

© 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 [€]:	

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: Vírus 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 očkovačom stredisku schválenom Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO) a musí byť zapísané v medzinárodnom očkovačom 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 odporúčaníach 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** • Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok

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, požiadať lekára alebo zdravotnú sestru o vysvetlenie. Nepoužívajte STAMARIL, ak ste vy alebo vaše dieťa: - alergický na: □ liečivo alebo □ na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej 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 ako 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
