

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STAMARIL
СТАМАРИЛ

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Yellow fever vaccine (live)
Ваксина срещу жълта треска, жива

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. №
Разрешение №/.....
Одобрение № 21.05.2010

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Вирус¹ на жълтата треска щам 17D-204 (жив, атенюиран)не по-малко
от 1000 LD₅₀ единици²

¹ произведен в утвърдени непатогенно заразени кокоши ембриони

² статистически определена летална доза при 50 % от тестваните животни

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

Прахът е бежов до оранжево бежов; разтворителя е бистър и безцветен

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

STAMARIL е показан за активна имунизация срещу жълта треска при хора:

- пътуващи, преминаващи или живеещи в ендемични райони
- пътуващи за страна, която изисква при влизане Международен сертификат за направена ваксина (което може да зависи или не от предишния маршрут)
- боравещи с потенциално инфекциозни материали (лабораторен персонал)

За минималната възраст за ваксинация на деца при особени обстоятелства и указанията за ваксинация на други специфични групи пациенти вижте точки 4.2, 4.3 и 4.4.

За да се съобразят с наредбите за ваксини и за да бъдат официално признати, ваксините срещу жълта треска трябва да бъдат приложени в одобрен център за ваксинация на Световната Здравна Организация (СЗО) и да се регистрира в международен сертификат за направена ваксина. Този сертификат е валиден за 10 години от 10-ия ден след ваксинацията и веднага след реваксинация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична ваксинация

При възрастни и деца на 9 месечна възраст и над нея: една доза от 0,5 ml от разтворената ваксина.

При деца под 9 месечна възраст: ваксината не трябва да се прилага на деца под 6 месечна възраст (вж. т. 4.3). Ваксинацията срещу жълта треска обикновено не се препоръчва за деца на възраст между 6 месеца и 9 месеца, освен при особени обстоятелства и в съответствие със съществуващите официални препоръки (вж. т. 4.4), при които случаи дозата е същата, като за по-големи деца и възрастни. Ваксината трябва да бъде приложена поне 10 дена преди влизане в ендемичен район, тъй като защитния имунитет може да не бъде достигнат, до като не премине този период.

Лица в старческа възраст

Дозата е като за възрастни. Но поради по-високия риск от свързани с ваксината срещу жълта треска тежки заболявания и такива с възможно фатален изход, при лица над 60 годишна възраст, ваксината трябва да се прилага само след преценка, че съществува значителен и неизбежен риск от възможна инфекция от жълта треска (вж. т. 4.4 и т. 4.8).

Реваксинация:

Реваксинация с една доза от 0,5ml се препоръчва на всеки 10 години при лица, за които се счита, че съществува риск от заразяване.

Международните здравни наредби изискват реваксинация, използвайки същата доза, както за първична ваксинация, на интервали от 10 години за да се запази валиден сертификат.

Начин на приложение

Препоръчително е ваксината да се инжектира подкожно.

Интрамускулно инжектиране може да се направи, ако то съответства на дадените официални препоръки.

При интрамускулно приложение, препоръчителните места за инжектиране са антеролатералната част на бедрото при бебета и прохождащи деца (от 6 месеца до 2 годишна възраст) и делтоидния мускул при по-големи деца и възрастни.

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЪТРЕСЪДОВО

Вж. т. 6.6 за инструкциите за разтваряне.

4.3. Противопоказания

- реакция на свръхчувствителност към яйца, пилешки протеини или към някоя от съставките на STAMARIL.
- Сериозни реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия) след предишно приложение на ваксина срещу жълта треска
- Имуносупресия, независимо дали е вродена, идиопатична или е в резултат от лечение със системни стероиди (доза по-висока от стандартната на локални или инхалаторни стероиди), радиотерапия или цитотоксични лекарства.
- Анамнеза за тимусна дисфункция (включително тимома, тимектомия)
- Симптоматична HIV инфекция
- Асимптоматична HIV инфекция, когато е съпроводена с доказателства за отслабена имунна функция (вж. т. 4.4)
- Възраст под 6 месеца (вж т.4.2 и т. 4.4)
- Настоящо остро фебрилно заболяване

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба
Както при всички инжекционни ваксини, трябва да се извършва наблюдение и да има готовност за подходящо лечение в случай на анафилаксия или друга остра реакция на свръхчувствителност, които могат да последват прилагането на ваксината.

STAMARIL трябва да се прилага само при лица, които са/ще са изложени на риск от инфекция от вируса на жълтата треска, или лица, които трябва да се ваксинират за да спазят международните здравни наредби.

Преди да се прецени дали да се приложи ваксината срещу жълта треска, е необходимо внимателно да се идентифицират тези лица, за които има висок риск от нежелани реакции след ваксинация (вж. т. 4.3 и по-долу).

Невротропни заболявания свързани с ваксината срещу жълта треска

Много рядко, в дните след ваксинация, е съобщавано за свързано с ваксината срещу жълта треска, невротропно заболяване (YEL-AND), с усложнения или в някои случаи с фатален изход (вж. т.4.8).

Клиничните особености се проявяват в рамките на един месец от ваксинацията и включват висока температура с главоболие, които може да се развият и да включат едно или повече от следните събития: объркване, енцефалит/енцефалопатия, менингит, огнищна неврологична недостатъчност, или синдром на Guillain Barre. Досега, лицата, които са засегнати, са били първично ваксинирани. Рискът изглежда по-висок за лицата на възраст над 60 години, макар, че също е съобщавано за случаи с по-млади лица.

Висцеротропни заболявания свързани с ваксината срещу жълта треска

Много рядко е съобщавано за свързано с ваксината срещу жълта треска, висцеротропно заболяване (YEL-AVD), в дните след ваксинация, което наподобява фулминантна инфекция от вирус от див тип (вж т. 4.8). Клиничната изява може да включва температура, умора, миалгия, главоболие, понижено кръвно налягане, прогресиращи до: метаболитна ацидоза, мускулна и чернодробна цитолиза, лимфоцитопения и тромбоцитопения, бъбречни нарушения и дихателни нарушения. Смъртността е около 60%. Досега, всички случаи на YEL-AVD са били случаи на първично ваксинирани с начало в рамките на 10 дни след ваксинацията. Рискът изглежда по-висок за лицата на възраст над 60 години, макар, че също е съобщавано за случаи и при по-млади лица. Заболяване на тимусната жлеза също е прието, като потенциален рисков фактор (вж. т.4.3 и т.4.8).

Имуносупресирани лица

STAMARIL не трябва да бъде прилаган на имуносупресирани лица (вж. т.4.3). Ако имуносупресията е временна, ваксинацията трябва да се отложи докато се възстанови имунната функция.

При пациенти, които са приемали системни кортикостероиди в продължение на 14 дни или повече, е препоръчително ваксинацията да се отложи поне с един месец след приключване на лечението.

HIV инфекция

STAMARIL не трябва да бъде прилаган на лица със симптоматична HIV инфекция или с асимптоматична HIV инфекция, когато е съпроводена с доказателства за отслабена имунна функция (вж. т. 4.3). Въпреки всичко, понастоящем не съществуват достатъчно

данни, които да определят имунологичните параметри, които да разграничат лицата, за които ваксинацията може да бъде безопасна и за които защитния имунен отговор може да нарасне, от тези, за които ваксинацията може да бъде рискова и неефективна. Следователно ако лице с асимптоматична HIV инфекция не може да избегне пътуване до ендемичен район, съществуващите официални разпоредби трябва да се вземат предвид, като се отчетат потенциалните рискове и ползи от ваксинацията.

Деца родени от HIV позитивни майки

Деца на възраст най-малко на 6 месеца (вж. т. 4.2 , 4.3 и по-долу) могат да бъдат ваксинирани ако се потвърди, че не са заразени с HIV.

Деца заразени с HIV, на възраст най-малко 6 месеца, които потенциално се нуждаят от предпазване от жълта треска, е необходимо да се насочат към специализиран педиатричен екип за съвет дали да бъдат или да не бъдат ваксинирани.

Възраст

Деца от 6 до 9 месеца

STAMARIL не трябва да бъде прилаган на деца под 6 месечна възраст (вж. т. 4.3).

Деца на възраст от 6 до 9 месеца, могат да бъдат ваксинирани при особени обстоятелства (напр. по време на големи епидемични взривове) и в съответствие със съществуващите официални препоръки.

Лица на възраст 60 и повече години

При лица над 60 годишна възраст е установено увеличение на честотата на някои сериозни и възможно фатални нежелани реакции (включително системни и неврологични, продължаващи повече от 48 часа, YEL-AVD и YEL-AND). Следователно, ваксината може да се прилага само на тези лица, за които има значителен риск от заразяване с жълта треска (вж. по-горе и т. 4.8).

Поради това, че интрамускулната инжекция може да причини хематом на мястото на инжектиране, STAMARIL не трябва да бъде прилаган интрамускулно при лица с нарушение в кръвосъсирването, като хемофилия или тромбоцитопения, или при лица на терапия с антикоагуланти. Вместо това, ваксината трябва да бъде прилагана подкожно.

Тази ваксина не трябва да бъде прилагана на пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна нетолерантност.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

STAMARIL не трябва да бъде смесвана в една спринцовка с други ваксини или с други лекарствени вещества.

Ако е необходимо приложение с друга инжекционна ваксина(и) едновременно със STAMARIL, отделните ваксини трябва да се инжектират на отделни места (и за предпочитане на отделни крайници).

STAMARIL може да бъде прилагана едновременно с ваксина срещу морбили, ако това е в съответствие с официалните препоръки.

STAMARIL може да бъде прилагана едновременно с ваксини съдържащи тифоиден Vi капсулен полизахарид и/или инактивирана ваксина срещу вируса на хепатит А.

STAMARIL не трябва да бъде прилагана на лица подложени на имunosупресивна терапия (напр. цитотоксични агенти, системни стероиди, доза по-висока от стандартната за локални или инхалационни стероиди или други агенти). вж. т.4.3.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Със STAMARIL няма проведени проучвания върху репродуктивността при животни и не е известен потенциалния риск при хората.

Данните от ограничени брой приложения на STAMARIL по време на бременност не показват нежелани ефекти върху бременността или върху здравето на плода/новороденото дете. Въпреки това, STAMARIL трябва да бъде прилагана на бременни жени само при очевидна необходимост и само след внимателна оценка на потенциалните рискове и ползи.

Кърмене

Не е известно дали живия атенюиран вирус на жълта треска се екскретира при животни или при хора в млякото при кърмене.

Въпреки, че не е докладвано предаване на ваксиналния вирус от кърмеща майка на бебето, STAMARIL, не трябва да бъде прилаган на кърмещи майки, освен ако това не може да бъде избегнато.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични проучвания

По време на клинични проучвания, след приложение на ваксината, местните реакции са били едни от най-често съобщаваните реакции, при приблизително 16% от лицата.

Следните нежелани реакции са от клинично проучване, при което на 106 здрави възрастни е приложен STAMARIL.

Нежеланите реакции са изредени според тяхната честота, използвайки следната конвенция:

Много чести: $\geq 10\%$

Чести: $\geq 1\%$ и $\leq 10\%$

Нечести: $\geq 0,1\%$ и $\leq 1\%$

Нарушения на нервната система

Много чести: главоболие

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, диария, повръщане

Нечести: коремна болка

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: миалгия

Нечести: артралгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: местни реакции (включващи болка, зачервяване, хематом, уплътнение, подуване)

Чести: пирексия, астения

Данни от постмаркетингови наблюдения

При постмаркетингови наблюдения със STAMARIL, допълнително са били съобщавани следните нежелани реакции
Те са базирани на спонтанни съобщения, поради което тяхната честота е неизвестна.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Лимфаденопатия

Нарушения на имунната система

Анафилаксия, ангиоедем

Нарушения на нервната система

Случаи на невротропно заболяване (известно като YEL-AND), някои от които са били с фатален изход, са съобщавани след ваксинация срещу жълта треска (вж. т. 4.4). YEL-AND може да се прояви като висока температура с главоболие, което може да прогресира до: объркване, отпуснатост, енцефалит, енцефалопатия и менингит (вж. т. 4.4).

Съобщавани са и други неврологични признаци и симптоми, които включват гърч, синдром на Guillain-Barré и огнищна неврологична недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Случаи на висцеротропно заболяване (известно, като YEL-AVD и описано преди, като „Фебрилна многоорганна системна недостатъчност“), някои от които са били с фатален изход, са съобщавани след ваксинация срещу жълта треска (вж. т. 4.4).

YEL-AVD може да се прояви като температура, умора, миалгия, главоболие и понижено кръвно налягане, прогресирайки до: метаболитна ацидоза, мускулна и чернодробна цитолиза, лимфаденопатия и тромбоцитопения, бъбречни и дихателни нарушения.

Допълнителна информация при особени групи

Вродения или придобит имунодефицит е установен, като рисков фактор за невротропно заболяване (вж. т. 4.3 и 4.4).

Възраст над 60 години (вж. т. 4.4) е установена, като рисков фактор за YEL-AVD и YEL-AND.

Анамнеза за тимусно заболяване (вж. т. 4.3 и 4.4) е установена, като рисков фактор за YEL-AVD

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случай на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу жълта треска, жива
АТС код: J07BL1
STAMARIL е жива атенюирана ваксина срещу жълта треска. Както при другите живи атенюирани ваксини, съществува субклинична инфекция при здрави имунизирани, което води до продукция на специфични В и Т клетки и поява на циркулиращи специфични антитела. Защитният имунитет се изгражда 10 дни след инжектирането. Въпреки, че Международните здравни наредби (International Health Regulations) изискват реваксинация на всеки 10 години за да се запази валиден сертификат, известна степен на имунитет е възможно да се запази за повече от 10 години.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма проведени фармакокинетични проучвания

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особена опасност за хората

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах:

Лактоза

Сорбитол Е420

L-хистидин хидрохлорид

L-аланин

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Динатриев фосфат

Калиев фосфат

Калциев хлорид

Магнезиев сулфат

Разтворител:

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

След разтваряне, лекарствения продукт трябва да бъде използван незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява.

Съхранявайте флакона във вторичната опаковка за да е защитен от светлина.
За условията на съхранение на разтворения медицински продукт, вж. т. 6.3.

6.5 Данни за опаковката

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и еднократно отстранима капачка (алуминий) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), със запушалка на буталото (халобутил), прикрепена игла и иглен предпазител (естествен каучук или полиизопрен) или капачка (хлоробромобутил), кутия по 1 брой.

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и еднократно отстранима капачка (алуминий) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), със запушалка на буталото (халобутил), без прикрепена игла и капачка (хлоробромобутил или синтетичен полиизопрен каучук), кутия по 1 брой.

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и еднократно отстранима капачка (алуминий) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), със запушалка на буталото (халобутил) без прикрепена игла и капачка (хлоробромобутил или синтетичен полиизопрен каучук) с 1 или 2 отделни игли прикрепени в блистер, кутия по 1 брой

6.6 Препоръки при употреба

За спринцовка без прикрепена игла единствено: след като се отстрани капачето на спринцовката, иглата трябва да се постави плътно на върха на спринцовката и да се обезопаси чрез завъртане на една четвърт (90°)

Прахът се разтваря чрез инжектиране на разтворителя, съдържащ се в предварително напълнената спринцовка, във флакона. Флаконът се разклаща и след пълното разтваряне, получената суспензия се изтегля в същата спринцовка за инжектиране.

Преди поставянето, разтворената ваксина трябва да се разклати енергично.

Да се приложи веднага след разтваряне.

След разтваряне суспензията има бежов до розово бежов цвят.

Трябва да се избягва контакт с дезинфектанти, тъй като те могат да инактивират вируса.

Всеки неизползван продукт или опадъчен материал трябва да се изхвърли, в съответствие с местните изисквания и за предпочитане с термално инактивиране или изгаряне.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F- 69007 Lyon
Франция

8. Номер на разрешението за употреба
20000831

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Първо разрешение: 28.12.1991
Подновяване на разрешението: 28.12.2000, 03.02.2006

10. Дата на актуализиране на текста

Септември, 2009