Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ STAMARIL plv iul 10x1 dávka+10x0,5 ml solv. (liek.inj.skl.+striek.inj.napln. s pripojenou ihlou)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-14 11:11:25**
Interné číslo záznamu:	**3313**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**59/0048/03-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**34365**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BL - Očkovacie látky proti žltej zimnici**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2003**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU STAMARIL Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke. Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus1 žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený) .....nie menej ako 1000 IU 1 vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénov Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu. Pred rekonštitúciou je prášok homogénny, béžovej až oranžovo-béžovej farby a rozpúšťadlo číry roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie STAMARIL je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti žltej zimnici u osôb: cestujúcich do, prechádzajúcich alebo žijúcich v endemickej oblasti, cestujúcich do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (čo môže a nemusí závisieť od predchádzajúceho itineráru), pracujúcich s potenciálne infekčnými materiálmi (napr. laboratórny personál). Informácie o minimálnom veku na očkovanie detí za zvláštnych okolností a pokyny pre očkovanie iných špecifických pacientov nájdete v častiach 4.2, 4.3 a 4.4. Z dôvodu súladu s nariadeniami o očkovacích látkach a úradného uznania sa očkovanie proti žltej zimnici musí vykonať v očkovacom stredisku schválenom Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO) a musí byť zapísané v medzinárodnom očkovacom preukaze. Doba platnosti tohto preukazu je stanovená podľa odporúčaní Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR) a začína 10 dní po základnom očkovaní a okamžite po preočkovaní (pozri časť 4.2). 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie • Základné očkovanie Očkovacia látka sa má podať najmenej 10 dní pred vstupom do endemickej oblasti, pretože ochranná imunita nastupuje až po uplynutí tejto doby. Dospelí: jedna dávka 0,5ml rekonštituovanej očkovacej látky. Pediatrická populácia - Deti vo veku 9 mesiacov a staršie: jedna dávka 0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky. - Deti od 6 do 9 mesiacov veku: očkovanie proti žltej zimnici sa neodporúča u detí vo veku od 6 do 9 mesiacov, okrem očkovania za zvláštnych okolností a v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami (pozri časť 4.4), pričom v tomto prípade je dávka rovnaká ako u detí vo veku 9 mesiacov a starších. - Deti mladšie ako 6 mesiacov: STAMARIL je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3). Staršie osoby Dávka je rovnaká ako pre dospelých. Avšak z dôvodu potenciálne vyššieho rizika závažných a potenciálne smrteľných ochorení spojených s očkovaním proti žltej zimnici u osôb starších ako 60 rokov sa má očkovacia látka podávať len v prípade podstatného a neodvratného rizika nákazy žltou zimnicou (pozri časti 4.4 a 4.8). • Preočkovanie Predpokladá sa, že doba trvania ochrany po podaní jednej 0,5 ml dávky STAMARIL-u je najmenej 10 rokov a môže pretrvávať počas celého života. Preočkovanie jednou dávkou 0,5 ml môže byť potrebné u niektorých jedincov, ktorí mali nedostatočnú imunitnú odpoveď po základnom očkovaní. Preočkovanie môže byť požadované v závislosti na oficiálnych odporúčaniach národných zdravotníckych autorít, ako podmienka vstupu v niektorých krajinách. Spôsob podávania Uprednostňuje sa, ak sa vakcína podáva subkutánne. Intramuskulárna injekcia je prípustná, ak je to v súlade s platnými oficiálnymi odporúčaniami. Odporúčanými miestami vpichu injekcie pre intramuskulárne použitie sú anterolaterálna oblasť stehna u detí mladších ako 12 mesiacov, anterolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval v prípade, že je svalová hmota dostatočná) u detí od 12 do 35 mesiacov alebo deltový sval u detí starších ako 36 mesiacov a

dospelých. NEPODÁVAJTE INTRAVASKULÁRNE. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie • Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na kuracie bielkoviny. • Závažná hypersenzitívna reakcia (napr. anafylaxia) po predchádzajúcej dávke akejkoľvek vakcíny proti žltej zimnici. • Vek menej ako 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.4) • Imunosupresia či vrodená, idiopatická alebo ako následok liečby systémovými steroidmi (vyššia ako štandardná dávka lokálnych alebo inhalačných steroidov), rádioterapiou alebo cytotoxickými liekmi. • Anamnéza dysfunkcie týmusu (vrátane myasténia gravis, tymómu, tymektómie). • Symptomatická HIV infekcia. • Asymptomatická HIV infekcia, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.4). • Stredne ťažké alebo ťažké horúčkovité ochorenie alebo akútne ochorenie. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach má byť vždy ľahko dostupné vhodné lekárske ošetrenie a dohľad pre prípad anafylaxie alebo inej závažnej hypersenzitívnej reakcie po podaní očkovacej látky. Po alebo aj pred očkovaním sa môže objaviť synkopa (strata vedomia, mdloby) ako psychogénna reakcia na injekčnú ihlu. Mali by byť zavedené opatrenia, aby sa zabránilo zraneniam pri páde a zvládli sa synkopálne reakcie. NEPODÁVAJTE INTRAVASKULÁRNE. Pretože intramuskulárna injekcia môže spôsobiť v mieste vpichu hematóm, STAMARIL sa nemá podávať intramuskulárne osobám s poruchou krvácania, ako je hemofília alebo trombocytopénia, ani osobám podrobujúcim sa antikoagulačnej liečbe. Namiesto toho sa má liek podávať subkutánne. STAMARIL sa má podávať len osobám, ktoré sú/budú v riziku nákazy vírusom žltej zimnice alebo tým, ktoré musia byť očkované v súlade s medzinárodnými zdravotnými predpismi. Predtým, ako uvážite o podaní očkovacej látky proti žltej zimnici treba starostlivo identifikovať tých, ktorí môžu byť vo zvýšenom riziku nežiaducich reakcií po očkovaní (pozri časť 4.3 a nižšie). Neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AND) Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AND), v niektorých prípadoch s následkami alebo s fatálnym koncom (pozri časť 4.8). Doteraz bola väčšina prípadov YEL-AND hlásená u jedincov po základnom očkovaní s nástupom do 30 dní po očkovaní. Zvýšené riziko sa objavuje najmä u osôb starších ako 60 rokov a mladších ako 9 mesiacov (vrátane dojčiat vystavených vakcíne pri dojčení), ale boli hlásené aj prípady v iných vekových skupinách. Vrodená alebo získaná imunitná nedostatočnosť bola tiež identifikovaná ako potenciálny rizikový faktor (pozri časť 4.3). Viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEAL-AVD) Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AVD) podobné fulminantnej nákaze divokým typom vírusu (pozri časť 4.8). Úmrtnosť je okolo 60%. Doteraz bola väčšina prípadov YEL-AVD hlásená u osôb po základnom očkovaní so začiatkom do 10 dní po očkovaní. Riziko je vyššie u osôb starších ako 60 rokov, avšak boli hlásené prípady aj v iných vekových skupinách. Dysfunkcia týmusu v anamnéze bola tiež identifikovaná ako potenciálny rizikový faktor (pozri časť 4.3). Imunosupresívne osoby STAMARIL sa nesmie podávať imunosupresívnym osobám (pozri časť 4.3). Ak je imunosupresia dočasná, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa neobnoví imunitná funkcia. Pacientom, ktorí užívajú vysoké dávky systémových kortikosteroidov 14 dní alebo dlhšie sa očkovanie odporúča odložiť najmenej o jeden mesiac po ukončení podávania. • HIV infekcia STAMARIL sa nesmie podávať osobám so symptomatickou HIV infekciou alebo asymptomatickou HIV infekciou, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.3). V súčasnosti však neexistujú dostatočné údaje na stanovenie imunologických parametrov, ktoré by diferencovali osoby, u ktorých by bolo očkovanie bezpečné a u ktorých by sa mohla zvýšiť ochranná imunitná odpoveď, a tie osoby, u ktorých by mohlo byť očkovanie nebezpečné a neúčinné. Preto, keď sa osoba s asymptomatickou HIV infekciou nemôže

vyhnúť ceste do endemickej oblasti, má sa pri posúdení potenciálnych rizík a prínosov očkovania vziať do úvahy úradné odporúčanie. • Deti narodené HIV pozitívnym matkám Deti vo veku najmenej ako 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.3 a nižšie) sa môžu očkovať, ak je potvrdené, že nie sú infikované HIV. U HIV infikovaných detí vo veku najmenej ako 6 mesiacov, ktoré potenciálne potrebujú ochranu proti žltej zimnici sa treba obrátiť na špecializovaný tím pediatrov o radu, či očkovať alebo nie. Vek • Pediatrická populácia: deti mladšie ako 9 mesiacov Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 mesiacov majú byť očkované len za zvláštnych okolností (napr. počas vyššieho prepuknutia) a na základe aktuálneho úradného odporúčania. STAMARIL je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3). • Staršie osoby: osoby vo veku 60 rokov a staršie Niektoré závažné a potenciálne smrteľné vedľajšie reakcie (vrátane systémových a neurologických reakcií pretrvávajúcich dlhšie ako 48 hodín, YEL-AVD a YEL-AND) sa vyskytujú častejšie vo veku vyššom ako 60 rokov. Preto sa má očkovacia látka podať len tým, u ktorých je význačné riziko nákazy žltou zimnicou (pozri vyššie a časť 4.8). Tehotné a dojčiace ženy STAMARIL sa nemá používať u tehotných a dojčiacich žien, pokiaľ to nie je nevyhnutné a len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov (pozri časť 4.6). Prenos Existuje niekoľko hlásení, ktoré naznačujú, že vírus obsiahnutý v očkovacej látke proti žltej zimnici sa môže prenášať z dojčiacich matiek, ktoré boli zaočkované očkovacou látkou proti žltej zimnici po pôrode na dojča. Po prenose sa môže u dojčiat vyvinúť YEL-AND, z ktorého sa dojčatá zotavia (pozri časť 4.6). Tak ako u iných očkovacích látok, očkovanie STAMARIL-om nemusí ochrániť 100 % zaočkovaných jedincov. 4.5 Liekové a iné interakcie STAMARIL sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami alebo liekmi v tej istej injekčnej striekačke. Ak je potrebné podať ďalšiu injekčne podávanú očkovaciu látku (látky) v rovnakom čase ako STAMARIL, každá očkovacia látka sa má aplikovať na iné miesto (a pokiaľ možno do inej končatiny). Táto očkovacia látka sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam, ak je to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Môže sa podávať súčasne s očkovacími látkami obsahujúcimi týfusový Vi kapsulárny polysacharid a/alebo inaktivovaný vírus hepatitídy A. Nesmie sa podávať osobám, ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu (napr., cytotoxické agensy, systémové steroidy, vyššie ako štandardné dávky lokálnych alebo inhalačných steroidov alebo iné agensy), (pozri časť 4.3). Môže spôsobiť falošné pozitívne výsledky laboratórnych a/alebo diagnostických testov na iné ochorenia spôsobené flavivírusmi, ako je horúčka dengue alebo japonská encefalitída. 4.6 Gravidita, gravidita a laktácia Gravidita Neboli vykonané žiadne vývojové a reprodukčné štúdie na zvieratách so STAMARIL-om a nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Údaje o obmedzenom počte gravidných žien užívajúcich STAMARIL nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Napriek tomu sa STAMARIL má podávať tehotným ženám len keď je to nevyhnutné a len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov. Dojčenie Keďže existuje možné riziko prenosu vírusových kmeňov z očkovacej látky na dojčatá z dojčiacich matiek, STAMARIL sa nemá podávať dojčiacim matkám, ak to nie je jednoznačne potrebné, napríklad počas epidémie a to po zvážení rizík a prínosov (pozri časť 4.4.). Fertilita Neboli vykonané žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách so STAMARIL-om a nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu u ľudí. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu Vo všetkých klinických štúdiách, bol 4896 jedincom (všetkých vekových skupín) podaný STAMARIL. V najreprezentatívnejšej štúdii u bežnej populácie patrili medzi najčastejšie hlásené reakcie (v rozmedzí od 12 % do 18 % jedincov) bolesti hlavy, slabosť, bolesť v mieste vpichu a bolesť svalov. V najreprezentatívnejšej štúdii u batoliat patrili medzi najčastejšie hlásené reakcie (v rozmedzí od 32 % do 35 % batoliat) podráždenosť, plač a strata

chuti do jedla. Nežiaduce reakcie sa zvyčajne objavili počas prvých troch dní po očkovaní, s výnimkou horúčky, ktorá sa objavila v rozmedzí od 4. do 14. dňa. Tieto reakcie zvyčajne netrvali viac ako 3 dni. Lokálne aj systémové reakcie boli miernej intenzity; avšak u 0,8 % jedincov bežnej populácie a u 0,3 % batoliat bola hlásená aspoň jedna závažná reakcia v mieste vpichu a najmenej jedna ťažká systémová reakcia bola hlásená u 1,4 % jedincov bežnej populácie a u 4,9 % batoliat. Z post-marketingových skúseností boli hlásené prípady závažných nežiaducich účinkov, akými sú ťažká hypersenzitivita alebo anafylaktické reakcie, neurotropné alebo viscerotropné ochorenie (YEL-AND; YEL-AVD) (pozri pod-časti b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií a c. Popis vybraných nežiaducich reakcií). b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií Nižšie uvedená tabuľka sumarizuje frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií, ktoré boli zaznamenané po očkovaní STAMARIL-om v priebehu klinických štúdií a po celosvetovom uvedení na trh. Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie výskytu s použitím nasledujúcej konvencie: Veľmi časté (≥1/10) Časté (≥1/100 až 1/10) Menej časté (≥1/1000 až 1/100) Zriedkavé (≥1/10000 až 1/1000) Veľmi zriedkavé (1/10000) Neznáme (z dostupných údajov) Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Infekcie a nákazy Zriedkavé Nádcha Veľmi zriedkavé YEL-AVD‡ Poruchy krvi a lymfatického systému Neznáme Lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Neznáme Anafylaktoidná reakcia vrátane angioedému Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté Strata chuti do jedla* Poruchy nervového systému Veľmi časté Ospalosť*, bolesť hlavy Menej časté Závraty Veľmi zriedkavé YEL-AND‡ Neznáme Parestézia Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté Vracanie† Časté Nevoľnosť Menej časté Bolesti brucha Zriedkavé Hnačka Poruchy kože a podkožného tkaniva Časté Vyrážka Menej časté Pruritus Neznáme Žihľavka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Veľmi časté Bolesť svalov Časté Bolesť kĺbov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Podráždenosť*, plač*, horúčka†, asténia, Bolesť/citlivosť v mieste vpichu Časté Erytém/začervenanie v mieste vpichu, hematóm v mieste vpichu, stvrdnutie v mieste vpichu; edém/opuch v mieste vpichu Menej časté Papula v mieste vpichu Neznáme Ochorenie podobné chrípke *Špecifické pre pediatrickú populáciu, (pozri časť d. Pediatrická populácia) ‡ Pre klinické charakteristiky pozri časť c. Popis vybraných nežiaducich reakcií † Veľmi časté u batoliat (pozri časť d. Pediatrická populácia), časté v bežnej populácii c. Popis vybraných nežiaducich reakcií Výskyt prípadov neurotropného ochorenia (známeho ako YEL-AND), z ktorých niektoré mali smrteľné následky, bol hlásený do 30 dní po očkovaní STAMARIL-om a ďalšími očkovacími látkami proti žltej zimnici. Ochorenie YEL-END sa môže prejaviť vysokou teplotou s bolesťou hlavy, ktoré sa môžu rozvinúť k jednému alebo viacerým z prejavov, k zmätenosti, letargii, encefalitíde, encefalopatii a meningitíde. Boli hlásené aj ďalšie neurologické príznaky a prejavy zahŕňajúce kŕče, Guillainov-Barrého syndróm a fokálne neurologické deficity (pozri časť 4.4). Výskyt prípadov viscerotropného ochorenia (známeho ako YEL-AVD a predtým popísaného ako "febrilné multiorgánové zlyhanie"), z ktorých niektoré mali smrteľné následky, bol zaznamenaný po očkovaní STAMARIL-om a ďalšími očkovacími látkami proti žltej zimnici. Vo väčšine hlásených prípadov bol nástup príznakov a prejavov do 10 dní po očkovaní. Počiatočné príznaky a prejavy sú nešpecifické a môžu zahŕňať horúčku, bolesti svalov, únavu, bolesti hlavy a hypotenziu, ktoré potenciálne rýchlo postupujú do dysfunkcie pečene so žltačkou, svalovej cytolýzy, trombocytopénie a akútneho zlyhania dýchania a obličiek (pozri časť 4.4). d. Pediatrická populácia Bezpečnosť STAMARIL-u v pediatrickej populácii bola skúmaná prostredníctvom klinickej štúdie u 393 batoliat vo veku 12 až 13 mesiacov, ktorým bola súbežne podaná očkovacia látka STAMARIL a placebo. Bezpečnostný profil bol hodnotený počas prvých 4 týždňov po očkovaní. Nasledujúce najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie špecifické pre pediatrickú populáciu boli hlásené ako „veľmi časté“: podráždenosť (34,7 %), strata chuti do jedla

(33,7 %), plač (32,1 %) a ospalosť (22 %). Ďalšie nežiaduce reakcie vyskytujúce sa u batoliat boli taktiež hlásené aj v štúdiách vykonaných na bežnej populácii: - bolesť v mieste vpichu (17,6 %), horúčka (16,5 %) a zvracanie (17,1 %) boli u batoliat hlásené ako "veľmi časté". Horúčka a zvracanie boli u nich hlásené častejšie než v bežnej populácii (pozri tabuľku v časti b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií). - erytém v mieste vpichu (9,8 %) a opuch v mieste vpichu (4,4 %) boli hlásené ako "časté" u batoliat, rovnako ako v bežnej populácii, avšak u batoliat sa vyskytovali so signifikantne vyššou frekvenciou v porovnaní s bežnou populáciou. e. Iné osobitné skupiny populácie Vrodená alebo získaná imunodeficiencia je považovaná za potenciálny rizikový faktor závažných nežiaducich účinkov, vrátane YEL-AND (pozri časti 4.3 a 4.4). Vek nad 60 rokov (pozri časť 4.4) je považovaný za potenciálny rizikový faktor pre YEL-AVD a YEL-AND. Vek pod 9 mesiacov (vrátane dojčiat vystavených očkovacej látke pri dojčení) (pozri časť 4.4) je považovaný za potenciálny rizikový faktor pre YEL-AND. Lekárska anamnéza dysfunkcie týmusu (pozri časti 4.3 a 4.4) je považovaná za potenciálny rizikový faktor pre YEL-AVD. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Boli hlásené prípady, kedy bola podaná vyššia dávka STAMARIL-u, než je odporúčaná (predávkovanie). Pri hlásení nežiaducich reakcií boli tieto informácie v súlade so známym bezpečnostným profilom STAMARIL-u popísaným v časti 4.8. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti žltej zimnici (živá) ATC kód: J07BL01 STAMARIL je živá, oslabená vírusová očkovacia látka proti žltej zimnici. Ako u iných živých oslabených vírusových očkovacích látok sa u zdravých príjemcov vytvorí subklinická infekcia, ktorá má za následok produkciu špecifických B a T buniek a výskyt špecifických cirkulujúcich protilátok. Predpokladá sa, že neutralizačný titer protilátok 1:10 koreluje s ochranou. Ochranná imunita nastupuje približne 10 dní po očkovaní, trvá najmenej 10 rokov a môže byť aj celoživotná. Klinické štúdie u dospelých preukázali, že 28 dní po očkovaní STAMARIL-om boli dosiahnuté miery sérokonverzie 93 % až 100 %. Pediatrická populácia V klinickej štúdii vykonanej u 337 batoliat vo veku 12 až 13 mesiacov bola 28 dní po injekcii STAMARIL-u miera séropozitivity proti žltej zimnici 99,7 % (98,5; 100,0) a hodnoty GMT boli 423 (375; 478). V ďalšej klinickej štúdii uskutočnenej u 30 detí a adolescentov vo veku 2 až 17 rokov bola pozorovaná miera sérokonverzie 90 % až 100 %, čo potvrdzuje výsledky pozorované v skorších klinických štúdiách. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Neboli vykonané žiadne predklinické štúdie. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok: laktóza sorbitol E420 L-histidín-hydrochlorid L-alanín chlorid sodný chlorid draselný dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného dihydrogenfosforečnan draselný chlorid vápenatý síran horečnatý Rozpúšťadlo: chlorid sodný voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. Po rekonštitúcii sa liek musí okamžite použiť. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku s práškom a injekčnú striekačku s rozpúšťadlom vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie lieku po rekoštitúcii, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom (hliník) + 0,5 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (halobutyl), a pripojenou ihlou v ochrannom kryte (prírodný kaučuk alebo polyizoprén) – balenie po 1alebo 10 ks Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom (hliník) + 0,5 ml

rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (halobutyl) a s ochranným uzáverom (chlorobromobutyl alebo styrén-butadién) – balenie po 1 alebo 10 ks Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom (hliník) + 0,5 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (halobutyl) a s ochranným uzáverom (chlorobromobutyl alebo styrén-butadién) s 1 alebo 2 samostatnými ihlami priloženými v blistri – balenie po 1 alebo 10 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu Len pre injekčnú striekačku bez pripojenej ihly: po odstránení ochranného uzáveru z injekčnej striekačky, sa má injekčná ihla pevne pripevniť na špičku injekčnej striekačky a zaistiť otočením o štvrť obrátky (90°). Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním rozpúšťadla dodaným v naplnenej injekčnej striekačke do injekčnej liekovky s práškom. Injekčná liekovka sa pretrepe a po úplnom rozpustení sa získaná suspenzia naberá do tej istej injekčnej striekačky. Pred podaním sa rekonštituovaná vakcína dôkladne pretrepe. Použite ihneď po rekonštitúcii. Po rekonštitúcii je suspenzia béžovej až ružovo-béžovej farby, viac alebo menej opaleskujúca. Je potrebné sa vyhnúť kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože tieto môžu inaktivovať vírus. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0048/03-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 14. marca 2003 Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. februára 2008 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Marec 2018 Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa STAMARIL prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Tento liek bol predpísaný vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je STAMARIL a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete STAMARIL 3. Ako používať STAMARIL 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať STAMARIL 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je STAMARIL a na čo sa používa STAMARIL je očkovacia látka, ktorá poskytuje ochranu pred závažným infekčným ochorením nazývaným žltá zimnica. Žltá zimnica sa vyskytuje v určitých oblastiach sveta a prenáša sa na človeka uštipnutím infikovaným komárom. STAMARIL sa podáva osobám, ktoré: cestujú do, prechádzajú alebo žijú v oblasti, kde sa vyskytuje žltá zimnica, cestujú do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (môže to závisieť od skôr navštívených krajín v priebehu tej istej cesty), pracujú s infekčnými materiálmi, ako sú laboratórni pracovníci. Pre získanie platného očkovacieho preukazu proti žltej zimnici je potrebné zaočkovať sa v autorizovanom očkovacom stredisku, aby mohol byť vydaný Medzinárodný očkovací preukaz. Tento preukaz je platný od 10 dňa po prvej dávke očkovacej látky. Pokiaľ je potrebné preočkovanie (booster), certifikát (pozri časť 3) je platný ihneď po podaní injekcie. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete STAMARIL Je dôležité oznámiť lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. V prípade, že niečomu nerozumiete, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o vysvetlenie. Nepoužívajte STAMARIL, ak ste vy alebo vaše dieťa: - alergický na: liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacelj látky (uvedených v časti 6) alebo na vajíčka alebo kuracie bielkoviny mali závažnú alergickú reakciu po predchádzajúcej dávke akejkoľvek očkovacej látky proti žltej zimnici máte menej ako 6 mesiacov máte z nejakého dôvodu oslabený imunitný systém, ako napr. kvôli chorobe alebo liečbe (napríklad kortikoidy alebo chemoterapia) máte oslabený imunitný systém z dôvodu nákazy vírusom HIV. Váš lekár na základe výsledkov krvných testov posúdi, či vám môže podať STAMARIL nakazený vírusom HIV a máte kvôli nákaze pozitívne symptómy mali v minulosti problémy s detskou žľazou, alebo vám ju z nejakého dôvodu vybrali máte ochorenie s vysokou alebo miernou horúčkou alebo akútne ochorenie. Očkovanie sa má odložiť, kým sa neuzdravíte. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať STAMARIL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. ak máte viac ako 60 rokov, alebo vaše dieťa je mladšie aho 9 mesiacov, pretože je zvýšené riziko určitých typov závažných, ale zriedkavých reakcií na očkovaciu látku (vrátane závažných reakcií ovplyvňujúcich mozog a nervy, a životne dôležité orgány, pozri časť 4). Očkovacia látka vám bude podaná, len ak je v krajinách, do ktorých cestujete dokázané riziko nákazy týmto vírusom. ak vaše dieťa je vo veku od 6 do 9 mesiacov.

STAMARIL sa môže podať deťom vo veku medzi 6 až 9 mesiacom len za zvláštnych okolností a na základe aktuálneho úradného odporúčania. ak ste vy alebo vaše dieťa nakazení vírusom HIV, ale nemáte pozitívne symptómy tejto infekcie. Váš lekár na základe výsledkov laboratórnych testov a odporúčania špecialistu posúdi, či je pre vás STAMARIL vhodný. - ak vy alebo vaše dieťa máte poruchu krvácania (ako je hemofília alebo znížený počet krvných doštičiek), alebo užívate lieky, ktoré zabraňujú normálnemu zrážaniu krvi. STAMARIL vám môže byť podaný za predpokladu, že je vpichnutý pod kožu a nie do svalu (pozri časť 3). Tak ako je tomu u všetkých očkovacích látok, STAMARIL nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov. Po alebo aj pred podaním akejkoľvek injekcie sa môžu objaviť mdloby. Informujte preto svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podaní injekcie. Iné lieky a STAMARIL Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak ste sa nedávno podrobili liečbe, ktorá môže oslabovať váš imunitný systém, očkovanie sa musí odložiť, kým laboratórne výsledky preukážu obnovenie imunitného systému. Váš lekár vám odporučí, kedy je pre vás očkovanie bezpečné. STAMARIL sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam, alebo očkovacími látkami proti týfusu (obsahujúcimi kapsulárny Vi polysacharid) a/alebo hepatitíde A. Očkovanie STAMARIL-om môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky krvných testov na horúčku dengue alebo japonskú encefalitídu. Ak vy alebo vaše dieťa plánujete podstúpiť takéto vyšetrenie, informujte, prosím, svojho lekára o tomto očkovaní. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete očkovaná. STAMARIL by vám nemal byť podaný, ak to nie je nevyhnutné. Váš lekár alebo lekárnik vám odporučia, či je pre vás očkovanie počas tehotenstva alebo dojčenia nevyhnutné. 3. Ako používať STAMARIL Dávkovanie STAMARIL sa podáva ako jednotlivá 0,5 mililitrová dávka dospelým a deťom od veku 6 mesiacov. Prvá dávka sa má podať najmenej 10 dní predtým, ako je potrebná ochrana proti žltej zimnici. Je to z toho dôvodu, že trvá 10 dní, kým prvá dávka vakcíny začne byť účinná a poskytne dostatočnú ochranu proti vírusu žltej zimnice. Predpokladá sa, že ochrana, ktorú poskytuje táto dávka, bude pretrvávať najmenej 10 rokov a môže byť aj celoživotná. Môže byť potrebné podať posilňovaciu (booster) dávku (0,5 mililitra): ak ste vy alebo vaše dieťa mali nedostatočnú odpoveď po prvej dávke, alebo po uplynutí najmenej 10 rokov, ak je to v niektorých krajinách požadované ako podmienka vstupu. Ako sa STAMARIL podáva STAMARIL podáva injekčne lekár alebo zdravotná sestra. Obyčajne sa podáva injekčne vpichom tesne pod kožu, ale môže sa podať do svalu. Nesmie sa nesmie podávať do krvnej cievy. Ak ste vy alebo vaše dieťa dostali viac STAMARIL-u, ako ste mali V niektorých prípadoch bolo užité väčšie množstvo, než je odporúčaná dávka. V týchto prípadoch, ak boli hlásené nežiaduce účinky, boli tieto informácie v súlade s tým, čo je uvedené v časti 4. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné vedľajšie účinky Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré boli občas hlásené patria: Alergické reakcie: vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním strata vedomia Reakcie ovplyvňujúce mozog a nervy Môžu sa objaviť v priebehu jedného mesiaca po očkovaní a v niektorých prípadoch boli smrteľné. Medzi symptómy patria: vysoká horúčka s bolesťou hlavy a zmätenosťou extrémna únava stuhnutý krk zápal mozgu a nervových tkanív záchvaty strata pohybu alebo cítenia v časti alebo v celom tele (Guillanov-Barrého syndróm alebo fokálny neurologický deficit) Závažné reakcie ovplyvňujúce životne dôležité orgány Môžu sa objaviť do 10 dní po očkovaní a môžu mať smrteľný

priebeh. Reakcia sa môže podobať nákaze vírusom žltej zimnice. Obyčajne to začína pocitom únavy, horúčkou, bolesťou hlavy, bolesťou svalov a niekedy nízkym krvným tlakom. Môže to ďalej viesť k vážnemu svalovému alebo pečeňovému ochoreniu, zníženiu počtu niektorých druhov krviniek, čo má za následok neobvyklé podliatiny alebo krvácanie a zvýšené riziko infekcií, a stratu normálneho fungovania obličiek a pľúc. Ak sa u vás objavia NIEKTORÉ z uvedených symptómov, OKAMŽITE kontaktujte svojho lekára Ďalšie vedľajšie účinky Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí) • Bolesti hlavy • Mierne alebo stredne závažná únava alebo slabosť (asténia) • Bolesť alebo nepríjemný pocit v mieste vpichu • Bolesti svalov • Horúčka (u detí) • Vracanie (u detí) Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí) • Horúčka (u dospelých) • Vracanie (u dospelých) • Bolesti kĺbov • Pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) • Reakcie v mieste vpichu: začervenanie, podliatiny, opuch alebo vzhľad tvrdej zdureniny Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí) • Závraty • Bolesti brucha • Pupienok (papula) v mieste vpichu Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí) • Hnačka • Nádcha, upchatý nos alebo svrbenie nosa (rinitída) Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) • Zdurené žľazy (lymfadenopatia) • Mdloby (synkopa) • Necitlivosť alebo pocit mravčenia (parestézia) • Ochorenie podobné chrípke Ďalšie vedľajšie účinky u detí Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí) • Podráždenosť, plač • Strata chuti do jedla • Ospalosť Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne objavili počas prvých 3 dní po očkovaní a zvyčajne netrvali viac než 3 dni. Väčšina z týchto vedľajších účinkov bola miernej intenzity. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať STAMARIL Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku s práškom a injekčnú striekačku s rozpúšťadlom vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Použite okamžite po rekonštitúcii. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo STAMARIL obsahuje Po rekonštitúcii v jednej dávke (0,5ml): Liečivo je: Vírus1 žltej zimnice kmeň 17D-204 (živý, oslabený) .....nie menej ako 1000 IU 1 vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénov Ďalšie zložky sú: laktóza, sorbitol, L-histidín-hydrochlorid, L-alanín, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý a voda na injekciu. Ako vyzerá STAMARIL a obsah balenia STAMARIL sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu (prášok v injekčnej liekovke (dávka 0,5 ml) + rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke (dávka 0,5 ml) s ihlou alebo bez ihly). Veľkosť balenia po 1, 10 ks. Po rekonštitúcii je suspenzia béžová až ružovo-béžová. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Výrobca Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko SANOFI-AVENTIS Zrt. 1225 Budapešť, Campona u. 1 (Harbor Park) Maďarsko Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: STAMARIL: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko ,Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Chorvátsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko, Holandsko, Spojené Kráľovstvo, Island, Nórsko. Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

03/2018. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pokyny na rekonštitúciu: Pred použitím sa zmieša prášok béžovej až oranžovo – béžovej farby s čírym bezfarebným roztokom chloridu sodného dodaným v injekčnej striekačke, čím vznikne béžová až ružovo-béžová suspenzia, ktorá je viac alebo menej opaleskujúca. Len pre injekčnú striekačku bez pripojenej ihly: po odstránení uzáveru z injekčnej striekačky sa na hrot injekčnej striekačky pevne nasadí injekčná ihla a zaistí sa otočením o štvrť obrátky (90°). Vakcína sa rekonštituuje pridaním rozpúšťadla z naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky. Injekčná liekovka sa pretrepe a po úplnom rozpustení sa získaná suspenzia natiahne do tej istej injekčnej striekačky. Zabráňte kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože môžu inaktivovať vírus. Použite okamžite po rekonštitúcii. Pred podaním sa má rekonštituovaná vakcína dôkladne pretrepať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Pozri tiež časť 3 Ako používať STAMARIL.