

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

Вакцина против жолта треска (жива вакцина)

Пред да ја примите вакцината Вие или Вашето дете, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упадството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате доволни телни прашања, обрете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Оваа вакцина Ви е препорачана Вам лично или на Вашето дете и не треба да ја давате на други лица.
- Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упадство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што препорачува STAMARIL и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред Вие или Вашето дете да ја употребиете STAMARIL
3. Како се употребува STAMARIL
4. Мозни несакани дејства
5. Како да ја чувате STAMARIL
6. Доволни телни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА STAMARIL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакоиндустријска група

Не е применливо

Терапевтски индикации

STAMARIL е вакцина која се користи за создавање имунитет (одбрамбен механизам на организмот) против тешката заразна болест позната како жолта треска. Жолтата треска се јавува во одредени делови од светот а на луѓето се пренесува со каснување на инфицирани комарци. STAMARIL се дава кај лица кои:

- патуваат до или минуваат низ ендемско подрачје (подрачје во кое се јавува жолта треска);
- патуваат во земја во која за влез во земјата е потребен Меѓународен Сертификат за Вакцинација (International Certificate of Vaccination); ова може да зависи и од земјите кои лицето претходно ги посетиле за време на истото патување;
- ракуваат со потенцијално инфективен материјал (на пример лабораториски персонал).

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 е валиден 10 години,



почнувајќи од 10-тиот ден по вакцинирањето. Сертификатите по ре-вакцинирањето се валидни веднаш по примање на инјекцијата (видете дел 3).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ STAMARIL

Ако некоја од наредните точки се однесува на Вас или Вашето дете, важно е да го информираат Вашиот доктор или медицинска сестра.

Ако имате доволни прашања, обрнете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.

Не се препорачува употребата на STAMARIL во следните случаи:

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични на јајца, пилешки протеини или на некој од составните делови на STAMARIL, или ако сте имале сериозна реакција на пречувствителност по администрација на вакцина против жолта треска во минатото;
- Ако заради било која причина (болест или медицински третман) имате слаб или намален имунитет (на пример при терапија со кортикостероиди или хемотерапија);
- Ако имате намален имунитет заради инфекција со ХИВ. Во овој случај Вашиот доктор ќе Ви направи анализа на крвта за да одлучи дали можете да ја примите вакцината;
- Ако сте инфицирани со ХИВ и имате симптоми на болест;
- Ако во минатото сте имале проблеми со градната жлезда (тимус) или ако заради некаква причина тимусот Ви е одстранет;
- Ако имате висока телесна температура или акутна инфекција, вакцинирањето треба да се одложи додека не оздравите;
- Ако имате помалку од 6 месеци.

Треба да се преземат посебни мерки на претпазливост при употреба на STAMARIL во следните случаи:

- Ако имате повеќе од 60 години бидејќи кај овие лица постои ризик за појава на тешки но ретки реакции на вакцинирањето (вклучувајќи сериозни нарушувања на мозокот и нервите, виталните органи) (видете дел 4). Во овој случај може да ја примите вакцината само ако ризикот од инфекција со вирусот на жолта треска со сигурност е утврден во земјата во која треба да престојувате;
- Ако Вашето дете е на возраст од 6-9 месеци. STAMARIL може да се дава кај оваа возрасна група само во посебни околности и според моменталните официјални препораки.
- Ако сте инфицирани со ХИВ а немате симптоми на болест; Вашиот доктор ќе одлучи дали можете да ја примите вакцината според направените анализи на крвта;
- Ако Вашето дете е инфицирано со ХИВ, Вашиот доктор треба да направи посебни испитувања и да побара совет од специјалист пред да одлучи дали тоа може да ја прими вакцината;



- Ако имате проблеми со крварење (на пример хемофилија или ниско ниво на тромбоцити) или сте на терапија со лекови кои ја намалуваат циркулацијата може да ја примите вакцината но таа мора да Ви се даде субкутано (под кожа), а не интрамускулно (во мускул) (видете дел 3)

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирајте Вашиот доктор ако Вие или Вашето дете земајте или ако до неодамна сѐ земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

- Ако примате било каква терапија која може да го ослаби вашиот имун систем, вакцинирањето против вирусот на жолта треска треба да се одложи се додека не Ви се подобри имунитетот. Вашиот доктор ќе Ви каже кога е безбедно да ја примите вакцината.
- STAMARIL може да се администрира во исто време со вакцината против сипаници и со вакцина која содржи тифоиден капсуларен полисахариден антиген (Vi) и/или вакцината против вирус на хепатит А.

Интеракција со храна и пијалоци

Не е применливо.

Бременост и доење

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или доите информирајте го Вашиот доктор или медицинска сестра. Не треба да ја се вакцинирате со STAMARIL освен ако вакцинирањето не може да се избегне.

Вашиот доктор/медицинска сестра ќе Ве советуваат дали е неопходно да ја примите вакцината ако сте бремена или доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Не е применливо.

Супстанции со посебно дејство

STAMARIL содржи мала количина на сорбитол. Вакцината не треба да се дава на лица со итолеријација на фруктоза.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА STAMARIL

Начин на администрација

STAMARIL Ви ја администрира преку инјекција Вашиот доктор или медицинска сестра. Вообичаен начин на администрација е преку субкутана инјекција (под кожа), но може да се даде и интрамускулно (во мускул) во зависност од официјалните препораки на земјата во која живеете.

Дозирање

Кај возрасни и деца над 6 месеци STAMARIL се дава како една доза од 0.5 ml.

Првата доза треба да се даде најмалку 10 дена пред изложување на ризик од инфекција со вирусот на жолта треска бидејќи потребно е да изминат 10 дена по



администрација на првата доза од вакцината за да се создаде имунитет против вирусот. Заштитниот имунитет создаден на овој начин има траење од 10 години. Ако сте изложени на ризик од инфекција со вирусот на жолта треска (на пример ако патувате или живеете во ендемско подрачје или ако може да се заразите на Вашето работно место), на секои 10 години треба да се ре-вакцинирате со бустер доза од 0.5 ml.

Ако имате дојдовни прашања во врска со вакцинацијата, обраќајте се кај Вашиот доктор.

Што треба да се преземе во случај на предозирање

Не е применливо

Што треба да се направи ако не се земени една или повеќе дози

Не е применливо

Ефекти после прекилот

Не е применливо

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА STAMARIL

Како и сите лекови, STAMARIL кај некои пациенти може да предизвика појава на несакани дејства.

Тешки несакани дејства

Повремено се пријавени следните тешки несакани дејства:

Алергиски реакции

- Рап, чешање или појава на пликови по кожата;
- Оток на лицето, усните, јазикот или на други делови на телото;
- Отежнато голтање или дишење;
- Губење на свеста

Несакани дејства врз мозокот и нервите

Овие несакани дејства може да се јават во првиот месец по вакцинирањето и може да се со фатален исход. Симптомите вклучуваат:

- Висока температура со главоболка и конфузија;
- Екстреман замор;
- Вкочанет врат;
- Воспаление на ткивата на мозокот и нервите;
- Вознемиреност;
- Губиток на способноста за движење или осетот кое се јавува на одредени делови од телото или на целото тело.

Тешки несакани дејства врз вишалните органи

Овие несакани дејства може да се јават во првите 10 дена по вакцинирањето и може да имаат фатален исход. Реакцијата која се јавува наликува на инфекција со вирусот на жолта треска. Клиничката слика започнува со замор, висока температура,



главоболка, болка во мускулите, и понекогаш низок крвен притисок. Покасно може да се јави тешка болка во мускулите и нарушување на функцијата на црниот дроб, намалување на бројот на одредени крвни клетки (ова резултира со лесна појава на модрици или крварење и зголемен ризик од инфекции) и губиток на нормалната функција на бубрезите и белите дробови.

Ако забележите појава на некои од овие симптоми ВЕДНАШ информирајте го Вашиот доктор.

Други несакани дејства

Многу честии несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

Несакани дејства на местото на инјектирање (црвенило, модрици, болка или нелагодност, појава на оток или цврст јазол) и главоболка.

Честии несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 пациенти)

Чувство нагадење, пролив, болка во мускулите, висока температура и малаксалост.

Невообичаени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100 пациенти)

Болка во зглобовите и во стомакот.

Остаточни несакани дејства

Отекување на жлездите.

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА STAMIRIL

Да се чува на места недоступни за деца!

Не ја употребувајте вакцинаа STAMARIL по истекоот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекоот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C). Да не се замрзнува. Чувајте ги вијалата и шприцот во оригиналното пакување заштитени од изложеност на светлина.

По приготвувањето производот треба веднаш да се употреби.

Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.



6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи STAMARIL

Активна суйсџанџија:

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

¹размножен (култивиран) во посебни здрави пилешки ембриони

Помошни суйсџанџији:

Лактоза

Сорбитол E420

L-хистидин хидрохлорид

L -аланин

Натриум хлорид

Калиум хлорид

Динатриум фосфат

Монокалиум фосфат

Калциум хлорид

Магнيسيум сулфат

Вода за инџекции.

Фармацевтска форма и содржина

Како изгледа STAMARIL и содржина на пакувањето

STAMARIL се состои од прашок и растворувач за суспензија за инџектирање ((прашок во вијала од 0.5 ml (за една доза) и растворувач во претходно наполнет шприц од 0.5 ml (за една доза) со или без игла)). Има пакувања со 1 вакцина.

Кога ќе се подготви, суспензијата е со бежова до беж-розева боја.

Производител и носител на правата од одобруението за промет:

Носиџел на праваџа од одобруението за промет

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR

69007 LYON

France

Производиџел

SANOFI PASTEUR

Parc Industriel d'Incarville,

27100 VAL DE REUIL,

France

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest,

Campona u.1. (Harbor Park)

Hungary



Носител на одобрението во Р. Македонија

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

Број на решението за ставање на лекот во промет

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јануари 2015

