

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

STAMARIL, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce Szczepionka przeciw żółtej febrze, żywa.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka STAMARIL i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki STAMARIL
3. Jak stosować szczepionkę STAMARIL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę STAMARIL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka STAMARIL i w jakim celu się ją stosuje

STAMARIL jest szczepionką, która zapewnia ochronę przed ciężką chorobą zakaźną zwaną żółtą febrą.

Żółta febra występuje w niektórych obszarach świata i jest przenoszona na człowieka przez ukąszenia zakażonych komarów.

Szczepionka STAMARIL jest podawana osobom, które:

- podróżują, przejeżdżają lub mieszkają na obszarze, gdzie występuje żółta febra,
- podróżują do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagane jest Międzynarodowe Świadczenie Szczepień (co może zależeć od poprzednio odwiedzanych krajów w czasie tej samej podróży)
- mogą zajmować się materiałem zakaźnym, jak na przykład personel laboratorium.

W celu uzyskania ważnego świadectwa szczepienia przeciw żółtej febrze konieczne jest zaszczepienie się w uprawnionym centrum szczepień, aby mogło zostać wydane Międzynarodowe Świadczenie Szczepienia. Takie świadectwo jest ważne po 10. dniach po szczepieniu pierwszą dawką szczepionki. Gdy wymagana jest dawka przypominająca, świadectwo szczepienia (patrz Punkt 3) jest ważne od razu po szczepieniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki STAMARIL

Ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do osoby dorosłej lub dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki STAMARIL

- Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka stwierdzono uczulenie na:
 - substancję czynną, lub
 - którykolwiek ze składników szczepionki STAMARIL (wymienionych w Punkcie 6), lub
 - jaja lub białka kurze.

- Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po poprzedniej dawce jakiegokolwiek szczepionki przeciw żółtej febrze,
- Jeśli dziecko nie ukończyło 6. miesiąca życia.
- W przypadku słabego lub osłabionego układu odpornościowego z jakiegokolwiek powodu, takiego jak choroba lub leczenie (na przykład kortykosteroidy lub chemioterapia),
- W przypadku osłabionego układu odpornościowego spowodowanego zakażeniem wirusem HIV. Lekarz, na podstawie wyników badania krwi doradzi, czy może zostać podana szczepionka STAMARIL,
- Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje zakażenie wirusem HIV z objawami wywołanymi zakażeniem,
- Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka poprzednio wystąpiły choroby grasicy lub usunięcie grasicy z jakiegokolwiek powodu,
- W przypadku infekcji z wysoką lub umiarkowaną gorączką lub ostrą chorobą. Szczepienie powinno być przełożone do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki STAMARIL należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Osoby w wieku powyżej 60. roku życia lub niemowlęta w wieku poniżej 9. miesięcy, jako że osoby te są bardziej narażone na określone ciężkie, choć rzadkie reakcje po szczepionce (włączając ciężkie reakcje które oddziałują na mózg i nerwy, oraz na narządy ciała, patrz Punkt 4). Osobom tym szczepionka zostanie podana tylko, jeśli ryzyko zakażenia wirusem jest powszechnie znane w krajach, w których zamierzają przebywać.
- Niemowlęta w wieku od 6. do 9. miesięcy. STAMARIL może być podany dzieciom w wieku między 6. a 9. miesiącem życia tylko w wyjątkowych sytuacjach oraz na podstawie aktualnych oficjalnych zaleceń.
- Bezobjawowe zakażenie wirusem HIV. Lekarz na podstawie wyników badań laboratoryjnych doradzi, czy szczepionka STAMARIL może zostać podana.
- Osoby dorosłe i dzieci z zaburzeniami krzepnięcia (takimi jak hemofilia lub mała liczba płytek krwi) lub przyjmujące jakiegokolwiek leki hamujące normalne krzepnięcie krwi. W tych przypadkach szczepionka STAMARIL może zostać podana pod warunkiem, że zostanie wstrzyknięta pod skórę a nie do mięśnia (patrz punkt 3).
- Reakcja alergiczna na lateks. Nasadki ampułko-strzykawkę zawierają pochodną naturalnej gumy lateksowej, która może powodować reakcję alergiczną.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, STAMARIL może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli osoba dorosła lub dziecko doświadczyło omdlenia podczas poprzednich wstrzyknięć.

STAMARIL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku otrzymywania niedawno leczenia lub leków, które mogły osłabić układ odpornościowy, szczepienie musi zostać przełożone do czasu, kiedy wyniki badań laboratoryjnych wykażą normalizację układu odpornościowego. Lekarz prowadzący poinformuje o bezpiecznym terminie szczepienia.

STAMARIL można podać w tym samym czasie, co szczepionkę przeciw odrze lub szczepionki przeciw durowi brzuszemu (zawierające polisacharyd otoczkowy Vi) i (lub) przeciw zapaleniu wątroby typu A.

Podanie szczepionki STAMARIL może wywołać fałszywie dodatnie wyniki badań krwi dla chorób takich jak gorączka denga czy japońskie zapalenie mózgu. Jeśli osoba dorosła lub dziecko mają zlecone wykonanie takich badań w przeszłości, należy poinformować lekarza o tym szczepieniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed szczepieniem.

Szczepionka STAMARIL nie powinna zostać podana, chyba że nie można tego uniknąć.

Lekarz lub farmaceuta może doradzić czy konieczne jest szczepienie w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Szczepionka STAMARIL zawiera sód, potas i sorbitol

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu” oraz mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera około 8 mg sorbitolu na dawkę.

3. Jak stosować szczepionkę STAMARIL

Dawkowanie

Szczepionka STAMARIL jest podawana dorosłym oraz dzieciom po ukończeniu 6. miesiąca życia jako pojedyncza dawka, 0,5 mililitra.

Pierwszą dawkę należy podać przynajmniej 10 dni przed pożądanym momentem wystąpienia ochrony przeciw wirusowi żółtej febry. Jest to spowodowane tym, iż potrzeba 10 dni od pierwszej dawki szczepionki aby szczepionka zadziałała i zapewniła dobrą ochronę przeciw wirusowi żółtej febry. Ochrona zapewniona przez tę dawkę jest spodziewana przez przynajmniej 10 lat i może utrzymywać się przez całe życie.

Jedna dawka przypominająca (0,5 mililitra) może być wymagana:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko miały niewystarczającą odpowiedź po pierwszej dawce,
- lub po co najmniej 10 latach, jeżeli jest to wymagane jako warunek wjazdu do niektórych krajów

Jak podaje się STAMARIL

Szczepionka STAMARIL jest podawana we wstrzyknięciu przez lekarza lub pielęgniarkę. Zazwyczaj jest wstrzykiwana pod skórę, ale może zostać również podana do mięśnia.

Nie wolno wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Jeśli u pacjenta zastosuje się większą niż zalecana dawkę szczepionki STAMARIL

W niektórych przypadkach zastosowano wyższą niż zalecana dawkę.

W tych przypadkach, gdy były zgłaszane działania niepożądane, informacje były zgodne z tym, co opisano w punkcie 4.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Następujące ciężkie działania niepożądane były czasami zgłaszane:

Reakcje alergiczne

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała
- trudności z połykaniem lub oddychaniem

- utrata przytomności

Reakcje dotyczące mózgu i nerwów

Mogą wystąpić w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu i czasami kończyły się zgonem.

Objawy obejmują:

- wysoką gorączkę z bólem głowy i dezorientacją
- nasilone zmęczenie
- sztywność karku
- zapalenie tkanek mózgu i nerwów
- ataki drgawkowe
- utrata zdolności ruchu lub czucia w części lub całym ciele (zespół Guillain-Barré lub ogniskowe deficyty neurologiczne).

Poważne działania dotyczące narządów ciała

Może wystąpić w ciągu 10 dni po szczepieniu i może zakończyć się zgonem. Reakcja może przypominać zakażenie wirusem żółtej febry. Przeważnie zaczyna się uczuciem zmęczenia, gorączką, bólem głowy, bólem mięśni i niekiedy niskim ciśnieniem krwi. Później może przerodzić się w ciężką chorobę mięśni i wątroby, spadek liczby niektórych rodzajów krwinek prowadzący do nietypowych siniaków lub krwawień i zwiększonego ryzyka zakażeń, oraz utraty prawidłowej czynności nerek i płuc.

Jeśli wystąpi KTÓRYKOLWIEK z powyższych objawów, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Łagodne lub umiarkowane zmęczenie lub osłabienie (astenia)
- Ból lub dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia
- Ból mięśni
- Gorączka (u dzieci)
- Wymioty (u dzieci)

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Gorączka (u dorosłych)
- Wymioty (u dorosłych)
- Ból stawów
- Uczucie bycia chorym (nudności)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, siniak, obrzęk lub powstanie twardego guzka

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy
- Bóle brzucha
- Krosta (grudka) w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Biegunka
- Katar, zablokowany lub swędzący nos (nieżyt nosa)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- Drętwienie lub uczucie mrowienia (parestezje)
- Objawy grypopodobne

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Rozdrażnienie, płacz
- Utrata apetytu
- Senność

Te działania niepożądane występowały zwykle w ciągu 3 dni po szczepieniu i zwykle utrzymywały się nie dłużej niż 3 dni. Większość z tych działań niepożądanych miała łagodne nasilenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę STAMARIL

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę z proszkiem i ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem w kartoniku w celu ochrony przed światłem.
- Zużyć natychmiast po rekonstytucji.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka STAMARIL

Po rekonstytucji, w jednej dawce (0,5 ml):

- Substancją czynną szczepionki jest:
wirus żółtej febry¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany).....nie mniej niż 1000 j.m.
¹ namnażany w zarodkach kurzych wolnych od określonych patogenów

- Pozostałe składniki szczepionki to:

Laktoza, sorbitol, L-Histydyny chlorowodorek, L-Alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka STAMARIL i co zawiera opakowanie

STAMARIL jest dostępny jako proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (proszek we fiolce (dawka 0,5 ml) + rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml) z igłą lub bez igły. Opakowanie po 1.

Po rekonstytucji zawiesina jest beżowa do różowo-beżowej, bardziej lub mniej opalizująca.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

STAMARIL: Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Chorwacja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Holandia, Wielka Brytania, Islandia, Norwegia.

Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej <http://www.urpl.gov.pl>

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Instrukcja rekonstytucji:

Przed użyciem, proszek beżowy do pomarańczowo-beżowego, jest mieszany z przejrzystym i bezbarwnym rozpuszczalnikiem chlorku sodu, dołączonym w strzykawce w celu przygotowania beżowej do różowo-beżowej zawiesiny, bardziej lub mniej opalizującej.

Tylko w odniesieniu do strzykawek bez dołączonej igły: po usunięciu nasadki strzykawki, igła powinna być mocno osadzona na końcu strzykawki i zabezpieczona poprzez obrócenie o ćwierć obrotu (90°).

Rekonstytucja szczepionki następuje poprzez dodanie do fiolki rozpuszczalnika zawartego w ampułko-strzykawce. Fiolka jest wstrząsana i otrzymana zawiesina po całkowitym rozpuszczeniu, jest pobierana do tej samej strzykawki w celu wstrzyknięcia.

Unikać kontaktu ze środkami dezynfekcyjnymi, ponieważ mogą one inaktywować wirus.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

Przed podaniem, należy energicznie wstrząsnąć szczepionką po rekonstytucji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz także Punkt 3. Jak stosować szczepionkę STAMARIL.