprimirane osobe

Vakcina Stamaril se ne sme primenjivati kod imunosuprimiranih osoba (videti odeljak 4.3).

Ako je imunosupresija privremena, vakcinaciju treba odložiti dok se funkcija imunskog sistema ne oporavi. Kod pacijenata koji primaju sistemske kortikosteroide tokom 14 dana ili više, savetuje se odlaganje vakcinacije najmanje jedan mesec nakon završene terapije.

- HIV infekcija

Vakcina Stamaril se ne sme primenjivati osobama sa simptomatskom HIV infekcijom ili sa asimptomatskom HIV infekcijom, kada postoji dokaz oštećene funkcije imunskog sistema (videti odeljak 4.3). 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 zaštitni imunski odgovor od onih kod kojih vakcinacija može biti štetna i neefektivna. 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 (videti odeljke 4.2 i 4.3 i u nastavku) mogu biti vakcinisana ako se utvrdi da nisu zaražena HIV-om.

Za HIV 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

- Pedijatrijska populacija: deca mlađa od 9 meseci

Deca uzrasta od 6 do 9 meseci mogu biti vakcinisana pod posebnim okolnostima (npr. tokom velikih epidemija) i prema važećim preporukama.

Vakcina Stamaril je kontraindikovana kod dece mlađe od 6 meseci (videti odeljak 4.3).

- Starije osobe: osobe od 60 i više godina

Osobe od 60 i više godina mogu imati potencijalno veći rizik od ozbiljnih i potencijalno smrtonosnih neželjenih reakcija (uključujući sistemske i neurološke reakcije u trajanju duže od 48 sati, YEL-AVD i YEL-AND) u poređenju sa osobama ostalih uzrasnih grupa. Zbog toga, vakcinu treba dati samo onima koji imaju značajan rizik od infekcije virusom žute groznice (videti iznad i odeljak 4.8).

Trudnoća i dojenje

Vakcinu Stamaril ne treba primenjivati trudnicama i dojiljama, osim kada postoji jasna potreba i nakon procene koristi i rizika (videti odeljak 4.6).

Transmisija

Postoji veoma malo izveštaja koji ukazuju da se virus žute groznice može preneti sa dojilje koja je primila vakcinu protiv žute groznice postpartalno, na dete. Nakon transmisije, deca mogu razviti neurotropnu bolest povezanu sa vakcinom protiv žute groznice (YEL-AND) od koje se deca oporave (videti odeljak 4.6).

Kao i sa ostalim vakcinama, vakcinacija sa vakcinom Stamaril možda neće zaštititi 100% vakcinisanih osoba.

Vakcina Stamaril sadrži sorbitol. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju primati ovu vakcinu.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma.

Ova vakcina sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina Stamaril se ne sme mešati sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekovima 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).

Ova vakcina se može primeniti istovremeno sa vakcinom protiv morbila, ukoliko je to u skladu sa važećim preporukama.

Može se primeniti istovremeno sa vakcinama koje sadrže *typhoid Vi* kapsularni polisaharid i/ili inaktivisani hepatitis A virus.

Ne sme se primenjivati osobama koje primaju imunosupresivnu terapiju (npr. citotoksične agense, sistemske kortikosteroide, u većoj dozi od uobičajene lokalne ili inhalacione doze steroida ili drugih agenasa), (videti odeljak 4.3).

Može indukovati lažno pozitivne rezultate sa laboratorijskim i/ili dijagnostičkim testovima za druge bolesti povezane sa Flavi virusom, kao što su denga ili Japanski encefalitis.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu sprovedena ispitivanja razvojne i reproduktivne toksičnosti na životinjama sa vakcinom Stamaril i potencijalni rizik kod ljudi nije poznat. Podaci iz ograničenog broja izloženih trudnica ne ukazuju na neželjena dejstva vakcine Stamaril na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorodjenčeta. Ipak, vakcinu Stamaril treba dati trudnicama, samo kada postoji jasna potreba i samo nakon pažljive procene odnosa rizika i koristi.

Dojenje

Kako postoji verovatan rizik od prenošenja soja virusa iz vakcine sa majke koja doji na odojče, vakcinu Stamaril ne treba primenjivati majkama koje doje, osim u slučaju da se ta primena ne može izbeći kao tokom kontrole epidemije i nakon procene odnosa rizika i koristi (videti odeljak 4.4).

Plodnost

Studije plodnosti na životinjama nisu sprovedene sa vakcinom Stamaril i podaci o plodnosti kod ljudi nisu dostupni.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nisu sprovedene.

4.8. Neželjena dejstva

a. Sažetak bezbednosnog profila

U svim kliničkim studijama, 4896 osoba (svih starosnih dobi) je primilo vakcinu Stamaril.

U najreprezentativnijoj studiji na opštoj populaciji, najčešće prijavljene reakcije (između 12% i 18% ispitanika) bile su glavobolja, astenija, bol na mestu primene injekcije i mijalgija.

U najreprezentativnijoj studiji kod dece, najčešće prijavljene reakcije (između 32% i 35% dece) bile su razdražljivost, plač i gubitak apetita.

Neželjene reakcije su se obično javljale u prva tri dana nakon vakcinacije, izuzev groznice, koja se javljala između četvrtog i četrnaestog dana.

Ove reakcije obično nisu trajale duže od 3 dana.

I lokalne i sistemske reakcije su obično bile blagog intenziteta; ipak najmanje jedna teška reakcija na mestu primene injekcije je prijavljena u 0,8% opšte populacije i u 0,3% kod dece, a najmanje jedna teška sistemska reakcija je prijavljena u 1,4% opšte populacije i 4,9% dece.

Slučajevi ozbiljnih neželjenih događaja kao što su teška preosetljivost ili anafilaktičke reakcije, neurotropna ili viscerotropna bolest (YEL-AND; YEL-AVD) prijavljeni su iz postmarketinškog iskustva (videti delove **b. Tabela prikaz neželjenih reakcija** i **c. Opis odabranih neželjenih reakcija**).

b. Tabela prikaz neželjenih reakcija

Tabela u nastavku rezimira učestalost neželjenih reakcija prijavljenih nakon primene vakcine Stamaril tokom kliničkih studija i postmarketinškog iskustva širom sveta.

Neželjene reakcije su razvrstane prema učestalosti, korišćenjem sledeće konvencije:

veoma česta ($\geq 1/10$)

česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

veoma retka ($< 1/10000$)

nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
<i>Infekcije i infestacije</i>	Retko	rinitis
	Veoma retko	YEL-AVD‡
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Nepoznata učestalost	limfadenopatija
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Nepoznata učestalost	anafilaktoidne reakcije uključujući i angioedem
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	Veoma često	gubitak apetita*
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Veoma često	pospanost*, glavobolja
	Povremeno	vertiglavica
	Veoma retko	YEL-AND‡
	Nepoznata učestalost	parestezija
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Veoma često	povraćanje†
	Često	mučnina
	Povremeno	abdominalni bol
	Retko	dijareja
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Često	osip
	Povremeno	pruritus
	Nepoznata učestalost	urtikarija
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	Veoma često	mijalgija
	Često	artralgija
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Veoma često	razdražljivost*, plač*, groznica†, astenija, bol/osetljivost na mestu primene injekcije
	Često	eritem/crvenilo na mestu primene injekcije, hematoma na mestu primene injekcije, induracija na mestu primene injekcije, edem/oticanje na mestu primene injekcije
	Povremeno	papula na mestu primene injekcije
	Nepoznata učestalost	bolest slična gripu

* Specifično za pedijatrijsku populaciju, (videti deo **d. Pedijatrijska populacija**)

‡ za kliničku sliku videti deo **c. Opis odabranih neželjenih reakcija**

† Veoma često kod dece (videti deo **d. Pedijatrijska populacija**), Često u opštoj populaciji

c. Opis odabranih neželjenih reakcija

Slučajevi neurotropne bolesti (poznate kao YEL-AND) ponekad sa smrtnim ishodom, su prijavljeni sa pojavom u roku od 30 dana nakon vakcinacije vakcinom Stamaril i drugim vakcinama protiv žute groznice. YEL-AND se može manifestovati kao visoka temperatura sa glavoboljom što se može pogoršati i uključiti: konfuziju, letargiju, encefalitis, encefalopatiju i meningitis. Ostali neurološki znaci i simptomi koji su prijavljeni uključuju: konvulziju, *Guillain-Barré* sindrom ili fokalni neurološki deficit (videti odeljak 4.4).

Slučajevi viscerotropne bolesti (poznata kao YEL-AVD, ranije opisana kao „Febrilna multipla insuficijencija organa i sistema organa”) prijavljeni su nakon vakcinacije vakcinom Stamaril i drugim vakcinama protiv žute groznice, ponekad sa smrtnim ishodom. U većini prijavljenih slučajeva, znaci i simptomi bolesti su se javili u toku 10 dana nakon vakcinacije.

Početni znaci i simptomi su nespecifični i mogu uključivati groznicu, mijalgiju, zamor, glavobolju i hipotenziju, potencijalno mogu brzo da progrediraju do poremećaja funkcije jetre sa žuticom, citolize mišića, trombocitopenije i akutne respiratorne i bubrežne insuficijencije (videti odeljak 4.4).

d. Pedijatrijska populacija

Bezbednost vakcine Stamaril u pedijatrijskoj populaciji je ispitivana u kliničkoj studiji sprovedenoj na 393 dece, uzrasta od 12 do 13 meseci koja su primila Stamaril i placebo istovremeno.

Bezbednosni profil je procenjen tokom prve 4 nedelje nakon vakcinacije.

Sledeće najčešće prijavljene neželjene reakcije specifične za pedijatrijsku populaciju kao „veoma česte” bile su: razdražljivost (34,7%), gubitak apetita (33,7%), plač (32,1%) i pospanost (22%). Ostale neželjene reakcije prijavljene kod dece takođe su prijavljene i iz studija u opštoj populaciji:

- bol na mestu primene injekcije (17,6%), groznica (16,5%) i povraćanje (17,1%) prijavljene su kao „veoma česte” kod dece. Groznica i povraćanje su češće prijavljivani u opštoj populaciji (videti deo **b. Tabelarni prikaz neželjenih reakcija**),
- eritem na mestu primene injekcije (9,8%) i oticanje na mestu primene injekcije (4,4%) prijavljeni su kao „česte” reakcije kod dece, kao i u opštoj populaciji, ipak učestalost je znatno veća u poređenju sa opštom populacijom.

e. Ostale posebne populacije

Kongenitalna ili stečena imunodeficijencija je identifikovana kao potencijalni faktor rizika za ozbiljne neželjene događaje, uključujući YEL-AND (videti odeljke 4.3 i 4.4).

Uzrast od 60 i više godina (videti odeljak 4.4) je takođe identifikovan kao potencijalni faktor rizika za YEL-AVD i YEL-AND.

Uzrast ispod 9 meseci (uključujući decu izloženu vakcini preko dojenja) (videti odeljak 4.4) je identifikovan kao potencijalni faktor rizika za YEL-AND.

Poremećaj funkcije timusa u istoriji bolesti (videti odeljke 4.3 i 4.4) je identifikovan kao potencijalni faktor rizika za YEL-AVD.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

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

4.9. Predoziranje

Prijavljeni su slučajevi primene više od preporučene doze (predoziranje) vakcinom Stamaril. Kada su prijavljene neželjene reakcije, informacija je bila konzistentna sa poznatim bezbednosnim profilom vakcine Stamaril, opisanim u odeljku 4.8.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: vakcine; vakcine protiv žute groznice

ATC šifra: J07BL01

Stamaril je živa atenuisana vakcina protiv žute groznice. Kao i sa drugim živim atenuisanim virusnim vakcinama, postoji subklinička infekcija kod zdravih primalaca koja rezultuje produkcijom specifičnih B i T ćelija i pojavom specifičnih cirkulišućih antitela. Pretpostavlja se da je neutrališući titar antitela od 1:10 u korelaciji sa zaštitom.

Zaštitni imunitet se javlja od oko 10-tog dana posle vakcinacije, traje 10 godina, a moguće i doživotno.

Kliničke studije kod odraslih osoba pokazale su da je postignuta stopa serokonverzije od 93% i 100% 28. dana nakon vakcinacije.

Pedijatrijska populacija

U kliničkoj studiji sprovedenoj kod 337 dece uzrasta od 12 do 13 meseci, stopa seroprotekcije 28 dana nakon primene vakcine Stamaril bila je 99,7% (98,5; 100) i GMT (engl. *Geometric Mean Titers*) 423 (375; 478). U drugoj kliničkoj studiji sprovedenoj kod 30 dece i adolescenata uzrasta od 2 do 17 godina, primećena je stopa serokonverzije 90 do 100%, potvrđujući rezultate primećene u ranijim kliničkim studijama.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke studije nisu sprovedene.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu sprovedene pretkliničke studije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

laktoza;
sorbitol (E420);
L-histidin-hidrochlorid, monohidrat;
L-alanin;
natrijum-hlorid;
kalijum-hlorid;
dinatrijum-fosfat, dihidrat;
kalijum-dihidrogenfosfat;
kalcijum-hlorid;
magnezijum-sulfat.

Rastvarač:

natrijum-hlorid;
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Nakon rekonstitucije, vakcina se mora odmah upotrebiti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Bočicu sa praškom i špricu sa rastvaračem čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica (staklo tip I) sa praškom sa čepom (hlorobutil) i „flip-off” poklopcem (aluminijum) i 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).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom i jedan napunjen injekcioni špric sa rastvaračem i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

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

Pre primene, rekonstituisanu vakcinu je potrebno snažno promućkati.

Upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

Posle rekonstitucije, suspenzija je skoro bele do ružičasto-smeđe boje, manje - više opalescentna.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI,

Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00993-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.01.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 14.01.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2020.