

Листовка: информация за потребителя

СТАМАРИЛ Прах и разтворител за инжекционна суспензия STAMARIL Powder and solvent for suspension for injection Ваксина срещу жълта треска, жива Yellow fever vaccine (live)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия медицински специалист.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или Вашето дете. Не я преотстъпвайте на друг.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия медицински специалист и го/я информирайте, че Ви е поставена ваксина срещу жълта треска. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява СТАМАРИЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате СТАМАРИЛ
3. Как да използвате СТАМАРИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СТАМАРИЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000831
Разрешение №	67302 / 10-12-2024
ВЗ/МА/МР -	/
Свободно №	/

1. Какво представлява СТАМАРИЛ и за какво се използва

СТАМАРИЛ е ваксина, която осигурява защита срещу сериозно инфекциозно заболяване наречено жълта треска.

Жълтата треска се среща в някои райони на света и се разпространява върху човека чрез ухапване от заразен комар.

СТАМАРИЛ е предназначен за лица, които:

- пътуват, преминават или живеят в район, където се среща жълта треска
- са пътуващи за някоя страна, която изисква при влизане Международен сертификат за ваксинация (което може да зависи или не от страните, които са посетени по време на същото пътуване)
- боравят с потенциално инфекциозни материали, като лабораторен персонал.

За да се получи валиден сертификат за ваксинация срещу жълта треска, е необходимо ваксинацията да бъде направена в одобрен център за ваксинация от квалифициран и обучен медицински специалист, така че да се издаде международен сертификат за направена ваксина. Този сертификат е валиден от 10-ия ден след първата доза на ваксината. При определени обстоятелства, когато е необходима бустер доза, сертификатът (вижте точка 3) е валиден веднага след инжектирането.

2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате СТАМАРИЛ

Важно е да информирате Вашия медицински специалист, ако някоя от точките по-долу се отнасят за Вас или Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия медицински специалист за обяснение.

Не използвайте СТАМАРИЛ ако Вие или Вашето дете:

- сте алергични към:



- активното вещество, или
- към някоя от другите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6), или
- яйца или пилешки протеини,
- сте имали тежка алергична реакция при предишно ваксиниране с ваксина срещу жълта треска,
- е под 6-месечна възраст,
- имате слаба или отслабена имунна система поради някаква причина, като например заболяване или медицинско лечение (например високи дози стероиди или други лекарства, които повлияват имунната система или химиотерапия). Ако не сте сигурни дали лекарствата могат да повлияят Вашата имунна система или имунната система на детето Ви, говорете с Вашия медицински специалист преди поставяне на ваксината.
- имате отслабена имунна система поради ХИВ инфекция. Вашият медицински специалист ще Ви посъветва дали е възможно Вие или Вашето дете да приемете/приеме СТАМАРИЛ, основавайки се на резултатите от Вашите кръвни тестове,
- сте заразени с ХИВ вирус и имате изразени симптоми в следствие на инфекцията,
- Вие или Вашето дете имате/има анамнеза за проблеми с тимусната жлеза или тимусната жлеза е премахната поради някаква причина,
- ако имате заболяване, което протича с висока или умерена температура или остро заболяване. Ваксинацията трябва да се отложи, докато Вие или Вашето дете оздравеете/оздравее.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди използване на СТАМАРИЛ е важно да се направи оценка на риска с обучен медицински специалист, за да се определи дали трябва да получите ваксината.

- Ако сте над 60-годишна възраст или Вашето дете е по-малко от 9 месеца, тъй като при Вас съществува повишен риск от някои видове тежки, но редки реакции към ваксината (включително сериозни реакции, които засягат мозъка и нервите и жизнени органи, вижте точка 4). Ще Ви се приложи ваксина, само ако рискът от инфекция с вируса е напълно установен в страните, където ще пребивавате.
- Ако Вашето дете е на възраст от 6 до 9 месеца. СТАМАРИЛ може да бъде прилаган на деца на възраст от 6 до 9 месеца само при особени обстоятелства и в съответствие със съществуващите официални препоръки.
- Ако Вие или Вашето дете сте заразени с ХИВ вирус, но нямате изяви на симптоми на инфекцията. Вашият медицински специалист ще Ви посъветва дали е възможно прилагането на СТАМАРИЛ, основавайки се на резултатите от лабораторни тестове и съвета на специалист.
- Ако Вие или Вашето дете имате някакво нарушение в кръвосъсирването (като хемофилия, или ниски нива на тромбоцити) или взимате медикаменти, които спират нормалното кръвосъсирване. Вие бихте могли да се имунизирате със СТАМАРИЛ при условие, че ваксината се инжектира подкожно, а не мускулно (вижте точка 3).
- Ако имате алергични реакции към латекс. Капачката на предварително напълнените спринцовки съдържа вещество, производно на природния каучуков латекс, което може да причини алергична реакция.

Както при всички ваксини, СТАМАРИЛ може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

Припадък може да настъпи след, или дори преди инжектиране с игла. Поради това, кажете на Вашия медицински специалист, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

Други лекарства и СТАМАРИЛ

Информирайте Вашия медицински специалист, ако приемате, наскоро сте приемали или Ви предстои да приемате други лекарства.



Ако наскоро сте приемали някакво лечение, което отслабва имунната система, ваксинацията срещу жълта треска трябва да се отложи докато лабораторните изследвания не покажат, че имунната Ви система е възстановена.

Вашият лекар ще Ви посъветва кога е безопасно да бъдете ваксинирани.

СТАМАРИЛ може да бъде приложен по едно и също време с ваксина срещу морбили или с ваксини срещу коремен тиф (такива съдържащи Vi капсулен полизахарид) и/или срещу Хепатит А.

Ваксинацията със СТАМАРИЛ може да доведе до фалшиво положителни резултати при кръвни изследвания за Денга или Японски енцефалит. Ако Вие или Вашето дете имате в бъдеще назначени такива изследвания, моля информирайте Вашия лекар за тази ваксинация.

Бременност, кърмене

Ако сте бременна, или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия медицински специалист преди да бъдете ваксинирани.

Не трябва да Ви се прилага СТАМАРИЛ по време на бременност или кърмене, освен ако приложението не може да бъде избегнато. Също така е препоръчително да не забременявате в рамките на един месец след поставяне на СТАМАРИЛ. Вашият медицински специалист ще Ви посъветва дали е необходимо да бъдете ваксинирани. В случай, че ваксинацията е необходима, е препоръчително да преустановите кърменето за поне 2 седмици след като Ви бъде поставен СТАМАРИЛ.

В случай, че получавате СТАМАРИЛ докато сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия медицински специалист.

СТАМАРИЛ съдържа натрий, калий и сорбитол

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика не съдържа натрий, и по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. на практика не съдържа калий.

Това лекарство съдържа приблизително 8 mg сорбитол на доза.

3. Как да използвате СТАМАРИЛ

Дозировка

СТАМАРИЛ се прилага, като единична доза от 0,5 ml на възрастни и деца над 6-месечна възраст.

Първата доза трябва да бъде приложена поне 10 дни преди да е необходима защита срещу жълта треска. Това е така, защото са необходими 10 дни, за да може първата доза от ваксината да изработи и осигури добра защита срещу вируса на жълтата треска. Тази защита, осигурена от първата доза, се очаква да трае най-малко 10 години и може да бъде за цял живот.

При определени обстоятелства, може да бъде необходим бустер с една доза (0,5 ml):

- ако Вие или Вашето дете сте имали недостатъчен отговор към първата доза и Вие или Вашето дете продължавате да бъдете с висок риск от инфекция с жълта треска,
- или в зависимост от официалните препоръки.

Как се прилага СТАМАРИЛ

СТАМАРИЛ се прилага като инжекция от квалифициран и обучен медицински специалист. Обикновено се прилага подкожно, но може да се приложи и мускулно. Не трябва да се инжектира в кръвоносен съд.



Ако Вие или Вашето дете използвате повече от необходимата доза СТАМАРИЛ

При някои случаи е използвана повече от препоръчителната доза.

При тези случаи, когато са съобщавани нежелани реакции, те са били в съответствие с тези, описани в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, макар че не всеки би могъл да ги получи.

Сериозни нежелани реакции

Понякога са били съобщавани следните сериозни нежелани реакции:

Алергични реакции:

- Обрив, сърбеж или копривна треска по кожата
- Подуване на лицето, устните, езика или друга част на тялото
- Затруднено преглъщане или дишане
- Загуба на съзнание

Реакции засягащи мозъка и нервните:

Могат да се наблюдават до един месец след ваксинацията и понякога са с фатален изход

Симптомите могат да включват:

- Висока температура с главоболие и объркване
- Изключителна умора
- Схванат врат
- Възпаление на мозъчните и нервните тъкани
- Пристъпи
- Загуба на подвижност или на сетивността на тялото или на част от него (например Синдром на Guillain-Barré)
- Промени в личността

Сериозни реакции засягащи жизнени органи:

Могат да се появят до 10 дни след ваксинацията и могат да имат летален изход. Реакцията може да наподобява инфекция с вируса на жълта треска. Обикновено започва с чувство за умора, температура, главоболие, болки в мускулите и понякога понижено кръвно налягане. След това може да продължи с тежки нарушения на мускулите и черния дроб, намаляване на броя на някои видове кръвни клетки, водещо до необичайно кръвонасядане или кръвене и повишен риск от инфекции, и загуба на нормалните функции на бъбреците и белите дробове.

Ако получите НЯКОЙ от по-горе споменатите симптоми след ваксинация, НЕЗАБАВНО потърсете медицинска помощ като уведомите, че скоро Ви е поставен СТАМАРИЛ.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие
- Лека до умерена умора или слабост (астения)
- Болка или дискомфорт на мястото на инжектиране
- Мускулни болки
- Треска (при деца)
- Повръщане (при деца)



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Треска (при възрастни)
- Повръщане (при възрастни)
- Болезнени стави
- Позиви за повръщане (гадене)
- Реакции на мястото на инжектиране: зачервяване, синини, подуване или поява на локално уплътнение

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Замаяност
- Болки в стомаха
- Пъпка (папула) на мястото на инжектиране

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- Диария
- Течащ, запушен или сърбящ нос (ринит)

С неизвестни честота (честотата не може да бъде определена от наличната информация)

- Подути жлези (лимфаденопатия)
- Изтръпване или усещане за иглички (парестезии)
- Грипоподобно заболяване

Допълнителни нежелани реакции при деца

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Раздразнителност, плач
- Загуба на апетит
- Сънливост

Тези странични ефекти обикновено се проявяват до 3 дни след ваксинация и продължават обикновено не повече от 3 дни. Повечето от тези странични ефекти са били с лека интензивност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия медицински специалист. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СТАМАРИЛ

- Съхранявайте на място недостъпно за деца.
- Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява.
- Съхранявайте флакона с прах и спринцовката с разтворител във вторичната опаковка за да се предпазят от светлина.
- Да се използва незабавно след разтваряне.



- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СТАМАРИЛ

След разтваряне, за една доза (0,5 ml):

- Активното вещество е:

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

¹ произведен в утвърдени непатогенно заразени кокоши ембриони

- Другите съставки са:

Лактоза, сорбитол, L-хистидин хидрохлорид, L-аланин, натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат, калциев хлорид, магнезиев сулфат и вода за инжекции.

Как изглежда СТАМАРИЛ и какво съдържа опаковката

СТАМАРИЛ представлява прах и разтворител за инжекционна суспензия (прах във флакон (0,5 ml доза) + разтворител в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml доза) с или без игла. Опаковка от 1, 10, 20.

След разтваряне суспензията е бежова до розово-бежова, повече или по-малко опалесцираща.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Франция
SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона под следните имена:

STAMARIL: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Хърватия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания, Швеция, Нидерландия, Великобритания, Исландия, Норвегия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката септември 2024 г.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на: ИАЛ.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкция за разтваряне:

Преди употреба, бежовия до оранжево бежов прах се смесва с бистрия безцветен разтворител с натриев хлорид, съдържащ се в спринцовката, като се получава бежова до розово-бежова суспензия, която е повече или по-малко опалесцираща.

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

Ваксината 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.

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

Да се приложи веднага след разтваряне.

Преди прилагане, разтворената ваксина трябва енергично да се разклати.

Всеки неизползван медицински продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли, в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3. Как да използвате СТАМАРИЛ.

