

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

STAMARIL, прашок и растворувач за суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.

Вакцина против жолта треска (жива вакцина).

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

По реконституирање на вакцината, една доза од 0.5 ml содржи:

- Жив, атенуиран вирус на жолта треска¹ сој 17 D-204, не помалку од 1000 IU.

¹размножен (култивиран) во посебни здрави пилешки ембриони

За целата лисица на помошни сујестанции, види во дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок и растворувач за суспензија за инјектирање.

Пред реконституирање, прашокот за вакцина е со бежова до беж-портакалова боја, а растворувачот е бистар и безбоен.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

STAMARIL е наменета за активна имунизација против жолта треска кај лица кои:

- патуваат до, минуваат низ или живеат во ендемско подрачје;
- патуваат во земја во која за влез во земјата е потребен Меѓународен Сертификат за Вакцинација (International Certificate of Vaccination) (кој може, но не мора да зависи од претходните маршрути).
- ракуваат со потенцијално инфективен материјал (на пример лабораториски персонал).

За минималната возраст за вакцинирање на деца во посебни околности и правилата за вакцинирање на посебните популации на пациенти погледнете во дел 4.2, 4.3 и 4.4.

За да ги исполни критериумите за вакцинирање и да биде официјално признаена, вакцината против жолта треска мора да се администрира во центар за вакцинирање кој е одобрен од Светската Здравствена Организација и да се регистрира во Меѓународен Сертификат за Вакцинација. Овој сертификат има валидност 10 години, почнувајќи од 10-тиот ден по вакцинирањето и веднаш по ре-вакцинирањето.



4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Примарна вакцинација

Возрасни и деца ≥ 9 месеци

Една доза од 0.5 ml од подготвената вакцина.

Деца под 9 месеци

Вакцината не смее да се дава кај деца помали од 6 месеци (видете дел 4.3). Вакцината против жолта треска не е препорачана за употреба кај деца на возраст од 6-9 месеци, освен во случај на посебни околности и во согласност со актуелните официјални препораки за вакцинирање (видете дел 4.4); во овој случај дозата која се администрира е иста како кај постари деца и возрасни.

Вакцината треба да се прими најмалку 10 дена пред влез во ендемското подрачје, бидејќи тоа е минималниот период потребен за создавање на имунитетот.

Постари лица

Дозата за оваа популација на пациенти е иста како за возрасни. Заради ризикот од појава на тешка и потенцијално фатална болест при администрација на вакцината кај лица над 60 години, вакцината треба да се даде само доколку постои можен и неизбежен ризик од инфекција со вирусот на жолта треска (видете дел 4.8).

Ре-вакцинирање

Лицата кои се изложени на вирусот на жолта треска, се препорачува да се ре-вакцинираат со доза од 0.5 ml, на секои 10 години. За Меѓународниот Сертификат за Вакцинација да е валиден, ре-вакцинирањето треба да се изврши по истекување на период од 10 години, со употреба на истата доза како за примарната вакцинација (според Меѓународните Здравствени Прописи).

Начин на администрација

Вакцината треба да се инјектира субкутано, но доколку е во согласност со официјалните препораки вакцината може да се администрира и преку интрамускулна инјекција.

Препорачани места за интрамускулна апликација се антеролатералната страна од бутината кај новородени и кај деца од 6 месеци-2 години и делтоидниот мускул кај постари деца и возрасни.

НЕ ЈА АДМИНИСТРИРАЈТЕ ВАКЦИНАТА ИНТРАВАСКУЛАРНО!

Видете дел 6.6 за инструкции за реконституирање.

4.3 Контраиндикации

- Реакција на пречувствителност на јајца, пилешки протеини или на некој од составните делови на вакцината.
- Тешка реакција на преосетливост (на пример анафилактичен шок) по администрација на било која вакцина против жолта треска во минатото.
- Конгенитална, идиопатска имunosупресија или имunosупресија која се развила како последица на системска терапија со стероиди (применетата доза



е повисока од дозата при надворешен третман со стероиди или нивна инхалација), радиотерапија, или хемотерапија.

- Историја на дисфункција на тимусот (вклучително тимом, тимектомија).
- Симптоматска ХИВ инфекција.
- Асимптоматска инфекција со ХИВ придружена со нарушена функција на имуниот систем (видете дел 4.4).
- Возраст под 6 месеци (видете дел 4.2 и 4.4).
- Актуелна тешка фебрилна болест.

4.4 Предупредување и мерки на претпазливост

Како и во случај со сите инјектибилни вакцини, пациентот треба се надгледува и треба да има достапна соодветна медицинска помош, заради ризикот од појава на анафилактична реакција по администрацијата на вакцината.

STAMARIL треба да се дава само на лица кои се/или ќе бидат изложени на ризик од инфекција со вирусот на жолта треска или на лица кои мора да се вакцинираат за да ги задоволат меѓународните здравствени прописи. Пред администрација на вакцината треба да се одредат лицата кои може да се изложени на зголемен ризик од појава на несакани дејства по примање на вакцината (видете го 4.3 и текстот подолу).

- *Невройројна болест асоцирана со вакцинаиџа џројџив жолџа џреска (YEL-AND)*

Многу ретко, по администрација на вакцината против жолта треска може да дојде до појава на невротропна болест асоцирана со вакцинирањето, со појава на секвели и во некои случаи фатален исход (видете дел 4.8). Клиничката слика се развива еден месец по вакцинирањето и опфаќа висока температура и главоболка која може да прогредира до: конфузија, енцефалит, менингит, фокални невролошки испади или Guillain Barre синдром. Оваа појава е регистрирана по примарната вакцинација. Ризикот е поголем кај лицата над 60 години, иако пријавени случаи има и кај помладата популација.

- *Висцеройројна болест асоцирана со вакцинаиџа џројџив жолџа џреска (YEL-AVD)*

Многу ретко, по администрација на вакцината против жолта треска може да дојде до појава на висцеротропна болест асоцирана со вакцинирањето, која наликува на фулминантна инфекција со див тип на вирус (видете дел 4.8). Клиничката слика вклучува: треска, слабост, мијалгија, главоболка, хипотензија, кои може да прогредираат до метаболна ацидоза, мускулна или хепатална цитолиза, лимфоцитопенија и тромбоцитопенија, ренална инсуфициенција и нарушена функција на белите дробови. Стапката на смртност од оваа болест е околу 60%. Сите пријавени случаи на висцеротропна болест асоцирана со вакцинирањето се регистрирани при примарна вакцинација, со почеток на симптомите 10 дена по примање на вакцината. Ризикот е поголем кај лицата над 60 години, иако пријавени случаи има и кај помладата популација.

Нарушувањата на тимусот се потенцијален ризик фактор за појава на болеста (видете дел 4.3 и 4.8).



- *Имуносупримираны лица*

STAMARIL не смее да се употребува кај имуносупримираны лица (видете дел 4.3). Доколку имуносупресијата е со привремен карактер, вакцинирањето треба да се одложи до подобрување на функцијата на имуниот систем. Кај пациентите кои биле на терапија со системски кортикостероиди во времетраење од 14 дена или повеќе се препорачува пред да се аплицира вакцината да се почека да помине најмалку 1 месец по завршување на третманот.

- *ХИВ инфекција*

STAMARIL не смее да се дава кај лица со симптоматска ХИВ инфекција или со асимптоматска инфекција со ХИВ придружена со нарушена функција на имуниот систем (видете дел 4.4). Нема доволно податоци за определување на имунолошките параметри кои би можеле да ги разграничат лицата кои може безбедно да се вакцинираат и да развијат имунитет кон вирусот на жолта треска од оние кај кои администрацијата на вакцината може да резултира со фатален исход и да нема ефикасност. Заради тоа, пред вакцинирање на лицата со асимптоматска ХИВ инфекција кои треба да патуваат во ендемските подрачја, треба да се разгледаат достапните официјални препораки и да се направи процена на потенцијалниот ризик во однос на користа од вакцината.

- *Деца на ХИВ позитивни мајки*

Децата на возраст од најмалку 6 месеци може да ја примат вакцината (видете го дел 4.2, 4.3 и текстот подолу) доколку се докаже дека не се инфицирани со ХИВ. ХИВ позитивните деца на возраст над 6 месеци кои се изложени на потенцијален ризик да бидат заразени со жолта треска треба да се упатат на посебен тим од педијатри со цел да се процени дали може да се вакцинираат.

- *Возраси*

Деца на возраст од 6-9 месеци

STAMARIL не смее да се администрира кај деца помали од 6 месеци (видете дел 4.3). деца на возраст од 6-9 месеци може да се вакцинираат само во посебни околности (на пример при појава на големи епидемии) и само по професионална препорака.

Лица на возраст од 60 години и повеќе

При администрација на вакцината кај лица над 60 години регистрирана е поголема фреквенција на појава на сериозни и потенцијално фатални несакани дејства (вклучително појава на системски и невролошки симптоми кои перзистираат подолго од 48 часа, YEL-AVD, YEL-AND). Заради тоа, кај оваа возрастна популациона група вакцината треба да се администрира само ако постои можност за инфекција со вирусот на жолта треска (видете дел 4.8).

Интрамускулната апликација на вакцината може да предизвика појава на хематоми на местото на администрација и затоа STAMARIL не треба да се дава преку интрамускулна инјекција кај лица со нарушена хемостаза како на пример со хемофилија или тромбоцитопенија, или пациенти кои примаат антикоагулантна терапија. Кај овие пациенти вакцината треба да се аплицира субкутано.



STAMARIL не треба да се дава на пациенти со ретка наследна и толеранција на фруктоза.

4.5 Интеракции

STAMARIL не смее да се меша со друга вакцина или други медицински производи во ист шприц. Во случај да треба да се дава во исто време со други инјектибилни вакцини инјектирањето на вакцината треба да се врши во различни делови од телото (препорачливо е во различни екстремитети).

STAMARIL може да се администрира во исто време со вакцината против сипаници во согласност со официјалните препораки за вакцинација.

STAMARIL може да се администрира во исто време со вакцина која содржи тифоиден капсуларен полисахариден антиген (Vi) и/или инактивиран вирус на хепатит А.

STAMARIL не смее да се употребува кај лица кои се на имunosупресивна терапија (на пр. хемотерапија, системски стероиди во доза повисока од дозата при надворешен третман со стероиди или нивна инхалација) (видете дел 4.3).

4.6 Бременост и доење

Бременост

Не се изведени репродуктивни студии со употреба на STAMARIL кај животни и не е познат потенцијалниот ризик од употреба на вакцината кај луѓе.

Ограничените податоци од употребата на STAMARIL кај бремени жени, не укажуваат на несакани дејства врз фетусот и мајката како последица од вакцинирањето. STAMARIL може да се употребува кај бремени жени само по внимателна проценка на потенцијалната корист во однос на ризикот од вакцинирањето.

Доење

Не е познато дали живиот атенуиран вирус на жолта треска се излучува во млекото на луѓе или животни. Иако нема податоци за трансмисија на вирусот од вакцината од доилките на новороденото сепак употребата на STAMARIL кај мајки кои дојат треба да се избегнува освен во случаи кога вакцинирањето е неопходно.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Не се изведени студии за влијанието на вакцината врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несакани дејства регистрирани за време на клиничките студии

Најчести пријавени несакани дејства по администрација на вакцината за време на клиничките студии, регистрирани кај околу 16% од испитаниците беа локални реакции на местото на апликација.

Од клиничка студија со вклучени 106 здрави возрасни доброволци кои примија STAMARIL беа пријавени следните несакани дејства:

Фреквенцијата на јавување на несаканите дејства е прикажана на следниот начин: многу чести (>10%), чести (> 1% до < 10%), невообичаени (> 0.1% до < 1%).



Нарушување на нервниот систем
Многу често: главоболка

Нарушување на гастроинтестиналниот систем
Често: гадење, дијареа, повраќање.
Невообичаено: абдоминална болка

Нарушувања на мускулите и сврзното ткиво
Често: мијалгија.
Невообичаено: артралгија

Општи нарушувања и нарушувања на месното на инјектирање
Многу често: локални реакции (болка, црвенило, хематоми, индурација, отоци).
Често: пирексија, астенија.

Податоци после пуштање на лекот во промет:

После пуштање на вакцината во промет се пријавени следните несакани дејства. Несаканите дејства беа пријавувани од страна на поедици и се со непозната фреквенција на јавување.

Нарушување на крвта и лимфниот систем
Лимфатенопатија.

Нарушувања на имуниот систем
Анафилакса, ангиоедем.

Нарушување на нервниот систем
Регистрирани се случаи на појава на невротропна болест (YEL-AND) во некои случаи со фатален исход по апликација на вакцината против жолта треска (видете дел 4.4). YEL-AND се манифестира со висока температура и главоболка која може да прогредира до: конфузија, летаргија, енцефалит, енцефалопатија и менингит (видете дел 4.4). Пријавени се и други невролошки знаци и симптоми вклучувајќи ковулзија, фокални невролошки испади и Guillain Barre синдром.

Нарушувања на кожата и појкожно ткиво
Раш, уртикарија.

Општи нарушувања и нарушувања на месното на инјектирање
Регистрирани се случаи на појава на висцеротропна болест (YEL-AVD, официјално регистрирана како Фебрилно Мултипно затајување на Органите-Системите) во некои случаи со фатален исход по апликација на вакцината против жолта треска (видете дел 4.4). Клиничката слика вклучува: треска, слабост, мијалгија, главоболка, хипотензија, кои може да прогредираат до метаболна ацидоза, мускулна или хепатална цитолiza, лимфоцитопенија и тромбоцитопенија, ренална и респираторна инсуфициенција.



Додатни информации за посебните популации

Лицата со конгенитална или стекната имунодефициенција со зголемен ризик за појава на невротропна болест по апликација на вакцината (видете дел 4.3 и 4.4).

Лица постари од 60 години се со зголемен ризик за појава на YEL-AND и YEL-AVD (видете дел 4.4). Лица со нарушена функција на тимусот се со зголемен ризик за појава на YEL-AVD (видете дел 4.3 и 4.4).

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање со вакцината.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Вакцина против жолта треска (жива вакцина).

ATC код: J07B-L1

STAMARIL е жива, атенуирана вакцина против вирусот на жолта треска. Како и со останатите живи атенуирани вакцини против вируси, по вакцинирањето, кај здравите реципиенти се јавува инфекција без манифестација на клинички знаци на болест, која резултира со создавање на В и Т клеточен имунитет и појава на специфични циркулирачки антитела. Серолошката заштита се постигува за време од 10 дена по администрација на вакцината. Иако според Меѓународните Здравствени Прописи за да биде валиден сертификатот за вакцинирањето треба да се изврши ре-вакцинирањето по изминување на интервал од 10 години, одреден имунитет против вирусот на жолта треска е присутен и подолго од 10 години.

5.2 Фармакокинетика

Не се изведени студии за фармакокинетика.

5.3 Предклинички податоци за безбедност

Податоците од предклиничките студии не укажуваат на штетно дејство кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на експииенси

Прашок:

Лактоза

Сорбитол Е420

L-хистидин хидрохлорид

L -аланин

Натриум хлорид

Калиум хлорид

Динатриум фосфат

Монокалиум фосфат

Калциум хлорид

Магнезиум сулфат



Растворувач:

Натриум хлорид

Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Во одсуство на студии за компатибилност, оваа вакцина не смее да се дава истовремено со други медицински производи.

6.3 Рок на употреба

3 години. По реконституирање вакцината мора веднаш да се употреби.

6.4 Посебни предупредувања за складирање

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C). Чувајте ја вијалата во оригиналното пакување заштитена од изложеност на светлина. За условите на чување на реконституираниот производ видете дел 6.3.

6.5 Пакување

- Прашок во стаклена вијала (стакло тип I), со хлоробутилски стопер и алуминиумско “flip-off” капаче + 0.5 ml растворувач во претходно наполнет шприц (стакло тип I), опремен со стопер (хлоробромобутил) и капаче (хлоробромобутил)- кутија со 1 или 10.

6.6 Мерки на претпазливост при ракување со отпадот

Овие препораки се однесуваат само на шприц без прицврстена игла:

По одстранување на капачето од шприцот, иглата треба добро да се прицврсти на врвот од шприцот со ротирање за 90°.

Реконституирањето се врши со додавање на растворувачот од преходно наполнетиот шприц на вијалата со прашок. Вијалата треба да се протресе и кога прашокот целосно ќе се раствори треба да се повлече во истиот шприц за да се инјектира вакцината.

Пред администрација вакцината треба силно да се протресе.

Употребете ја вакцината веднаш по реконституирањето.

Кога ќе се реконституира вакцината е со бежова до беж-портокалова боја.

Треба да се избегнува допира на вакцината со дезинфициенси бидејќи може да дојде до инактивирање на вирусот.



Неупотребениот производ или отпаден материјал треба да се уништи со инактивирање со помош на топлина, согорување или во согласност со важечките локални законски прописи.

**7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА**

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доол, Луј Пастер 11/1/4
1000 Скопје, Р. Македонија

Производител

SANOFI PASTEUR
Parc Industriel d'Incarville,
27100 VAL DE REUIL,
France

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park)
Hungary

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јануари 2015

