

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

STAMARIL, prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v přeplněné injekční stříkačce
Vakcína proti žluté zimnici (živá).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než než budete vy/vaše dítě očkováni.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je STAMARIL a k čemu se používá
2. Než začnete STAMARIL užívat
3. Jak se STAMARIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak STAMARIL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE STAMARIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

STAMARIL je injekční vakcína proti závažné infekční nemoci, která se nazývá žlutá zimnice.

Žlutá zimnice se vyskytuje v některých oblastech světa a šíří se na člověka štípnutím nakažených komárů.

STAMARIL je určen k podání:

- osobám cestujícím do endemické oblasti nebo projíždějícím endemickou oblastí či žijícím v oblasti, kde se žlutá zimnice vyskytuje,
- osobám cestujícím do země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může nebo nemusí záviset na zemích již dříve navštívených během stejné cesty).
- osobám manipulujícím s infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

Pro získání platného potvrzení o očkování proti žluté zimnici je nezbytné se nechat očkovat ve schváleném očkovacím středisku, aby mohl být vystaven mezinárodní očkovací průkaz. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po podání první dávky vakcíny. Potvrzení o očkování vystavené po přeočkování (viz bod 3 níže) je platné bezprostředně po podání injekce.

2. NEŽ ZAČNETE STAMARIL UŽÍVAT

Abyste se ujistili, že STAMARIL je vhodný pro vás nebo vaše dítě, je důležité, abyste svého lékaře nebo zdravotní sestru informovali, zda se některý z níže uvedených bodů nevztahuje na osobu, jež má být očkována. Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Neužívejte STAMARIL

Následující otázky se týkají osoby, která má být očkována, a to bez ohledu na věk:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kteroukoli další složku přípravku STAMARIL nebo jestliže jste v minulosti měli závažnou reakci na předchozí očkování proti žluté zimnici.
- pokud Vám bylo řečeno, že máte z nějakého důvodu oslabenou imunitu k infekcím, např. z důvodu onemocnění nebo léčby, která může oslabit váš imunitní systém (například kortikoidy nebo chemoterapie)
- jestliže jste v minulosti trpěli poruchou funkce brzlíku nebo vám byl brzlík z nějakého důvodu odňat
- jestliže jste nakaženi virem HIV a máte aktivní symptomy v důsledku infekce
- jestliže jste nakaženi virem HIV a výsledky laboratorního vyšetření ukazují, že váš imunitní systém dostatečně nepracuje. Lékař vám poradí, zda můžete i přesto dostat STAMARIL, a to na základě výsledků vašich krevních testů.
- jestliže máte infekci s horečkou. Očkování musí být odloženo do té doby, než se uzdravíte.
- Prosím všimněte si, že STAMARIL nesmí být podán dětem mladším 6 měsíců věku.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku STAMARIL je zapotřebí

- jestliže jste starší 60 let. U osob starších 60 let je větší riziko jistých typů vážných, ale vzácných reakcí na vakcínu proti žluté zimnici, které zahrnují účinky na mozek a nervy nebo onemocnění, které připomíná žlutou zimnici s rozšířenými příznaky, které postihují většinu tělesných ústrojí. Osobám starším 60 let je proto obvykle podána vakcína proti žluté zimnici, jen pokud se tyto osoby budou zdržovat v zemích, kde je riziko infekce tímto virem jasně prokázáno.
- jestliže je vaše dítě ve věku od 6 do 9 měsíců. STAMARIL může být podán dětem ve věku 6-9 měsíců pouze ve zvláštních situacích a na základě aktuálního oficiálního doporučení.
- Jestliže jste nakaženi virem HIV, ale nemáte aktivní příznaky infekce, váš lékař vám poradí na základě výsledků laboratorních testů, zda vám může být podán STAMARIL.
- Jestliže je vašeho dítě nakaženo virem HIV (AIDS), lékař může potřebovat udělat speciální testy a získat speciální informace předtím, než vám doporučí, zda může dítě obdržet STAMARIL.
- Jestliže trpíte poruchou krvácivosti (jako je hemofilie nebo nízká hladina krevních destiček) nebo jestliže užíváte léky, které snižují normální

srážlivost krve. STAMARIL vám může být podán za předpokladu, že je podán pod kůži a ne do svalu (viz bod 3).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže jste v nedávné době podstoupili nějakou léčbu, která by mohla oslabit váš imunitní systém, je třeba očkování proti žluté zimnici odložit, dokud laboratorní výsledky neprokáží, že se váš imunitní systém zotavil. Váš lékař vám poradí, kdy pro vás bude bezpečné nechat se očkovat.

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám nebo vakcínami proti tyfu (obsahující Vi kapsulární polysacharid) a/nebo hepatitidě A.

Těhotenství a kojení

Ženám, které jsou těhotné, domívají se, že by mohly být těhotné nebo pokud kojí dítě, není obvykle podán STAMARIL, pokud to není nevyhnutelné.

Váš lékař nebo zdravotní sestra vám poradí, zda je nezbytné, abyste byla očkovaná během těhotenství nebo kojení.

Důležité informace o některých složkách přípravku STAMARIL

STAMARIL obsahuje malé množství sorbitolu. Vakcína nesmí být podána osobám, které mají poruchu intolerance fruktózy.

3. JAK SE STAMARIL UŽÍVÁ

Počáteční (první) dávka vakcíny proti žluté zimnici

STAMARIL by měl být podán nejméně 10 dnů předtím, než se vystavíte riziku infekce, protože vakcína nemusí poskytnout dostatečnou ochranu před 10. dnem. Dospělí (včetně starších lidí) a děti od 6 měsíců věku by měli dostat jednu dávku 0,5 mililitru.

Dávky přeočkování

Pokud se domníváte, že jste stále v riziku infekce žlutou zimnicí (tzn. cestujete do nebo žijete v oblastech, kde může dojít k nákaze žlutou zimnicí nebo byste mohli být nakaženi při své práci) je doporučováno přeočkování jednou dávkou 0,5 mililitru každých 10 let.

STAMARIL by měl být obvykle podán injekčně právě pod kůži.

Alternativně může být podán injekcí do svalu, pokud je to v souladu s oficiálními předpisy v oblasti, kde žijete. Váš lékař nebo zdravotní sestra se ujistí, že injekce přípravku STAMARIL není podána do krevní cévy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Pokyny pro rekonstituci jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i STAMARIL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 očkovaných dospělých) z klinických studií patří reakce kolem místa vpichu (jako je zarudnutí, modřina, bolest nebo nepříjemný pocit, otok či vznik tvrdé bulky) a bolest hlavy.

Mezi další nežádoucí účinky, které se objevily u více než jednoho ze sta naočkovaných osob v klinické studii, byly pocit nebo necitění se dobře, průjem, bolesti svalů, horečka a slabost.

Nežádoucí účinky, které se objevily u více než jednoho z tisíce osob byly bolestivé klouby a bolest žaludku.

Další nežádoucí účinky, které byly občas hlášeny během rutinního používání přípravku STAMARIL, zahrnovaly:

- Zduření uzlin

- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka či jiných částí těla, potíže s polykáním nebo dýcháním a ztráta vědomí.

- Příznaky postihující mozek a nervy, které se objevily do jednoho měsíce po očkování a měly v některých případech smrtelné následky. Zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy a zmateností, letargii, ztuhlý krk, zápal mozku a nervových tkání. Někdy byly pozorovány záchvaty, ztráta pohyblivosti v části nebo celém těle nebo více ohraničené poruchy pohyblivosti nebo citlivosti.

- Příznaky, které připomínají infekci virem žluté zimnice, se obvykle objevují do deseti dnů po očkování a mohou mít smrtelné následky. Obvykle začínají pocitem únavy, horečkou, bolestmi hlavy a svalů, a někdy nízkým krevním tlakem. Mohou potom postupně vést k těžké svalové nebo jaterní poruše, poklesu určitých typů krevních buněk, který se projevuje nadměrným vznikem modřin nebo krvácením a zvýšenému riziku infekcí, a ztrátě správné činnosti ledvin a plic.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK STAMARIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

STAMARIL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku a injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použijte bezprostředně po rekonstituci.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co STAMARIL obsahuje

Léčivá látka:

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

Virus febris flavae¹ kmen 17 D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 LD₅₀ jednotek²

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

² statisticky stanovená smrtelná dávka u 50 % testovaných zvířat

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: laktóza, sorbitol , L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý.

Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda na injekci.

Jak STAMARIL vypadá a co obsahuje toto balení

STAMARIL je prášek pro přípravu injekční suspenze (prášek v injekční lahvičce (dávka 0,5 ml) + rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (dávka 0,5 ml) s jehlou nebo bez jehly). Velikost balení 1, 10, 20 dávek.

Po rozpuštění je suspenze béžová až růžovobéžová.

Na trhu nemusí být všechny velikosti nebo typy balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, Francie

Výrobce

SANOFI PASTEUR SA, Val de Reuil, Francie

SANOFIPASTEUR SA, Marcy l'Etoile, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko STAMARIL

Belgie STAMARIL

Česká republika STAMARIL

Dánsko STAMARIL

Estonsko STAMARIL

Finsko STAMARIL

Francie STAMARIL

Německo STAMARIL

Maďarsko STAMARIL

Irsko STAMARIL

Itálie STAMARIL

Lotyšsko STAMARIL

Litva STAMARIL

Lucembursko STAMARIL

Polsko STAMARIL

Portugalsko STAMARIL

Slovensko STAMARIL
Španělsko STAMARIL
Švédsko STAMARIL
Nizozemsko STAMARIL
Velká Británie STAMARIL
Island STAMARIL
Norsko STAMARIL

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21.11.2007

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro rekonstituci:

Před použitím se smísí prášek béžové až oranžovobéžové barvy s čirým bezbarvým roztokem chloridu sodného z injekční stříkačky, čímž vznikne béžová až růžovobéžová suspenze.

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 injekční stříkačky.

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

Použijte okamžitě po rekonstituci.

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

Viz také bod 3. JAK SE STAMARIL POUŽÍVÁ.