

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **STAMARIL**

prášok a vehikulum 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 a povedzte mu, že ste boli zaočkovaný proti žltej zimnici. 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 očkovačom stredisku kvalifikovaným a zaškoleným zdravotníckym pracovníkom, aby mohol byť vydaný Medzinárodný očkovací preukaz. Tento preukaz je platný od 10 dňa po prvej dávke očkovacej látky. Za určitých okolností, ak 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 sa niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. V prípade, že niečomu nerozumiете, požiadajte 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 vysoké dávky steroidov alebo akýchkoľvek iných liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém alebo chemoterapia). Ak si nie ste istý, či liečba môže ovplyvniť váš imunitný systém alebo imunitný systém vášho dieťaťa, poraďte sa pred podaním očkovacej látky s ošetrojúcim lekárom.
- máte oslabený imunitný systém z dôvodu nákazy vírusom HIV. Váš lekár na základe výsledkov krvných testov posúdi, či vám alebo vášmu dieťaťu môže podať STAMARIL
- nakazený vírusom HIV a máte kvôli nákaze pozitívne symptómy
- mali v minulosti problémy s detskou žľazou alebo vaše dieťa má problémy s detskou žľazou (týmusom), alebo vám ju z nejakého dôvodu vybrali
- máte ochorenie s vysokou alebo miernou horúčkou alebo akútne ochorenie. Očkovanie sa má odložiť, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať STAMARIL je dôležité, aby ste s ošetrojúcim lekárom vyhodnotili riziko a uistili sa, že nič nebráni zaočkovaniu.

- 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 ošetrojúci lekár na základe výsledkov laboratórných testov a odporúčania špecialistu posúdi, či je pre vás STAMARIL vhodný.
- ak vy alebo vaše dieťa máte poruchu krvácania (ako je hemofília alebo znížený počet krvných doštičiek), alebo užívate lieky, ktoré zabraňujú normálnemu zrážaniu krvi. STAMARIL vám môže byť podaný za predpokladu, že je vpichnutý pod kožu a nie do svalu (pozri časť 3).
- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na latex. Ochranný uzáver naplnenej striekačky obsahuje prírodný kaučuk (derivát latexu), ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu.

Tak ako je tomu u všetkých očkovacích látok, STAMARIL nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov.

Po alebo aj pred podaním akejkoľvek injekcie sa môžu objaviť mdloby. Informujte preto svojho ošetrojúceho lekára, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podaní injekcie.

### Iné lieky a STAMARIL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Ak ste sa nedávno podrobili liečbe, ktorá môže oslabovať váš imunitný systém, očkovanie sa musí odložiť, kým laboratórne výsledky preukážu obnovenie imunitného systému. Váš lekár vám odporučí, kedy je pre vás očkovanie bezpečné.

STAMARIL sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam, alebo očkovacími látkami proti týfusu (obsahujúcimi kapsulárny Vi polysacharid) a/alebo hepatitíde A.

Očkovanie STAMARIL-om môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky krvných testov na horúčku dengue alebo japonskú encefalitídu. Ak vy alebo vaše dieťa plánujete podstúpiť takéto vyšetrenie, informujte, prosím, svojho lekára o tomto očkovaní.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete očkovaná.

Počas tehotenstva alebo dojčenia vám nesmie byť podaný STAMARIL, ak to nie je nevyhnutné. Tiež sa odporúča, aby ste jeden mesiac po očkovaní STAMARILOM neotehotneli. Váš ošetrojúci lekár posúdi, či je pre vás očkovanie nevyhnutné. V prípade, ak je očkovanie potrebné, odporúča sa prerušiť dojčenie aspoň na 2 týždne po očkovaní STAMARILOM. V prípade, že vás zaočkujú počas tehotenstva alebo dojčenia, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

### **STAMARIL obsahuje sodík, draslík a sorbitol**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. Tento liek obsahuje približne 8 mg sorbitolu v dávke.

## **3. Ako používať STAMARIL**

### **Dávkovanie**

STAMARIL sa podáva ako jednotlivá 0,5 mililitrová dávka dospelým a deťom od veku 6 mesiacov.

Prvá dávka sa má podať najmenej 10 dní predtým, ako je potrebná ochrana proti žltej zimnici. Je to z toho dôvodu, že trvá 10 dní, kým prvá dávka vakcíny začne byť účinná a poskytne dostatočnú ochranu proti vírusu žltej zimnice. Predpokladá sa, že ochrana, ktorú poskytuje táto dávka, bude pretrvávajúť najmenej 10 rokov a môže byť aj celoživotná.

Za určitých okolností môže byť potrebné podať posilňovaciu (booster) dávku (0,5 mililitra):

- ak ste vy alebo vaše dieťa mali nedostatočnú odpoveď po prvej dávke a vy alebo vaše dieťa ste naďalej vystavení riziku infekcie vírusom žltej zimnice,
- alebo v závislosti od oficiálnych odporúčaní

### **Ako sa STAMARIL podáva**

STAMARIL podáva injekčne kvalifikovaný a zaškolený zdravotnícky pracovník. Obyčajne sa podáva injekčne vpichom tesne pod kožu, ale môže sa podať do svalu.

Nesmie sa podávať do krvnej cievy.

### **Ak ste vy alebo vaše dieťa dostali viac STAMARIL-u, ako ste mali**

V niektorých prípadoch bolo použité väčšie množstvo, než je odporúčaná dávka.

V týchto prípadoch, ak boli hlásené nežiaduce účinky, boli tieto informácie v súlade s tým, čo je uvedené v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré boli občas hlásené patria:

#### Alergické reakcie:

- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela

- ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním
- strata vedomia

#### Reakcie ovplyvňujúce mozog a nervy

Môžu sa objaviť v priebehu jedného mesiaca po očkovaní a v niektorých prípadoch boli smrteľné.

Medzi príznaky môžu patriť:

- vysoká horúčka s bolesťou hlavy a zmätenosťou
- extrémna únava
- stuhnutý krk
- zápal mozgu a nervových tkanív
- záchvaty
- strata pohybu alebo citenia v časti alebo v celom tele (napr. Guillanov-Barrého syndróm)
- zmena osobnosti

#### Závažné reakcie ovplyvňujúce životne dôležité orgány

Môžu sa objaviť do 10 dní po očkovaní a môžu mať smrteľný priebeh. Reakcia sa môže podobat' nákaze vírusom žltej zimnice. Obyčajne to začína pocitom únavy, horúčkou, bolesťou hlavy, bolesťou svalov a niekedy nízkym krvným tlakom. Môže to ďalej viesť k vážnemu svalovému alebo pečnovému ochoreniu, zníženiu počtu niektorých druhov krviniek, čo má za následok neobvyklé podliatiny alebo krvácanie a zvýšené riziko infekcií, a stratu normálneho fungovania obličiek a pľúc.

**Ak sa u vás po očkovaní objavia NIEKTORÉ z uvedených symptómov, OKAMŽITE vyhľadajte lekársku pomoc a oznámte, že ste boli nedávno zaočkovaný STAMARILOM.**

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Bolesť hlavy
- Mierne alebo stredne závažná únava alebo slabosť (asténia)
- Bolesť alebo nepríjemný pocit v mieste vpichu
- Bolesť svalov
- Horúčka (u detí)
- Vracanie (u detí)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- Horúčka (u dospelých)
- Vracanie (u dospelých)
- Bolesť kĺbov
- Pocit nevoľnosti (pocit na vracanie)
- Reakcie v mieste vpichu: začervenanie, podliatiny, opuch alebo vzhľad tvrdej zdureniny

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- Závraty
- Bolesť brucha
- Pupienok (papula) v mieste vpichu

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)

- Hnačka
- Nádcha, upchatý nos alebo svrbenie nosa (rinitída)

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zdurené žľazy (lymfadenopatia)
- Mdloby (synkopa)
- Necitlivosť alebo pocit mravčenia (parestézia)

- Ochorenie podobné chrípke

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Podráždenosť, plač
- Strata chuti do jedla
- Ospalosť

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne objavili počas prvých 3 dní po očkovaní a zvyčajne netrvali viac než 3 dni. Väčšina z týchto vedľajších účinkov bola miernej intenzity.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať STAMARIL

- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.
- Uchovávajte injekčnú liekovku s práškom a injekčnú striekačku s vehikulom vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Použite okamžite po rekonštitúcii.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo STAMARIL obsahuje

Po rekonštitúcii v jednej dávke (0,5ml):

Liečivo je:

Vírus<sup>1</sup> žltej zimnice kmeň 17D-204 (živý, oslabený) .....nie menej ako 1000 IU

<sup>1</sup> vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénov

Ďalšie zložky sú:

laktóza, sorbitol, L-histidín-hydrochlorid, L-alanín, chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran horečnatý a voda na injekciu.

### Ako vyzerá STAMARIL a obsah balenia

STAMARIL sa dodáva ako prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu (prášok v injekčnej liekovke (dávka 0,5 ml) + vehikulum v naplnenej injekčnej striekačke (dávka 0,5 ml) s ihlou alebo bez ihly). Veľkosť balenia po 1, 10 ks.

Po rekonštitúcii je suspenzia béžová až ružovo-béžová.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francúzsko

**Výrobca**  
Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francúzsko

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1225 Budapešť,  
Campona u. 1 (Harbor Park)  
Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

STAMARIL: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Chorvátsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko, Holandsko, Spojené Kráľovstvo, Island, Nórsko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu:

Pred použitím sa zmieša prášok béžovej až oranžovo – béžovej farby s čírym bezfarebným roztokom chloridu sodného dodaným v injekčnej striekačke, čím vznikne béžová až ružovo-béžová suspenzia, ktorá je viac alebo menej opaleskujúca.

Len pre injekčnú striekačku bez pripojenej ihly: po odstránení uzáveru z injekčnej striekačky sa na hrot injekčnej striekačky pevne nasadí injekčná ihla a zaistí sa otočením o štvrt' obrátky (90°).

Vakcína sa rekonštituuje pridaním vehikula z naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky. Injekčná liekovka sa pretrepe a po úplnom rozpustení sa získaná suspenzia natiahne do tej istej injekčnej striekačky.

Zabráňte kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože môžu inaktivovať vírus.

Použite okamžite po rekonštitúcii.

Pred podaním sa má rekonštituovaná vakcína dôkladne pretrepať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť **3 Ako používať STAMARIL.**