

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 očkováni, 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 zdravotnického pracovníka.
- 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 zdravotnickému pracovníkovi a řekněte mu, že jste byl(a) očkován(a) vakcínou proti žluté zimnici. 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 kvalifikovaným a vyškoleným zdravotnickým pracovníkem, aby mohl být vystaven mezinárodní očkovací průkaz. Potvrzení o očkování platí od 10. dne po podání první dávky vakcíny. Za určitých okolností, pokud je nutné přeočkování, je potvrzení o očkování (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 zdravotnického pracovníka informoval(a), zda se některý z níže uvedených bodů nevztahuje na Vás nebo Vaše dítě. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého zdravotnického pracovníka o vysvětlení.

Neužívejte STAMARIL, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- jste alergický(á) na:
 - léčivou látku, nebo

- na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo
- na vejce či kuřecí bílkoviny.
- jste měl(a) v minulosti závažnou alergickou reakci na předchozí očkování proti žluté zimnici,
- je mladší 6 měsíců,
- máte z nějakého důvodu špatný nebo oslabený imunitní systém, např. z důvodu onemocnění nebo léčby (například vysokými dávkami steroidů nebo jakýmkoli jinými léky ovlivňujícími imunitní systém nebo chemoterapií). Pokud si nejste jistý(á), zda může léčba ovlivnit Váš imunitní systém nebo imunitní systém Vašeho dítěte, před podáním vakcíny se poraďte se svým zdravotnickým pracovníkem,
- máte oslabený imunitní systém v důsledku HIV infekce. Váš zdravotnický pracovník Vám poradí, zda Vy nebo Vaše dítě můžete i přesto dostat STAMARIL, a to na základě výsledků Vašich krevních testů,
- jste infikován(a) virem HIV a máte aktivní příznaky v důsledku infekce,
- v minulosti jste Vy nebo Vaše dítě trpěl(a)(o) poruchou funkce brzlíku nebo Vám/Vašemu dítěti byl brzlík z nějakého důvodu odstraněn,
- máte onemocnění s vysokou nebo středně vysokou horečkou nebo akutní onemocnění. Očkování bude odloženo do té doby, než se Vy nebo Vaše dítě uzdraví(te).

Upozornění a opatření

Před použitím vakcíny STAMARIL je důležité vyhodnotit rizika s vyškoleným zdravotnickým pracovníkem, aby bylo možné stanovit, zda máte vakcínu dostat.

- 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 nakažen(a)(o) virem HIV, ale nemáte aktivní příznaky infekce. Váš zdravotnický pracovník Vám na základě výsledků laboratorních testů a po poradě se specialistou poradí, zda může být STAMARIL podán.
- Jestliže Vy nebo Vaše dítě trpí(te) poruchou krvácivosti (jako je hemofilie nebo nízká hladina krevních destiček) nebo jestliže užíváte léky, které snižují normální srážlivost krve. STAMARIL Vám přesto může být podán za předpokladu, že je podán pod kůží a ne do svalu (viz bod 3).
- Jestliže jste měl(a) alergickou reakci na latex. Víčko předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu, který může vyvolat alergickou reakci.

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

Mdloba se může vyskytnout po nebo i před aplikací jakékoliv injekce. Informujte proto svého zdravotnického pracovníka, pokud jste Vy nebo Vaše dítě při podání injekce v minulosti omdlel(a)(o).

Další léčivé přípravky a STAMARIL

Informujte svého zdravotnického pracovníka 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 zdravotnickým pracovníkem dříve, než budete očkována.

Během těhotenství nebo kojení nesmíte být očkována vakcínou STAMARIL, pokud to není nevyhnutelné. Rovněž se doporučuje, abyste neotěhotněla do 1 měsíce po podání vakcíny STAMARIL. Váš zdravotnický pracovník Vám poradí, zda je nezbytné, abyste byla očkována. V případě, že je nutné očkování, je doporučeno přerušit kojení po dobu nejméně 2 týdnů po podání vakcíny STAMARIL. V případě, že vakcínu dostanete během těhotenství nebo kojení, poraďte se se svým zdravotnickým pracovníkem.

STAMARIL obsahuje sodík, draslík a sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“, a méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 8 mg sorbitolu v jedné dávce.

3. Jak se STAMARIL používá

Dávkování

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

První dávka má být podána nejméně 10 dnů předtím, než potřebujete být chráněn(a) 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.

Za určitých okolností může být nutné přeočkování jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny:

- pokud Vy nebo Vaše dítě máte nedostatečnou odpověď na první dávku a jste Vy nebo Vaše dítě nadále vystaven(a)(o) riziku infekce virem žluté zimnice,
- nebo v závislosti na oficiálních doporučeních.

Jak je STAMARIL podáván

STAMARIL je podáván injekčně kvalifikovaným a vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. 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 dostal(a)(o) více vakcíny STAMARIL, než jste měl(a)(o).

V některých případech byla podána vyšší než doporučená dávka.

V těchto případech, pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly tyto nežádoucí účinky v souladu s těmi uvedenými v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého zdravotnického pracovníka.

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 mohou zahrnovat:

- vysokou horečku s bolestí hlavy a zmateností
- extrémní únavu
- ztuhlý krk
- zánět mozku a nervových tkání
- záchvaty
- ztrátu pohyblivosti nebo citlivosti v části těla nebo v celém těle (například syndrom Guillain-Barré)
- změnu osobnosti

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 počtu 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 po očkování objeví JAKÝKOLI z výše uvedených příznaků, vyhledejte OKAMŽITĚ lékařskou pomoc a zmiňte se, že jste nedávno dostal(a) vakcínu STAMARIL.

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 injekce
- 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 na zvracení (nauzea)
- Reakce v místě injekce: zarudnutí, zhmoždění, otok nebo tvrdá bulka (uzlík)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Závratě
- Bolesti břicha
- Pupínek (papula) v místě injekce

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)
- Necitlivost nebo pocit brnění a mravenčení (parestezie)
- Chřipce se podobající nemoc

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 zdravotnickému pracovníkovi. 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 pro 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, Kypr, 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: 22. 12. 2020

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.

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

Viz také bod **3. Jak se STAMARIL používá**