

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

STAMARIL

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke.

Očkovacia látka proti žltej zimnici (živá).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Vírus¹ žltej zimnice kmeň 17 D-204 (živý, oslabený)nie menej ako 1000 IU

¹ vyrobený na špecifikovaných kuracích embryách bez patogénov

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje približne 8,0 mg sorbitolu (E420) v dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu.

Pred rekonštitúciou je prášok homogénny, béžovej až oranžovo-béžovej farby a vehikulum je číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

STAMARIL je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti žltej zimnici u osôb:

- cestujúcich, prechádzajúcich alebo žijúcich v oblasti s aktuálnym alebo periodickým rizikom nákazy žltou zimnicou,
- cestujúcich do niektorej z krajín, ktorá pri vstupe vyžaduje Medzinárodný očkovací preukaz (čo môže a nemusí závisieť od predchádzajúceho itineráru),
- pracujúcich s potenciálne infekčnými materiálmi (*napr.* laboratórny personál).

Informácie o minimálnom veku na očkovanie detí za zvláštnych okolností a pokyny pre očkovanie iných špecifických pacientov nájdete v častiach 4.2, 4.3 a 4.4.

Pre aktuálne požiadavky a odporúčania týkajúce sa očkovania proti žltej zimnici sa obráťte na príslušnú internetovú stránku WHO alebo na zdroje, ktoré uvádzajú príslušné štátne zdravotnícke inštitúcie.

Z dôvodu súladu s nariadeniami o očkovacích látkach a úradného uznania sa očkovanie proti žltej zimnici musí vykonať v očkovačom stredisku schválenom Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO) kvalifikovaným a zaškoleným zdravotníckym pracovníkom a musí byť zapísané v medzinárodnom očkovačom preukaze. Doba platnosti tohto preukazu je stanovená podľa odporúčaní Medzinárodných zdravotných predpisov (IHR) a začína 10 dní po základnom očkovaní a okamžite po preočkovaní (pozri časť 4.2).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Základné očkovanie

Očkovacia látka sa má podať najmenej 10 dní pred vstupom do endemickej oblasti, pretože ochranná imunita nastupuje až po uplynutí tejto doby.

Dospelí: jedna dávka 0,5ml rekonštituovanej očkovacej látky.

Staršie osoby

Dávka je rovnaká ako pre dospelých. Avšak z dôvodu potenciálne vyššieho rizika závažných a potenciálne smrteľných ochorení spojených s očkovaním proti žltej zimnici u osôb starších ako 60 rokov sa má očkovacia látka podávať len v prípade podstatného a neodvratného rizika nákazy žltou zimnicou, ako je cestovanie do oblastí s aktuálnym alebo periodickým rizikom nákazy žltou zimnicou (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pediatrická populácia

- Deti vo veku 9 mesiacov a staršie: jedna dávka 0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky.

- Deti vo veku od 6 do 9 mesiacov: očkovanie proti žltej zimnici sa neodporúča u detí vo veku od 6 do 9 mesiacov, okrem očkovania za špecifických okolností a v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami (pozri časť 4.4), pričom v tomto prípade je dávka rovnaká ako u detí vo veku 9 mesiacov a starších.

- Deti mladšie ako 6 mesiacov: STAMARIL je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3).

- Preočkovanie

Predpokladá sa, že doba trvania ochrany po podaní jednej 0,5 ml dávky STAMARIL-u je najmenej 10 rokov a môže pretrvávajú počas celého života.

V súlade s odporúčaním WHO a Medzinárodnými zdravotnými predpismi (International Health Regulations, IHR) sa môže platnosť očkovacieho preukazu o očkovaní proti žltej zimnici predĺžiť na dĺžku života očkovanej osoby. Ale u niektorých jedincov, ktorí mali nedostatočnú imunitnú odpoveď po základnom očkovaní, môže byť potrebné preočkovanie jednou 0,5 ml dávkou, ak sú naďalej ohrození infekciou vírusom žltej zimnice. Preočkovanie môže byť požadované v závislosti na oficiálnych odporúčaní národných zdravotníckych autorít.

Spôsob podávania

Uprednostňuje sa, ak sa vakcína podáva subkutánne.

Intramuskulárna injekcia je prípustná, ak je to v súlade s platnými oficiálnymi odporúčaniami.

Odporúčanými miestami vpichu injekcie pre intramuskulárne použitie sú anterolaterálna oblasť stehna u detí mladších ako 12 mesiacov, anterolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval v prípade, že je svalová hmota dostatočná) u detí od 12 do 35 mesiacov alebo deltový sval u detí starších ako 36 mesiacov a dospelých.

NEPODÁVAJTE INTRAVASKULÁRNE.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na kuracie bielkoviny.
- Závažná hypersenzitívna reakcia (napr. anafylaxia) po predchádzajúcej dávke akejkoľvek vakcíny proti žltej zimnici.
- Vek menej ako 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.4)
- Imunosupresia, či už vrodená alebo nadobudnutá. Táto zahŕňa jedincov, ktorí dostávajú imunosupresívnu liečbu, ako napr. liečbu vysokými dávkami systémových kortikosteroidov (napr. denná dávka 20 mg alebo 2 mg/kg telesnej hmotnosti prednizónu alebo ekvivalentu počas 2 týždňov alebo dlhšie alebo denná dávka 40 mg alebo viac prednizónu dlhšie ako jeden týždeň), alebo akýmkoľvek inými liekmi zahŕňajúcimi biologické lieky so známymi imunosupresívnymi vlastnosťami, rádioterapiu alebo cytotoxické lieky alebo akékoľvek iné okolnosti, ktoré môžu vyústiť do stavu so zníženou imunitou..
- Anamnéza dysfunkcie týmusu (vrátane myasténia gravis, tymómu).
- Tymektómia (z akýchkoľvek dôvodov).
- Symptomatická HIV infekcia.
- Asymptomatická HIV infekcia, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.4).
- Stredne ťažké alebo ťažké horúčkovité ochorenie alebo akútne ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach má byť vždy ľahko dostupné vhodné lekárske ošetrenie a dohľad pre prípad anafylaxie alebo inej závažnej hypersenzitívnej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po alebo aj pred očkovaním sa môže objaviť synkopa (strata vedomia, mdloby) ako psychogénna reakcia na injekčnú ihlu. Mali by byť zavedené opatrenia, aby sa zabránilo zraneniam pri páde a zvládli sa synkopálne reakcie.

NEPODÁVAJTE INTRAVASKULÁRNE.

Pretože intramuskulárna injekcia môže spôsobiť v mieste vpichu hematóm, STAMARIL sa nemá podávať intramuskulárne osobám s poruchou krvácania, ako je hemofília alebo trombocytopenia, ani osobám podrobujúcim sa antikoagulačnej liečbe. Namiesto toho sa má liek podávať subkutánne.

STAMARIL sa má podávať len osobám, ktoré sú/budú v riziku nákazy vírusom žltej zimnice alebo tým, ktoré musia byť očkované v súlade s medzinárodnými zdravotnými predpismi.

Predtým, ako uvážite o podaní očkovacej látky proti žltej zimnici treba starostlivo identifikovať tých, ktorí môžu byť vo zvýšenom riziku nežiaducich reakcií po očkovaní (pozri časť 4.3 a nižšie).

Neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AND)

Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené neurotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AND), v niektorých prípadoch s následkami alebo s fatálnym koncom (pozri časť 4.8). Doteraz bola väčšina prípadov YEL-AND hlásená u jedincov po základnom očkovaní s nástupom do 30 dní po očkovaní. Zvýšené riziko sa objavuje najmä u osôb starších ako 60 rokov a mladších ako 9 mesiacov (vrátane dojčiat vystavených vakcíne pri dojčení), ale boli hlásené aj prípady v iných vekových skupinách. Vrodená alebo získaná imunitná nedostatočnosť bola tiež identifikovaná ako predisponujúci stav (pozri časť 4.3). Ale prípady YEL-AND boli tiež hlásené u jedincov, u ktorých neboli identifikované rizikové faktory. Očkované osoby majú byť poučené, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní objaví akýkoľvek príznak pripomínajúci YEL-AND, ako napr. vysoká horúčka s bolesťou hlavy alebo zmätenosť, zmeny osobnosti alebo, ak pociťujú extrémnu únavu, stuhnutie šije, kŕče, stratu hybnosti alebo citlivosti v časti tela alebo v celom tele a je potrebné im tiež

pripomenúť, aby informovali ošetrujúceho lekára o tom, že boli očkovaní proti žltej zimnici (pozri časť 4.8).

Viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AVD)

Po očkovaní bolo veľmi zriedkavo hlásené viscerotropné ochorenie spojené s vakcínou proti žltej zimnici (YEL-AVD) podobné fulminantnej nákaze divokým typom vírusu (pozri časť 4.8). Úmrtnosť je okolo 60%. Doteraz bola väčšina prípadov YEL-AVD hlásená u osôb po základnom očkovaní so začiatkom do 10 dní po očkovaní. Riziko je vyššie u osôb starších ako 60 rokov, avšak boli hlásené prípady aj v iných vekových skupinách. Tymektómia alebo dysfunkcia týmusu v anamnéze bola tiež identifikovaná ako predisponujúci stav (pozri časť 4.3). Ale, prípady YEL-AVD boli tiež hlásené u jedincov, u ktorých neboli identifikované rizikové faktory. Očkované osoby majú byť poučené, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní objaví akýkoľvek príznak pripomínajúci YEL-AVD ako napr. pyrexia, myalgia, únava, bolesť hlavy alebo nízky krvný tlak, keďže tieto môžu potenciálne rýchlo napredovať do dysfunkcie pečene so žltackou, svalovej cytolýzy, trombocytopénie a akútneho respiračného a renálneho zlyhania a je potrebné im tiež pripomenúť, aby informovali ošetrujúceho lekára o tom, že boli očkovaní proti žltej zimnici (pozri časť 4.8).

Imunosupresívne osoby

STAMARIL sa nesmie podávať imunosupresívnym osobám (pozri časť 4.3).

Ak je imunosupresia dočasná, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa neobnoví imunitná funkcia.

Pacientom, ktorí užívajú vysoké dávky systémových kortikosteroidov 14 dní alebo dlhšie sa očkovanie odporúča odložiť najmenej o jeden mesiac po ukončení podávania.

- HIV infekcia

STAMARIL sa nesmie podávať osobám so symptomatickou HIV infekciou alebo asymptomatickou HIV infekciou, ak je potvrdená znížená imunitná funkcia (pozri časť 4.3). V súčasnosti však neexistujú dostatočné údaje na stanovenie imunologických parametrov, ktoré by diferencovali osoby, u ktorých by bolo očkovanie bezpečné a u ktorých by sa mohla zvýšiť ochranná imunitná odpoveď, a tie osoby, u ktorých by mohlo byť očkovanie nebezpečné a neúčinné. Preto, keď sa osoba s asymptomatickou HIV infekciou nemôže vyhnúť ceste do endemickej oblasti, má sa pri posúdení potenciálnych rizík a prínosov očkovania vziať do úvahy úradné odporúčanie.

- Deti narodené HIV pozitívnym matkám

Deti vo veku najmenej ako 6 mesiacov (pozri časti 4.2 a 4.3 a nižšie) sa môžu očkovať, ak je potvrdené, že nie sú infikované HIV.

U HIV infikovaných detí vo veku najmenej ako 6 mesiacov, ktoré potenciálne potrebujú ochranu proti žltej zimnici sa treba obrátiť na špecializovaný tím pediatrov o radu, či očkovať alebo nie.

Vek

- Pediatrická populácia: deti mladšie ako 9 mesiacov

Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 mesiacov majú byť očkované len za zvláštnych okolností (napr. počas vyššieho prepuknutia) a na základe aktuálneho úradného odporúčania. STAMARIL je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 mesiacov (pozri časť 4.3).

- Staršie osoby: osoby vo veku 60 rokov a staršie

Niektoré závažné a potenciálne smrteľné vedľajšie reakcie (vrátane systémových a neurologických reakcií pretrvávajúcich dlhšie ako 48 hodín, YEL-AVD a YEL-AND) sa vyskytujú častejšie vo veku vyššom ako 60 rokov. Preto sa má očkovacia látka podať len tým, ktorí sú na návšteve v oblastiach, kde existuje riziko nákazy žltou zimnicou v čase cesty. Krajiny označené WHO ako tie, kde sa očkovanie vo všeobecnosti neodporúča alebo je neodporúčané, sa majú považovať za krajiny, ktoré nepredstavujú významné a neodvratné riziko (pozri aktualizovaný zoznam WHO krajín s rizikom prenosu žltej zimnice) (pozri vyššie a časť 4.8).

Tehotné a dojčiace ženy

STAMARIL sa nemá používať u tehotných a dojčiacich žien, pokiaľ to nie je nevyhnutné a len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov (pozri časť 4.6).

Prenos

Existuje niekoľko hlásení, ktoré naznačujú, že vírus obsiahnutý v očkovacej látke proti žltej zimnici sa môže prenášať z dojčiacich matiek, ktoré boli zaočkované očkovacou látkou proti žltej zimnici po pôrode na dojča. Po prenose sa môže u dojčiat vyvinúť YEL-AND, z ktorého sa dojčatá zotavia (pozri časť 4.6).

Tak ako u iných očkovacích látok, očkovanie STAMARIL-om nemusí ochrániť 100 % zaočkovaných jedincov.

Latex

Ochranný uzáver naplnenej striekačky obsahuje prírodný kaučuk (derivát latexu), ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov citlivých na latex.

Pomocné látky so známym účinkom

Stamaril obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Stamaril obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Stamaril obsahuje približne 8,0 mg sorbitolu (E420) v dávke.

4.5 Liekové a iné interakcie

STAMARIL sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami alebo liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

Ak je potrebné podať ďalšiu injekčne podávanú očkovaciu látku (látky) v rovnakom čase ako STAMARIL, každá očkovacia látka sa má aplikovať na iné miesto (a pokiaľ možno do inej končatiny).

Táto očkovacia látka sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam, ak je to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Môže sa podávať súčasne s očkovacími látkami obsahujúcimi týfusový Vi kapsulárny polysacharid a/alebo inaktívovaný vírus hepatitídy A.

Nesmie sa podávať osobám, ktoré dostávajú imunosupresívnu liečbu ako napr. vysoké dávky systémových kortikosteroidov (napr. denná dávka 20 mg alebo 2 mg/kg telesnej hmotnosti prednizónu alebo ekvivalentu počas 2 týždňov alebo dlhšie alebo denná dávka 40 mg alebo viac prednizónu dlhšie ako jeden týždeň), akékoľvek iné lieky zahŕňajúce biologické lieky so známymi imunosupresívnymi vlastnosťami, rádioterapia, cytotoxické lieky alebo akékoľvek iné podmienky, ktoré môžu vyústiť do stavu so zníženou imunitou (pozri časť 4.3). Ak existujú pochybnosti o úrovni imunosupresie, s očkovaním treba počkať a požiadať o radu špecialistu.

Môže spôsobiť falošné pozitívne výsledky laboratórných a/alebo diagnostických testov na iné ochorenia spôsobené flavivírusmi, ako je horúčka dengue alebo japonská encefalitída.

4.6 Gravidita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neboli vykonané žiadne vývojové a reprodukčné štúdie na zvieratách so STAMARIL-om a nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Údaje o obmedzenom počte gravidných žien užívajúcich STAMARIL nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Napriek tomu, keďže STAMARIL je živá oslabená vakcína, nesmie sa podávať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné a len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov. Mesiac po očkovaní je potrebné gravidite zabrániť.

Dojčenie

Keďže existuje možné riziko prenosu vírusových kmeňov z očkovacej látky na dojčatá z dojčiacich matiek, STAMARIL sa nemá podávať dojčiacim matkám, ak to nie je jednoznačne potrebné, napríklad počas epidémie a to po zvážení rizík a prínosov a iba vtedy, ak potenciálne prínosy pre matku prevyšujú potenciálne riziká, vrátane rizika pre dojčené dieťa (pozri časť 4.4.). Ak je potrebné očkovanie, odporúča sa prerušiť dojčenie aspoň na obdobie 2 týždňov po očkovaní.

Fertilita

Neboli vykonané žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách so STAMARIL-om a nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu u ľudí.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady závažných nežiaducich udalostí, ako napr. závažné reakcie z precitlivenosti alebo anafylaktické reakcie, neutropné alebo viscerotropné ochorenie (YEL-AND; YEL-AVD) (pozri pododsek **b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií** a **c. Popis vybraných nežiaducich reakcií**).

Vo všetkých klinických štúdiách, bol 4896 jedincov (všetkých vekových skupín) podaný STAMARIL.

V najreprezentatívnejšej štúdii u bežnej populácie patrili medzi najčastejšie hlásené reakcie (v rozmedzí od 12 % do 18 % jedincov) bolesti hlavy, slabosť, bolesť v mieste vpichu a bolesť svalov.

V najreprezentatívnejšej štúdii u batoliat patrili medzi najčastejšie hlásené reakcie (v rozmedzí od 32 % do 35 % batoliat) podráždenosť, plač a strata chuti do jedla.

Nežiaduce reakcie sa zvyčajne objavili počas prvých troch dní po očkovaní, s výnimkou horúčky, ktorá sa objavila v rozmedzí od 4. do 14. dňa.

Tieto reakcie zvyčajne netrvali viac ako 3 dni.

Lokálne aj systémové reakcie boli miernej intenzity; avšak u 0,8 % jedincov bežnej populácie a u 0,3 % batoliat bola hlásená aspoň jedna závažná reakcia v mieste vpichu a najmenej jedna ťažká systémová reakcia bola hlásená u 1,4 % jedincov bežnej populácie a u 4,9 % batoliat.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Nižšie uvedená tabuľka sumarizuje frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií, ktoré boli zaznamenané po očkovaní STAMARIL-om v priebehu klinických štúdií a po celosvetovom uvedení na trh.

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie výskytu s použitím nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Zriedkavé	Nádcha
	Veľmi zriedkavé	YEL-AVD‡
Poruchy krvi a lymfatického	Neznáme	Lymfadenopatia

systému		
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Anafylaktoidná reakcia vrátane angioedému
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	Strata chuti do jedla*
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Ospalosť*, bolesť hlavy
	Menej časté	Závraty
	Veľmi zriedkavé	YEL-AND‡, záchvaty, aseptická meningitída
	Neznáme	Parestézia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Vracanie†
	Časté	Nevôľnosť
	Menej časté	Bolesti brucha
	Zriedkavé	Hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka
	Menej časté	Pruritus
	Neznáme	Žihľavka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	Bolesť svalov
	Časté	Bolesť kĺbov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Podráždenosť*, plač*, horúčka†, asténia, Bolesť/citlivosť v mieste vpichu
	Časté	Erytém/začervenanie v mieste vpichu, hematóm v mieste vpichu, stvrdnutie v mieste vpichu; edém/opuch v mieste vpichu
	Menej časté	Papula v mieste vpichu
	Neznáme	Ochorenie podobné chrípke

*Špecifické pre pediatrickú populáciu, (pozri časť **d. Pediatrická populácia**)

‡ Pre klinické charakteristiky pozri časť **c. Popis vybraných nežiaducich reakcií**

† Veľmi časté u batoliat (pozri časť **d. Pediatrická populácia**), časté v bežnej populácii

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

Výskyt prípadov neurotropného ochorenia (známeho ako YEL-AND), z ktorých niektoré mali smrteľné následky, bol hlásený do 30 dní po očkovaní STAMARIL-om a ďalšími očkovacími látkami proti žltej zimnici. Ochorenie YEL-END sa môže prejaviť buď ako encefalitída (s demyelinizáciou alebo bez nej) alebo ako neurologické ochorenie s postihnutím periférneho nervového systému (napr. Guillain-Barrého syndróm). Encefalitída zvyčajne začína vysokou teplotou s bolesťou hlavy, ktoré sa môžu rozvinúť do encefalopatie (napr. zmätenosť, letargia, zmena osobnosti trvajúca dlhšie ako 24 hodín), fokálneho neurologického deficitu, cerebrálnej dysfunkcie alebo záchvatov. YEL-AND s postihnutím periférneho nervového systému sa zvyčajne prejavuje ako bilaterálna slabosť končatín alebo periférna kraniálna nervová parestézia so zníženými alebo chýbajúcimi reflexmi šliach (pozri časť 4.4).

Bolo hlásené neurologické ochorenie nespĺňajúce kritériá pre YEL-AND. Prejavy môžu zahŕňať prípady aseptickkej meningitídy alebo záchvatov nesúvisiacich s fokálnymi neurologickými symptómami. Tieto príznaky sú zvyčajne miernej alebo strednej závažnosti a spontánne ustúpia.

Výskyt prípadov viscerotropného ochorenia (známeho ako YEL-AVD a predtým popísaného ako "febrilné multiorgánové zlyhanie"), z ktorých niektoré mali smrteľné následky, bol zaznamenaný po očkovaní STAMARIL-om a ďalšími očkovacími látkami proti žltej zimnici. Vo väčšine hlásených prípadov bol nástup príznakov a prejavov do 10 dní po očkovaní.

Počiatkové príznaky a prejavy sú nešpecifické a môžu zahŕňať horúčku, bolesti svalov, únavu, bolesti hlavy a hypotenziu, ktoré potenciálne rýchlo postupujú do dysfunkcie pečene so žltackou, svalovej cytolýzy, trombocytopenie a akútneho zlyhania dýchania a obličiek (pozri časť 4.4).

d. Pediatrická populácia

Bezpečnosť STAMARIL-u v pediatrickej populácii bola skúmaná prostredníctvom klinickej štúdie u 393 batoliat vo veku 12 až 13 mesiacov, ktorým bola súbežne podaná očkovacia látka STAMARIL a placebo.

Bezpečnostný profil bol hodnotený počas prvých 4 týždňov po očkovaní.

Nasledujúce najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie špecifické pre pediatrickú populáciu boli hlásené ako „veľmi časté“: podráždenosť (34,7 %), strata chuti do jedla (33,7 %), plač (32,1 %) a ospalosť (22 %). Ďalšie nežiaduce reakcie vyskytujúce sa u batoliat boli taktiež hlásené aj v štúdiách vykonaných na bežnej populácii:

- bolesť v mieste vpichu (17,6 %), horúčka (16,5 %) a zvracanie (17,1 %) boli u batoliat hlásené ako "veľmi časté". Horúčka a zvracanie boli u nich hlásené častejšie než v bežnej populácii (pozri tabuľku v časti **b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií**).

- erytém v mieste vpichu (9,8 %) a opuch v mieste vpichu (4,4 %) boli hlásené ako "časté" u batoliat, rovnako ako v bežnej populácii, avšak u batoliat sa vyskytovali so signifikantne vyššou frekvenciou v porovnaní s bežnou populáciou.

e. Iné osobitné skupiny populácie

Vrodená alebo získaná imunodeficiencia je považovaná za potenciálny rizikový faktor závažných nežiaducich účinkov, vrátane YEL-AND (pozri časti 4.3 a 4.4).

Vek nad 60 rokov (pozri časť 4.4) je považovaný za potenciálny rizikový faktor pre YEL-AVD a YEL-AND.

Vek pod 9 mesiacov (vrátane dojčiat vystavených očkovacej látke pri dojčení) (pozri časť 4.4) je považovaný za potenciálny rizikový faktor pre YEL-AND.

Lekárska anamnéza dysfunkcie týmusu alebo tymektómie (pozri časti 4.3 a 4.4) je považovaná za predisponujúci stav pre YEL-AVD.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Boli hlásené prípady, kedy bola podaná vyššia dávka STAMARIL-u, než je odporúčaná (predávkovanie). Pri hlásení nežiaducich reakcií boli tieto informácie v súlade so známym bezpečnostným profilom STAMARIL-u popísaným v časti 4.8.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti žltej zimnici (živá)
ATC kód: J07BL01

STAMARIL je živá, oslabená vírusová očkovacia látka proti žltej zimnici. Ako u iných živých oslabených vírusových očkovacích látok sa u zdravých príjemcov vytvorí subklinická infekcia, ktorá má za následok produkciu špecifických B a T buniek a výskyt špecifických cirkulujúcich protilátok. Predpokladá sa, že neutralizačný titer protilátok 1:10 koreluje s ochranou.

Ochranná imunita nastupuje približne 10 dní po očkovaní, trvá najmenej 10 rokov a môže byť aj celoživotná.

Klinické štúdie u dospelých preukázali, že 28 dní po očkovaní STAMARIL-om boli dosiahnuté miery sérokonverzie 93 % až 100 %.

Pediatrická populácia

V klinickej štúdií vykonanej u 337 batoliat vo veku 12 až 13 mesiacov bola 28 dní po injekcii STAMARIL-u miera séropozitivity proti žltej zimnici 99,7 % (98,5; 100,0) a hodnoty GMT boli 423 (375; 478). V ďalšej klinickej štúdií uskutočnenej u 30 detí a adolescentov vo veku 2 až 17 rokov bola pozorovaná miera sérokonverzie 90 % až 100 %, čo potvrdzuje výsledky pozorované v skorších klinických štúdiách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli vykonané žiadne predklinické štúdie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

laktóza
sorbitol E420
L-histidín-hydrochlorid
L-alanín
chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
chlorid vápenatý
síran horečnatý

Vehikulum:

chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa liek musí okamžite použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte injekčnú liekovku s práškom a injekčnú striekačku s vehikulom vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie lieku po rekoštitúcii, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom (hliník) + 0,5 ml vehikula v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (halobutyl), a pripojenou ihlou v ochrannom kryte (prírodný kaučuk alebo polyizoprén) – balenie po 1 alebo 10 ks

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom (hliník) + 0,5 ml vehikula v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (halobutyl) a s ochranným uzáverom (styrén-butadién) – balenie po 1 alebo 10 ks. Ochranný uzáver naplnenej striekačky obsahuje prírodný kaučuk (derivát latexu).

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom (hliník) + 0,5 ml vehikula v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s piestovou zátkou (halobutyl) a s ochranným uzáverom (styrén-butadién) s 1 alebo 2 samostatnými ihlami priloženými v blistri – balenie po 1 alebo 10 ks. Ochranný uzáver naplnenej striekačky obsahuje prírodný kaučuk (derivát latexu).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Len pre injekčnú striekačku bez pripojenej ihly: po odstránení ochranného uzáveru z injekčnej striekačky, sa má injekčná ihla pevne pripevniť na špičku injekčnej striekačky a zaistiť otočením o štvrt' obrátky (90°).

Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním vehikula dodaným v naplnenej injekčnej striekačke do injekčnej liekovky s práškom. Injekčná liekovka sa pretrepe a po úplnom rozpustení sa získaná suspenzia naberá do tej istej injekčnej striekačky.

Pred podaním sa rekonštituovaná vakcína dôkladne pretrepe.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

Po rekonštitúcii je suspenzia béžovej až ružovo-béžovej farby, viac alebo menej opaleskujúca.

Je potrebné sa vyhnúť kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, pretože tieto môžu inaktivovať vírus.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0048/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. marca 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2021

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