

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STAMARIL prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti žluté zimnici (živá)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 IU

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 8 mg sorbitolu (E 420) v jedné dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.

Před rekonstitucí je prášek homogenní, béžový až oranžovobéžový a rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

STAMARIL je indikován k aktivní imunizaci proti žluté zimnici u osob:

- cestujících, projíždějících nebo žijících v oblasti, kde existuje současné nebo pravidelné riziko přenosu žluté zimnice,
- cestujících do jakékoli země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na předchozí trase),
- manipulujících s potenciálně infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

V bodě 4.2, 4.3 a 4.4 je uveden minimální věk pro vakcinaci dětí za zvláštních okolností a pokyny pro vakcinaci dalších specifických populací pacientů.

Aktualizované požadavky a doporučení týkající se očkování proti žluté zimnici najdete na webových stránkách WHO nebo se řiďte informacemi národních zdravotnických úřadů.

Aby bylo zajištěno dodržování předpisů o očkování a aby bylo očkování úředně uznáno, musí být vakcína proti žluté zimnici aplikována kvalifikovaným a vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v očkovacím středisku schváleném Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a očkování musí být zapsáno do mezinárodního očkovacího průkazu. Platnost tohoto mezinárodního očkovacího průkazu je stanovena podle doporučení Mezinárodních zdravotnických předpisů (IHR – International Health

Regulation) a začíná 10 dní po dokončeném základním očkování a okamžitě po přeočkování (viz bod 4.2).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

- Základní očkování

Očkování by mělo být provedeno nejméně 10 dnů před vstupem do endemické oblasti, protože ochranné imunity nemusí být dosaženo, dokud neuplynula minimálně tato doba.

Dospělí: jedna dávka 0,5 ml rekonstituované vakcíny.

Starší lidé

Dávka je stejná jako u dospělých. Vzhledem k možnému vyššímu riziku vážného a potenciálně smrtelného onemocnění souvisejícího s vakcínou proti žluté zimnici u osob starších 60 let, by však měla být vakcína aplikována pouze v případě, že existuje významné a nevyhnutelné riziko získání infekce žluté zimnice, jako v případě cesty do oblasti, kde existuje současné nebo pravidelné riziko přenosu žluté zimnice (viz bod 4.4 a 4.8).

Pediatrická populace

- Děti ve věku 9 měsíců a starší: jedna dávka 0,5 ml rekonstituované vakcíny.
- Děti od 6 do 9 měsíců věku: Očkování proti žluté zimnici se nedoporučuje u dětí ve věku od 6 do 9 měsíců s výjimkou zvláštních okolností a v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními (viz bod 4.4). V takovém případě je dávka stejná jako u dětí ve věku 9 měsíců a starších.
- Děti do 6 měsíců věku: Vakcína STAMARIL je kontraindikována u dětí do 6 měsíců věku (viz bod 4.3).

- Přeočkování

Předpokládané trvání imunitní ochrany následující po jedné dávce 0,5 ml přípravku STAMARIL je nejméně 10 let a ochrana může být doživotní.

V souladu s doporučeními WHO a mezinárodními zdravotnickými předpisy trvá platnost osvědčení o očkování proti žluté zimnici po dobu života očkované osoby. Přeočkování jednou dávkou 0,5 ml však může být nutné u jedinců, kteří měli nedostatečnou imunitní odpověď po základním očkování, pokud jsou i nadále ohroženi infekcí virem žluté zimnice. Přeočkování může být vyžadováno v některých zemích v závislosti na oficiálních doporučeních místních zdravotnických autorit.

Způsob podání

Vakcínu se doporučuje aplikovat subkutánní cestou.

Intramuskulární podání je možné, pokud je to v souladu s platnými oficiálními doporučeními.

Při intramuskulárním podání jsou doporučenými místy aplikace anterolaterální strana stehna u dětí ve věku do 12 měsíců, anterolaterální strana stehna (anebo deltový sval, pokud má adekvátní svalovou hmotu) u dětí od 12 do 35 měsíců věku nebo deltový sval u dětí od 36 měsíců věku výše a dospělých.

NEAPLIKUJTE INTRAVASKULÁRNĚ.

Upozornění před manipulací s přípravkem nebo podáním přípravku

Pokyny pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na vajíčka nebo kuřecí bílkoviny.
- Závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny proti žluté zimnici.
- Věk do 6 měsíců (viz body 4.2 a 4.4).
- Imunosuprese, vrozená nebo získaná. To zahrnuje jednotlivce, kteří podstupují imunosupresivní léčbu, jako je léčba vysokými dávkami systémových kortikosteroidů (např. denní dávka prednisonu 20 mg nebo 2 mg/kg tělesné hmotnosti nebo ekvivalentu po dobu 2 týdnů nebo více nebo denní dávka prednisonu 40 mg nebo více po dobu delší než 1 týden), jakýmkoli dalšími léčivými přípravky včetně biologických látek se známými imunosupresivními vlastnostmi, radioterapií, cytotoxickými přípravky nebo jakýkoli jiný stav, který může vést ke snížené imunitě.
- Dysfunkce brzlíku v anamnéze (včetně *myasthenia gravis*, tymomu).
- Tymektomie (z jakéhokoli důvodu).
- Symptomatická HIV infekce.
- Asymptomatická HIV infekce doprovázená průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.4).
- Středně těžké nebo těžké febrilní onemocnění nebo akutní onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Stejně jako u všech injekčních vakcín by měla být vždy pohotově dostupná vhodná lékařská péče a dozor pro případ vzniku anafylaxe nebo jiné vážné hypersenzitivity po podání vakcíny.

Synkopa (mdloba) se může objevit po nebo dokonce před jakýmkoliv očkováním jako psychogenní odpověď na vpich injekční jehly. Postupy musí být nastaveny tak, aby se předešlo zranění při pádu a pro léčbu synkopové reakce.

NEPODÁVEJTE INTRAVASKULÁRNĚ.

Protože intramuskulární injekce může způsobit v místě vpichu hematom, STAMARIL se nesmí aplikovat intramuskulárně osobám s jakoukoli poruchou krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie, ani osobám na antikoagulační léčbě. V těchto případech by měl být použit subkutánní způsob podání.

STAMARIL by měl být aplikován pouze osobám, které jsou/budou v riziku infekce virem žluté zimnice nebo musí být očkovány v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy. Před zvážením podání vakcíny proti žluté zimnici je nutné pečlivě identifikovat osoby, u kterých může být vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků po očkování (viz bod 4.3 a níže).

Neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND), s komplikacemi nebo smrtelnými následky v některých případech (viz bod 4.8). Většina případů byla hlášena po základním očkování a klinické projevy se objevily do 30 dnů po očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let a u osob do 9 měsíců věku (včetně kojenců vystavených vakcíně cestou kojení), ale případy byly hlášeny také u ostatních věkových skupin. Vrozená nebo získaná imunodeficience byla také vyhodnocena jako predisponující stav (viz bod 4.3). Případy YEL-AND však byly hlášeny také u osob bez identifikovaných rizikových faktorů. Očkování musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud po očkování pocítí jakékoli příznaky naznačující YEL-AND, jako je vysoká horečka s bolestí hlavy nebo zmateností, změna osobnosti nebo pokud se u nich vyskytne extrémní únava, ztuhlý krk, záchvaty, ztráta pohyblivosti nebo citlivosti části těla nebo

celého těla, a očkování musí být také upozorněni, aby informovali svého zdravotnického pracovníka, že dostali vakcínu proti žluté zimnici (viz bod 4.8).

Viscerotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena viscerotropní nemoc (YEL-AVD), která připomíná fulminantní infekci virem divokého typu (viz bod 4.8). Mortalita se pohybuje kolem 60 %. Doposud byla většina případů YEL-AVD hlášena u osob po základním očkování s nástupem do 10 dnů po očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také v ostatních věkových skupinách. Tymektomie nebo dysfunkce brzlíku v anamnéze byly také vyhodnoceny jako predisponující stavy (viz bod 4.3). Případy YEL-AVD však byly hlášeny také u osob bez identifikovaných rizikových faktorů. Očkování musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud po očkování pocítí jakékoli příznaky naznačující YEL-AVD, jako je pyrexie, myalgie, únava, bolest hlavy nebo hypotenze, protože tyto příznaky mohou potenciálně rychle vést k dysfunkci jater se žloutenkou, svalové cytolýze, trombocytopenii, a akutnímu respiračnímu a renálnímu selhání, a očkování musí být také upozorněni, aby informovali svého zdravotnického pracovníka, že dostali vakcínu proti žluté zimnici (viz bod 4.8).

Imunosuprimované osoby

STAMARIL nesmí být podán imunosuprimovaným osobám (viz bod 4.3). Pokud je imunosupresivní léčba dočasná, doporučuje se odložit očkování až do obnovení imunitních funkcí. U pacientů užívajících systémové kortikosteroidy 14 dnů či déle, se doporučuje počkat a očkovat ne dříve než jeden měsíc po ukončení léčby.

- **Infekce HIV**

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám se symptomatickou infekcí HIV nebo asymptomatickou infekcí HIV doprovázenou průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.3). V současnosti však nejsou k dispozici dostatečná data, aby bylo možné stanovit imunologické parametry, které by rozlišily osoby, které by mohly být bezpečně očkovány a jež si mohou vytvořit ochrannou imunitní odpověď, od těch, u nichž by bylo očkování nebezpečné a neúčinné. Jestliže tedy osoba s asymptomatickou HIV infekcí nevyhnutelně musí cestovat do endemické oblasti, je třeba při zvažování potenciálních rizik a přínosů očkování vzít v úvahu platné oficiální předpisy.

- **Děti narozené HIV pozitivním matkám**

Děti ve věku nejméně 6 měsíců (viz bod 4.2 a 4.3 a níže) mohou být očkovány, pokud je potvrzeno, že nejsou infikovány virem HIV.

U dětí s HIV infekcí, ve věku nejméně 6 měsíců, které potenciálně potřebují ochranu proti žluté zimnici, by měl o vhodnosti očkování rozhodnout specializovaný tým pediatrů.

Věk

- **Pediatrická populace: děti mladší než 9 měsíců věku**

Děti ve věku 6 až 9 měsíců by měly být očkovány pouze za zvláštních okolností (např. při velkých epidemiích) a na základě aktuálního oficiálního doporučení.

STAMARIL je kontraindikován u dětí do 6 měsíců věku (viz bod 4.3)

- **Starší pacienti: osoby starší 60 let**

Osoby ve věku 60 a starší mohou mít zvýšené riziko výskytu některých závažných a potenciálně smrtelných nežádoucích reakcí (včetně systémových a neurologických reakcí trvajících déle než 48 hodin, YEL-AVD a YEL-AND) v porovnání s ostatními věkovými skupinami. Vakcína proto má být podávána pouze těm, kteří navštěvují oblasti, kde v době cestování existuje riziko přenosu žluté zimnice. Země, které WHO označila jako oblasti, kde se očkování obecně nedoporučuje, nebo není doporučeno, mají být považovány za země, které nepředstavují významné a nevyhnutelné riziko (viz aktualizovaný seznam WHO zemí s rizikem přenosu žluté zimnice) (viz výše a bod 4.8).

Těhotné a kojící ženy

STAMARIL se smí podávat těhotným a kojícím ženám, pouze pokud je to nezbytně nutné a pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika (viz bod 4.6).

Přenos

Několik málo případů naznačuje možnost přenosu vakcinálního viru žluté zimnice z kojící matky, která byla po porodu očkována vakcínou proti žluté zimnici, na dítě. Po přenosu se u dítěte může rozvinout neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND), z níž se dítě uzdraví (viz bod 4.6).

Stejně jako u jakékoliv vakcíny, očkování vakcínou STAMARIL nemusí ochránit 100 % očkovaných osob.

Latex

Víčka předplněných injekčních stříkaček obsahují derivát latexu, který může u jedinců citlivých na latex vyvolat alergické reakce.

Pomocné látky se známým účinkem

STAMARIL obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

STAMARIL obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj, v podstatě je „bez draslíku“.

STAMARIL obsahuje přibližně 8 mg sorbitolu (E 420) v jedné dávce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

STAMARIL nesmí být mísen v jedné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. Je-li nutné podat současně s vakcínou STAMARIL jinou injekční vakcínu(y), každá vakcína by měla být aplikována do samostatného místa (nejlépe do jiné končetiny).

Tato vakcína se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám, je-li to v souladu s oficiálním doporučením.

Tato vakcína se smí podávat současně s vakcínou obsahující tyfoidní Vi kapsulární polysacharid a/nebo inaktivovaný virus hepatitidy A.

Tato vakcína se nesmí aplikovat osobám, které podstupují imunosupresivní léčbu, jako je léčba vysokými dávkami systémových kortikosteroidů (např. denní dávka prednisonu 20 mg nebo 2 mg/kg tělesné hmotnosti nebo ekvivalentu po dobu 2 týdnů nebo více nebo denní dávka prednisonu 40 mg nebo více po dobu delší než 1 týden), jakýmkoli dalšími léčivými přípravky včetně biologických látek se známými imunosupresivními vlastnostmi, radioterapií, cytotoxickými přípravky nebo jakýkoli jiný stav, který může vést ke snížené imunitě (viz bod 4.3). Pokud existuje nejistota ohledně úrovně imunosuprese, má být očkování pozdrženo a má být vyhledán odborník.

Tato vakcína může vyvolat falešně pozitivní výsledky laboratorních a/nebo diagnostických testů na ostatní nemoci způsobené flaviviry, jako jsou horečka dengue nebo Japonská encefalitida.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S přípravkem STAMARIL nebyly provedeny vývojové ani reprodukční studie na zvířatech a potenciální riziko pro člověka není známé. Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky přípravku STAMARIL na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Jelikož je STAMARIL živá oslabená vakcína, nesmí se podávat během

těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pouze po pečlivém zvážení možných rizik a přínosů. Je třeba vyhnout se těhotenství po dobu jednoho měsíce po očkování.

Kojení

Protože existuje pravděpodobné riziko přenosu virového kmene vakcíny na kojence z kojících matek, nesmí být STAMARIL kojícím matkám podáván, pokud to není nezbytně nutné, například během vypuknutí nákazy, a pouze v případě, že potenciální přínosy pro matku převáží potenciální rizika, včetně rizik pro kojené dítě (viz bod 4.4.). V případě potřeby očkování se doporučuje kojení přerušit nejméně po dobu 2 týdnů po očkování.

Fertilita

S přípravkem STAMARIL nebyly provedeny žádné studie fertility na zvířatech a nejsou známé žádné údaje o fertilitě u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné nežádoucí účinky jako závažná přecitlivělost nebo anafylaktická reakce, neurotropní nemoc (známá jako YEL-AND) nebo viscerotropní nemoc (známá jako YEL-AVD) (viz podbody **b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků** a **c. Popis vybraných nežádoucích účinků**).

Ve všech klinických studiích užívalo STAMARIL celkem 4896 osob (všech věkových skupin).

V nejvíce reprezentativní studii u běžné populace byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mezi 12 % a 18 % osob) bolest hlavy, astenie, bolest v místě injekce a bolest svalů (myalgie).

V nejvíce reprezentativní studii u batolat byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mezi 32 % a 35 % batolat) dráždivost, pláč a ztráta chuti k jídlu.

Nežádoucí účinky se obvykle objevily během prvních tří dnů po očkování s výjimkou horečky, která se objevovala mezi 4. a 14. dnem po očkování.

Obvykle tyto reakce netrvaly déle než 3 dny.

Jak lokální, tak systémové nežádoucí účinky byly obvykle mírné intenzity, nicméně nejméně jedna závažná reakce v místě aplikace byla hlášena u 0,8% osob v obecné populaci a u 0,3% batolat a nejméně jeden závažný systémový nežádoucí účinek byl hlášen u 1,4 % osob v obecné populaci a u 4,9 % batolat.

b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka shrnuje četnost výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny po očkování vakcínou STAMARIL během klinických studií a celosvětově po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle četnosti výskytu s použitím následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Vzácné	Rinitida
	Velmi vzácné	YEL-AVD‡
Poruchy krve a lymfatického systému	Není známo	Lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Není známo	Anafylaktoidní reakce včetně angioedému
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté	Ztráta chuti k jídlu*
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Ospalost*, bolest hlavy
	Méně časté	Závrať
	Velmi vzácné	YEL-AND‡, záchvat, aseptická meningitida
	Není známo	Parestezie
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zvracení†
	Časté	Nauzea
	Méně časté	Bolest břicha
	Vzácné	Průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Vyrážka
	Méně časté	Pruritus
	Není známo	Kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi časté	Myalgie
	Časté	Artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Podrážděnost*, pláč*, pyrexie†, astenie, bolest v místě injekce/citlivost
	Časté	Erytém/zarudnutí v místě injekce, hematom v místě injekce, indurace v místě injekce, edém/zduření v místě injekce
	Méně časté	Papula v místě injekce
	Není známo	Onemocnění podobající se chřipce

*Specifické pro pediatrickou populaci, (viz bod *d. Pediatrická populace*)

‡ Pro klinické projevy viz bod *c. Popis vybraných nežádoucích účinků*

† Velmi časté u batolat (viz bod *d. Pediatrická populace*), časté v obecné populaci

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy neurotropní nemoci (známé jako YEL-AND), v některých případech se smrtelnými následky, s nástupem do 30 dní po očkování vakcínou STAMARIL anebo jinou vakcínou proti žluté zimnici. YEL-AND se může projevit buď jako encefalitida (s demyelinizací nebo bez ní) nebo jako neurologické onemocnění s postižením periferního nervového systému (např. Guillain-Barré syndrom). Encefalitida obvykle začíná vysokou horečkou s bolestí hlavy, která se může vyvinout v encefalopatii (např. zmatenost, letargie, změna osobnosti trvající déle než 24 hodin), fokální neurologické deficity, cerebelární dysfunkci nebo záchvaty. YEL-AND s postižením periferního nervového systému se obvykle projevuje jako oboustranná slabost končetin nebo paréza periferního hlavového nervu se sníženými nebo nepřítomnými reflexy šlach (viz bod 4.4).

Bylo hlášeno neurologické onemocnění nesplňující kritéria pro YEL-AND. Projevy mohou zahrnovat případy aseptické meningitidy nebo záchvaty bez přidružených fokálních neurologických příznaků. Takové případy jsou obvykle mírné nebo středně závažné a spontánně odezní.

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy viscerotropní nemoci (známé jako YEL-AVD a dříve popsané jako „febrilní multiorgánové selhání“), po očkování vakcínou STAMARIL nebo jinou vakcínou proti žluté zimnici, v některých případech se smrtelnými následky. Ve většině hlášených případů byl nástup příznaků a známek onemocnění během 10 dnů po očkování.

Úvodní známky a příznaky jsou nespecifické a mohou zahrnovat horečku, myalgie, únavu, bolest hlavy a hypotenzi, a mohou se rychle vyvinout se do jaterního selhání se žloutenkou, svalové cytolýzy, trombocytopenie a akutního respiračního a renálního selhání (viz bod 4.4).

d. Pediatrická populace

Bezpečnost vakcíny STAMARIL v pediatrické populaci byla zkoumána v klinické studii provedené u 393 batolat ve věku od 12 do 13 měsíců, kterým byl souběžně podán STAMARIL anebo placebo.

Bezpečnostní profil byl hodnocen během prvních 4 týdnů po očkování.

Následující nejčastěji hlášené nežádoucí účinky specifické pro pediatrickou populaci byly hlášené velmi často: iritabilita (34,7 %), ztráta chuti k jídlu (33,7 %), plačtivost (32,1 %) a ospalost (22 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené u batolat byly rovněž hlášeny ve studiích u obecné populace:

- Bolest v místě injekce (17,6 %), horečka (16,5 %) a zvracení (17,1 %) byly u batolat hlášeny jako velmi časté. Horečka a zvracení byly hlášeny častěji než v obecné populaci (viz tabulka v bodě **b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků**).

- Erytém v místě injekce (9,8 %) a otok v místě injekce (4,4 %) byly u batolat hlášeny jako časté, stejně jako v obecné populaci, nicméně s významně vyšší frekvencí v porovnání s obecnou populací.

e. Ostatní speciální populace

Vrozený nebo získaný imunodeficit byl vyhodnocen jako možný rizikový faktor pro závažné nežádoucí účinky, včetně YEL-AND. (viz bod 4.3. a 4.4).

Věk nad 60 let (viz bod 4.4) byl vyhodnocen jako možný rizikový faktor pro YEL-AVD a YEL-AND.

Věk do 9 měsíců (včetně kojenců exponovaných vakcínou cestou kojení) (viz bod 4.4) byl vyhodnocen jako možný rizikový faktor pro YEL-AND.

Porucha funkce brzlíku nebo tymektomie v anamnéze (viz body 4.3 a 4.4) byly vyhodnoceny jako predisponující stavy pro YEL-AVD.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při použití vakcíny STAMARIL byly hlášeny případy podání vyšší než doporučené dávky (předávkování). Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly informace konzistentní se známým bezpečnostním profilem vakcíny STAMARIL, uvedeným v bodě 4.8.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti žluté zimnici (živá)

ATC kód: J07B L01

STAMARIL je vakcína obsahující živý oslabený virus žluté zimnice. Stejně jako u ostatních vakcín obsahujících živé oslabené viry dochází u zdravých příjemců k subklinické infekci s následnou tvorbou specifických lymfocytů B a T a tvorbou protilátek v krvi. Předpokládá se, že ochrana koreluje s titrem neutralizačních protilátek 1:10.

Ochranná imunita vzniká přibližně od 10. dne po očkování, trvá nejméně 10 let a může být doživotní.

V klinických studiích u dospělých bylo prokázáno, že 28 dní po očkování vakcínou STAMARIL bylo dosaženo míry sérokonverze 93 % a 100 %.

Pediatrická populace

V klinické studii provedené u 337 batolat od 12 do 13 měsíců věku bylo dosaženo poměru séropozitivity v době 28 dní po očkování vakcínou STAMARIL na úrovni 99,7 % (98,5; 100,0) a GMT bylo 423 (375; 478). V další klinické studii provedené u 30 dětí a dospívajících od 2 do 17 let věku byla pozorována míra sérokonverze od 90 % do 100 %, potvrzující pozorování v předcházejících klinických studiích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné neklinické studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Laktóza
Sorbitol E420
L-histidin-hydrochlorid
L-alanin
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid vápenatý
Síran hořečnatý

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný
Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po rekonstituci se musí přípravek okamžitě podat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po rekonstituci viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhovacím víčkem (hliník) + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (halobutyl), a připojenou jehlou a krytem na jehlu (přírodní guma nebo polyisopren) - velikost balení po 1, 10 nebo 20 dávkách.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhovacím víčkem (hliník) + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (halobutyl), a s víčkem (styren-butadien) – velikost balení po 1, 10 dávkách. Víčka předplněných injekčních stříkaček obsahují derivát latexu.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhovacím víčkem (hliník) + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (halobutyl), a s víčkem (styren-butadien) s 1 či 2 samostatnými jehlami přiloženými v blistru – velikost balení po 1 a 10 dávkách. Víčka předplněných injekčních stříkaček obsahují derivát latexu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Pouze pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o čtvrt obrátky (90°).

Vakcína se rekonstruuje přidáním rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem. Injekční lahvička se protřepe a po úplném rozpuštění se získaná suspenze nasaje do téže stříkačky pro injekci.

Před podáním musí být rekonstituovaná vakcína důkladně protřepána.

Použijte okamžitě po rekonstituci.

Po rekonstituci je suspenze béžová až růžovobéžová, více nebo méně opalescentní.

Nesmí dojít ke kontaktu s dezinfekčními prostředky, protože by mohly virus inaktivovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

59/068/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 9. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 12. 2020