

Příbalová informace: informace pro uživatele

STAMARIL, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti žluté zimnici (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkování, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je STAMARIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě STAMARIL užívat
3. Jak se STAMARIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak STAMARIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je STAMARIL a k čemu se používá

Stamaril je vakcína, která chrání proti závažné infekční nemoci, která se nazývá žlutá zimnice.

Žlutá zimnice se vyskytuje v některých oblastech světa a šíří se na člověka štípnutím nakažených komárů.

Stamaril je určen k podání osobám:

- cestujícím, projíždějícím či žijícím v oblasti, kde se žlutá zimnice vyskytuje,
- cestujícím do země, která při vstupu vyžaduje mezinárodní očkovací průkaz (to může záviset na zemích již dříve navštívených během stejné cesty).
- které mohou manipulovat s infekčním materiálem, jako např. personál v laboratořích.

Pro získání platného potvrzení o očkování proti žluté zimnici je nezbytné se nechat očkovat ve schváleném očkovacím středisku, aby mohl být vystaven mezinárodní očkovací průkaz. Potvrzení o očkování platí po dobu 10 let od 10. dne po podání první dávky vakcíny. Pokud je nutné přeočkování, je potvrzení přeočkování (viz bod 3) platné bezprostředně po podání injekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě STAMARIL užívat

Je důležité, abyste svého lékaře nebo zdravotní sestru informovali, zda se některý z níže uvedených bodů nevztahuje na Vás nebo Vaše dítě. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Neužívejte STAMARIL, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- jste alergický(á) na léčivou látku, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na vejce či kuřecí bílkoviny.
- jste měli v minulosti závažnou alergickou reakci na předchozí očkování proti žluté zimnici
- máte z nějakého důvodu špatný nebo oslabený imunitní systém, např. z důvodu onemocnění nebo léčby (například kortikoidy nebo chemoterapií)
- máte oslabený imunitní systém v důsledku HIV infekce. Lékař vám poradí, zda můžete i přesto dostat STAMARIL, a to na základě výsledků vašich krevních testů

- jste infikovaní virem HIV a máte aktivní příznaky v důsledku infekce
- v minulosti jste trpěli poruchou funkce brzlíku nebo vám byl brzlík z nějakého důvodu odňat
- máte onemocnění s vysokou nebo středně zvýšenou teplotou nebo akutní onemocnění. Očkování bude odloženo do té doby, než se uzdravíte
- je mladší 6 měsíců.

Upozornění a opatření

Před použitím vakcíny STAMARIL se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

– Jestliže jste starší 60 let anebo Vaše dítě je mladší než 9 měsíců, protože jste ve vyšším riziku jistých typů vážných, ale vzácných reakcí na vakcínu (včetně závažných reakcí, které postihují mozek a nervy a životně důležité orgány, viz bod 4). Vakcína Vám bude podána, jen pokud budete cestovat do zemí, kde je riziko infekce tímto virem jasně prokázáno.

– Jestliže je Vaše dítě ve věku od 6 do 9 měsíců. STAMARIL může být podán dětem ve věku 6-9 měsíců pouze ve zvláštních situacích a na základě aktuálního oficiálního doporučení

– Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě nakaženi virem HIV, ale nemáte aktivní příznaky infekce. Váš lékař vám na základě výsledků laboratorních testů a po poradě s odborníkem poradí, zda vám může být STAMARIL podán.

– Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou krvácivosti (jako je hemofilie nebo nízká hladina krevních destiček) nebo jestliže užíváte léky, které snižují normální srážlivost krve. STAMARIL Vám může být podán za předpokladu, že je podán pod kůži a ne do svalu (viz bod 3).

Stejně jako všechny vakcíny, STAMARIL nemusí poskytovat plnou ochranu všem očkovaným osobám.

Mdloba se může vyskytnout po nebo i před aplikací jakékoliv injekce. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli při podání injekce v minulosti.

Další léčivé přípravky a STAMARIL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže jste v nedávné době podstoupili nějakou léčbu, která by mohla oslabit váš imunitní systém, musí být očkování proti žluté zimnici odloženo, dokud laboratorní výsledky neprokáží, že se váš imunitní systém zotavil. Váš lékař vám poradí, kdy pro vás bude bezpečné nechat se očkovat.

STAMARIL se smí podávat současně s vakcínou proti spalničkám nebo vakcínami proti tyfu (obsahující Vi kapsulární polysacharid) a/nebo hepatitidě A.

Očkování vakcínou STAMARIL může způsobit falešně pozitivní výsledky krevních testů na horečku dengue nebo Japonskou encefalitidu. Pokud bude v budoucnosti takovýto laboratorní test Vám nebo Vašemu dítěti předepsán, informujte prosím svého lékaře o tomto očkování.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete očkována.

Neměla byste být očkována vakcínou STAMARIL, pokud to není nevyhnutelné. Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, zda je nezbytné, abyste byla očkována během těhotenství nebo kojení.

3. Jak se STAMARIL používá

Nesmí být podán do krevní cévy.

Dávkování

Jedna dávka (0,5 mililitru) vakcíny Stamaril je podána dospělým a dětem od 6 měsíců věku.

První dávka by měla být podána nejméně 10 dnů předtím, než potřebujete být chráněni před žlutou zimnicí. Je to proto, že trvá 10 dnů než začne první dávka vakcíny působit a poskytovat dostatečnou ochranu před virem žluté zimnice. Předpokládá se, že ochrana poskytovaná touto dávkou trvá nejméně 10 let a může být celoživotní.

Přeočkování jednou dávkou vakcíny (0,5 mililitru) může být nutné:

- pokud Vy nebo Vaše dítě máte nedostatečnou odpověď na první dávku,
- po uplynutí nejméně 10 let může být požadováno jako podmínka vstupu do některých zemí

Jak je STAMARIL podáván

STAMARIL je podáván injekčně lékařem nebo zdravotní sestrou. Obvykle je podán injekčně právě pod kůži, ale může být podán do svalu.

Nesmí být podán do krevní cévy.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) více vakcíny STAMARIL, než jste měl(a)

V některých případech byla podána vyšší než doporučená dávka.

V těchto případech, pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byla informace o nich v souladu s popisem uvedeným v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Občas byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky

Alergické reakce

- vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži
- otok obličeje, rtů, jazyka či jiných částí těla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- ztráta vědomí

Reakce postihující mozek a nervy

Tyto reakce se mohou objevit do jednoho měsíce po očkování a měly v některých případech smrtelné následky.

Příznaky zahrnují:

- vysokou horečku s bolestí hlavy a zmateností
- extrémní únava
- ztuhlý krk
- zánět mozku a nervových tkání
- záchvaty
- ztráta pohyblivosti nebo citlivosti v části nebo v celém těle (syndrom Guillain-Barré nebo ložiskový neurologický deficit)

Závažná reakce postihující životně důležité orgány

Tato reakce se může objevit do 10 dnů po očkování a může mít smrtelné následky. Reakce může připomínat infekci virem žluté zimnice. Obvykle začíná pocitem únavy, horečkou, bolestmi hlavy a svalů, a někdy nízkým krevním tlakem. Může potom postupně vést k těžké svalové a jaterní poruše, poklesu určitých typů krevních buněk, který se projeví nadměrným vznikem modřin nebo krvácením a zvýšeným rizikem infekcí, a ztrátou normální činnosti ledvin a plic.

Pokud se u Vás objeví JAKÝKOLI z výše uvedených příznaků, kontaktujte OKAMŽITĚ svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy
- Mírná nebo střední únava či slabost (astenie)
- Bolest nebo nepříjemný pocit v místě aplikace
- Bolest svalů
- Horečka (u dětí)
- Zvracení (u dětí)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Horečka (u dospělých)
- Zvracení (u dospělých)
- Bolest kloubů
- Pocit nevolnosti nebo nevolnost (nauzea)
- Reakce v místě aplikace: zarudnutí, pálení, otok, tvrdá bulka (uzlík)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Závratě
- Bolesti žaludku
- Pupínek (papula) v místě aplikace

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Průjem
- Rýma, ucpaný nebo svědivý nos (rhinitida)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zduření uzlin (lymfadenopatie)
- Pocit brnění a píchání (parestézie)
- Chřipce podobné onemocnění

Další nežádoucí účinky u dětí

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Podrážděnost, plačtivost
- Ztráta chuti k jídlu
- Ospalost

Tyto nežádoucí účinky se obvykle projeví během 3 dní po očkování a obvykle netrvají déle než 3 dny. Většina těchto nežádoucích účinků má mírnou intenzitu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak STAMARIL uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku a injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Použijte okamžitě po rekonstituci.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co STAMARIL obsahuje

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

- Léčivou látkou je:

Virus febris flavae¹ kmen 17D-204 (živý, oslabený)ne méně než 1000 IU

¹ pomnožený v kuřecích embryích prostých specifických patogenů

- Pomocnými látkami jsou:

Laktóza, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý a voda na injekci.

Jak STAMARIL vypadá a co obsahuje toto balení

STAMARIL je prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem (prášek v injekční lahvičce (dávka 0,5 ml) + rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (dávka 0,5 ml) s jehlou nebo bez jehly). Velikost balení 1, 10, 20 dávek.

Po rozpuštění je suspenze béžová až růžovobéžová, více nebo méně opalescentní.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francie

Výrobce

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francie

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

STAMARIL: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Chorvatsko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Nizozemsko, Velká Británie, Island, Norsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10/2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro rekonstituci:

Před použitím se smísí prášek béžové až oranžovobéžové barvy s čirým bezbarvým roztokem chloridu sodného z injekční stříkačky, čímž vznikne béžová až růžovobéžová suspenze, více nebo méně opalescentní.

Pouze pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o čtvrt obrátky (90°).

Vakcína se rekonstruuje přidáním rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky. Injekční lahvička se protřepe a po úplném rozpuštění se získaná suspenze nasaje do téže injekční stříkačky.

Nesmí dojít ke kontaktu s dezinfekčními prostředky, protože by mohly virus inaktivovat.

Použijte okamžitě po rekonstituci.

Před podáním je potřeba rekonstituovanou vakcínu důkladně protřepat.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. Jak se STAMARIL používá