

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STAMARIL

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem 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 LD₅₀ jednotek ²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Prášek je béžový až oranžovobéžový; rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

- cestujících do endemické oblasti nebo projíždějících endemickou oblastí nebo žijících v endemické oblasti,
- 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.

Aby bylo zajištěno dodržování předpisů o očkování a aby bylo očkování úředně uznáno, musí být vakcína proti žluté zimnici aplikována v očkovacím středisku schváleném Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a očkování musí být zapsáno do mezinárodního očkovacího průkazu. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po očkování a okamžitě po přeočkování.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Základní očkování

Dospělí a děti od 9 měsíců věku: jedna dávka 0,5 ml rekonstituované vakcíny.

Děti do 9 měsíců věku: Vakcína se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců (viz bod 4.3).

Očkování proti žluté zimnici se obvykle 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 starších dětí a dospělých.

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

Starší lidé

Dávka je stejná jako u dospělých. Vzhledem k 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 značné a nevyhnutelné riziko získání infekce žluté zimnice (viz bod 4.4 a 4.8).

Přeočkování:

Přeočkování jednou dávkou 0,5 ml se doporučuje každých 10 let u osob, které jsou v riziku expozice. Podle mezinárodních zdravotních předpisů je pro platnost potvrzení o očkování vyžadováno přeočkování každých 10 let podáním stejné dávky jako při základním očkování.

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 kojenců a batolat (ve věku od 6 měsíců do 2 let) a deltový sval u starších dětí a dospělých.

NEAPLIKUJTE INTRAVASKULÁRNĚ

Pokyny pro rekonstituci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivní reakce na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kteroukoli složku přípravku STAMARIL
- Závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny proti žluté zimnici.
- Imunosuprese vrozená či idiopatická, nebo imunosuprese v důsledku léčby systémovými steroidy (v dávce vyšší, než je standardní dávka při lokálním použití nebo inhalaci), radioterapií nebo cytotoxickými přípravky.
- Dysfunkce brzlíku v anamnéze (včetně tymomu a tymektomie).
- Symptomatická HIV infekce.
- Asymptomatická HIV infekce doprovázená průkazem narušené imunitní funkce (viz bod 4.4).
- Věk do 6 měsíců (viz bod 4.2 a 4.4).
- Aktuální těžký febrilní stav.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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.

STAMARIL by měl být aplikován pouze osobám, které jsou/budou v riziku infekce virem žluté zimnice nebo musí být očkovány v souladu s mezinárodními zdravotními 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). Klinické projevy se objevily do jednoho měsíce po očkování a zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy, mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následující stavů: zmatenost, encefalitida/encefalopatie, meningitida, ložiskové neurologické deficity nebo Guillain-Barré syndrom. Doposud se toto postižení objevilo u osob po základním očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob.

Viscerotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena viscerotropní nemoc (YEL-AVD) související s vakcínou proti žluté zimnici, která připomíná fulminantní infekci virem divokého typu (viz bod 4.8). Klinické projevy mohou zahrnovat horečku, únavu, myalгии, bolesti hlavy, hypotenzi a mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolyza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání. Mortalita se pohybuje kolem 60 %. Doposud se všechny případy YEL-AVD objevily u osob po základním očkování a nastoupily do 10 dnů po očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob. Onemocnění brzlíku je považováno za další potenciální rizikový faktor (viz bod 4.3 a 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

Děti ve věku 6 až 9 měsíců

STAMARIL se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců (viz bod 4.3). 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.

Osoby starší 60 let

Ve věku nad 60 let se zdá být vyšší výskyt některých závažných a potenciálně smrtelných nežádoucích reakcí (včetně systémových a neurologických reakcí trvajících déle než 48 hodin, YEL-AVD a YEL-AND). Vakcína by proto měla být aplikována pouze osobám, u kterých je vysoké riziko nákazy žlutou zimnicí (viz výše a bod 4.8).

Protože intramuskulární injekce může způsobit v místě vpichu hematom, STAMARIL se nesmí aplikovat intramuskulární cestou 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.

Tato vakcína nesmí být podána osobám se vzácnou dědičnou poruchou intolerance fruktózy.

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).

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

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

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám na imunosupresivní terapii (např. cytotoxické látky, systémové steroidy, vyšší než standardní dávka lokálních nebo inhalačních steroidů nebo jiných látek). Viz bod 4.3.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

S přípravkem STAMARIL nebyly provedeny reprodukční studie na zvířatech a potenciální riziko pro člověka není známo. Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky přípravku STAMARIL na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence.

Nicméně, přípravek STAMARIL se těhotným ženám podává jen v nutných případech a pouze po pečlivém zvážení potenciálních rizik a přínosů.

Kojení

Není známo, zda se živý atenuovaný virus žluté zimnice vylučuje do zvířecího nebo lidského mateřského mléka. Ačkoli nebyly hlášeny žádné případy přenosu viru vakcíny z kojící matky na dítě, STAMARIL by neměl být podán kojícím matkám, pokud to není nevyhnutelné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických studií

V klinických studiích patřily mezi nejčastější nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny lokální reakce, které byly hlášeny u přibližně 16 % subjektů.

Následující nežádoucí účinky vycházejí z klinické studie v níž byl 106 zdravým dospělým subjektům podán STAMARIL.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence výskytu následujícím způsobem:

- velmi časté: $\geq 10\%$
- časté: $\geq 1\%$ a $\leq 10\%$
- méně časté: $\geq 0,1\%$ a $\leq 1\%$

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost, průjem, zvracení

Méně časté: břišní bolest

Poruchy pohybového systému a pojivových tkání

Časté: myalgie

Méně časté: artralgie

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté: lokální reakce (včetně bolesti, zarudnutí, hematomu, zatvrdnutí, otoku)

Časté: pyrexie, astenie

Údaje z postmarketingových zkušeností

Z postmarketingových zkušeností s používáním přípravku STAMARIL byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky. Vycházejí ze spontánních hlášení a proto není frekvence jejich výskytu známa.

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Anafylaxe, angioedém

Poruchy nervového systému

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy neurotropní nemoci (známé jako YEL-AND), v některých případech se smrtelnými následky (viz bod 4.4). YEL-AND se může projevit vysokou horečkou s bolestí hlavy a může se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost, letargie, encefalitida, encefalopatie a meningitida (viz bod 4.4.).

Byly hlášeny i další neurologické příznaky a symptomy zahrnující křeče, syndrom Guillain-Barré nebo ložiskový neurologický deficit.

Poruchy kůže a podkoží

Vyrážka, kopřivka

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Po očkování proti žluté zimnici byly hlášeny případy viscerotropní nemoci (známé jako YEL-AVD a dříve popsané jako „febrilní multiorgánové selhání“), v některých případech se smrtelnými následky (viz bod 4.4). YEL-AVD se může projevit horečkou, únavou, myalgii, bolestí hlavy, hypotenzí a může vyvinout se do jednoho nebo více následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolyza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání.

Další informace o speciální populaci

Vrozený nebo získaný imunodeficit byl identifikován jako rizikový faktor u neurotropní nemoci (viz bod 4.3. a 4.4).

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

Onemocnění brzlíku v anamnéze (viz bod 4.3 a 4.4) bylo identifikováno jako rizikový faktor u YEL-AVD.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti žluté zimnici (živá)
ATC kód: J07B L1

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.

Ochranná imunita vzniká přibližně od 10. dne po očkování. Ačkoli mezinárodní zdravotnické předpisy vyžadují přeočkování v intervalech 10 let pro zachování platnosti očkovacího potvrzení, určitá míra imunity pravděpodobně přetrvává déle než 10 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

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 na 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 krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost 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 (chlorobromobutyl), a připojenou jehlou a krytem na jehlu (přírodní guma nebo polyizopren) - 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 (chlorobromobutyl), a s víčkem (chlorobromobutyl) – velikost balení po 1, 10 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 (chlorobromobutyl), a s víčkem (chlorobromobutyl) s 1 či 2 samostatnými jehlami přiloženými v blistru – velikost balení po 1 a 10 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti a typy 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°).

Prášek se rekonstituuje přidáním rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky. 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.

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky, nejlépe tepelnou inaktivací nebo spálením.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/068/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.02.1999 / 5.9.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.11.2007