

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

STAMARIL, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšīrcē Yellow fever vaccine (Live).

Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinēšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stamaril un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Stamaril tiek ievadīts
3. Kā tiek ievadīts Stamaril
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stamaril
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR STAMARIL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Stamaril ir injicējama vakcīna pret nopietnu infekcijas slimību, ko sauc par dzeltenu drudzi. Dzeltenais drudzis izplatīts noteiktos zemeslodes apvidos un izplatās ar inficētu moskītu kodieniem. Stamaril ir paredzēts:

- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz apvidiem, kur ir sastopams dzeltenais drudzis, šķērso tos vai tur dzīvo,
- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz kādu valsti, kur iebraukšanai nepieciešama starptautiska vakcinācijas apliecība (kas var būt atkarīga no iepriekš apceļotām valstīm šī paša ceļojuma laikā),
- cilvēkiem, kuri var nonākt saskarē ar inficētiem materiāliem, piemēram, laboratorijas darbiniekiem.

Lai iegūtu derīgu vakcinācijas apliecību pret dzeltenu drudzi, ir nepieciešams būt vakcinētam sertificētā vakcinācijas centrā, lai varētu izdot starptautisko vakcinācijas apliecību. Šī apliecība ir derīga 10 gadus, sākot no 10. dienas pēc pirmās vakcīnas devas. Apliecības, kas izdotas pēc revakcinācijas devām (skatīt tālāk 3.punktā), ir derīgas tūlīt pēc injekcijas.

2. PIRMS STAMARIL TIEK IEVADĪTS

Ir svarīgi izstāstīt ārstam, ja kāds no tālāk minētajiem punktiem attiecas uz cilvēku, kuram tiek ievadīta vakcīna. Ja ir kaut kas tāds, ko Jūs nesaprotat, lūdziet, lai ārsts vai medmāsa paskaidro.

Stamaril nedrīkst ievadīt, ja Jums vai Jūsu bērnam:

- ir alerģija (paaugstināta jutība) pret olām, caļa proteīniem vai kādu no Stamaril sastāvdaļām;
- ir bijusi smaga reakcija pēc iepriekšējās dzeltenā drudža vakcīnas devas.
- ir novājināta imūnsistēma jebkādu iemeslu dēļ, t.sk. slimību vai ārstēšanās ar zālēm, kas novājina imūnsistēmu (piemēram, kortikosteroīdiem vai ķīmijterapiju).
- ir novājināta imūnsistēma HIV infekcijas dēļ. Jūsu ārsts Jūs pakonsultēs, ja Jums tomēr var ievadīt Stamaril, balstoties uz Jūsu asins analīzēm.
- ir HIV vīrusu infekcija un ir infekcijas izraisīti aktīvi simptomi.
- ir bijušas problēmas ar aizkrūts dziedzeri vai kāda iemesla dēļ aizkrūts dziedzeris ir izoperēts.
- ir paaugstināta temperatūra vai akūta infekcija. Vakcinācija ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūs būsiet atveseļojies.
- **Stamaril nedrīkst ievadīt bērniem, kuri ir jaunāki par 6 mēnešiem.**

Īpaša piesardzība, lietojot Stamaril, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir vairāk nekā 60 gadu. Personām, vecākām par 60 gadiem, palielinās noteiktu tipu smagu, bet retu reakciju risks uz dzeltenā drudža vakcīnu (t.sk smadzeņu, nervu un dzīvībai svarīgo orgānu traucējumu risks, skatīt 4.punktu) Tāpēc personām, vecākām par 60 gadiem, parasti ievada dzeltenā drudža vakcīnu tikai gadījumā, ja valstīs, kur viņi plāno uzturēties, ir augsts risks inficēties ar šo vīrusu.
- Ja Jūsu bērns ir 6 līdz 9 mēnešus vecs. Bērniem vecumā no 6 līdz 9 mēnešiem Stamaril drīkst ievadīt tikai īpašos gadījumos un atbilstoši spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem.
- Ja Jūs vai Jūsu bērns ir inficēts ar HIV, bet nav infekcijas izraisīti aktīvi simptomi. Jūsu ārsts Jūs pakonsultēs, ja Jums var ievadīt Stamaril, balstoties uz Jūsu laboratorijas analīzēm un speciālista slēdzienu.
- Ja Jums ir asinsreces traucējumi (tādi kā hemofīlija vai zems trombocītu līmenis) vai saņemat medikamentus, kas ietekmē normālu asins recēšanu. Jūs tomēr varat saņemt Stamaril, nodrošinot, ka tas tiek ievadīts zem ādas un nevis muskulī (skatīt 3.punktu).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Jūs nesen esat saņēmis ārstēšanu, kas var vājināt Jūsu imūnsistēmu, vakcinācija pret dzeltenu drudzi ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūsu analīžu rezultāti rāda, ka imūnsistēma ir atlabusi. Jūsu ārsts Jums ieteiks, kad Jums būs droši vakcinēties.

Stamaril drīkst ievadīt vienlaikus ar masalu vakcīnu vai vakcīnu pret vēdertīfu (tām, kas satur Vi kapsulāro polisaharīdu) un/vai A hepatītu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecēm vai ja ir aizdomas par grūtniecību vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti Stamaril ievada tikai gadījumos, ja no tā nevar izvairīties. Jūsu ārsts vai medmāsa var konsultēt Jūs, vai tas ir pamatoti, ka Jūs tiek vakcinēta grūtniecības vai zīdīšanas perioda laikā.

Svarīga informācija par kādu no Stamaril sastāvdaļām

Stamaril sastāvā ir neredz sorbīta. Vakcīnu nevajadzētu ievadīt cilvēkiem, kuriem ir fruktozes nepanesamība.

3. KĀ TIEK IEVADĪTS STAMARIL

Stamaril injicēs ārsts vai medmāsa. Stamaril parasti ievada zemādas injekcijas veidā, bet to var ievadīt arī intramuskulāri, ja tā ieteikts lokālajās rekomendācijās.

Nedrīkst injicēt asinsvadā.

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma jāievada viena 0,5 mililitru deva.

Pirmā deva ir jāievada vismaz 10 dienas pirms iespējams inficēties ar dzeltenu drudzi. Lai pirmā vakcīnas deva sāktu darboties un efektīvi aizsargātu no dzeltenā drudža vīrusa, ir jāpaiet vismaz 10 dienām no vakcīnas ievadīšanas. Šī vakcīnas deva Jūs pasargās 10 gadus.

Ja Jūs vēl joprojām domājat, ka pastāv dzeltenā drudža infekcijas risks (piem., Jūs joprojām ceļojat uz apvidiem, kur var saslimt ar dzeltenu drudzi, vai tur dzīvojat, vai varat inficēties Jūsu darbā), atkārtota vakcīnas 0,5 mililitru deva ir rekomendēta ik pēc 10 gadiem.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, uzdodiet tos savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Stamaril var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas blakusparādības

Ir saņemti daži ziņojumi par par sekojošām smagām blakusparādībām:

Alerģiskas reakcijas

- Nieze un izsitumi uz ādas, nātrene
- Sejas, lūpu, mēles un citu ķermeņa daļu tūska
- Rīšanas un elpošanas grūtības
- Samaņas zudums

Smadzeņu un nervu darbības traucējumi

Šīs blakusparādības var rasties viena mēneša laikā pēc vakcinācijas un reizēm var būt fatālas.

Tās ir:

- Augsta temperatūra ar galvassāpēm un apjukumu
- Ārkārtīgs nogurums
- Kakla stīvums
- Smadzeņu un nerva audu iekaisums
- Lēkmes
- Jušanas un kustību traucējumi kādā ķermeņa daļā vai visā ķermenī.

Smagas blakusparādības, kas skar dzīvībai svarīgos orgānus

Šīs blakusparādības var rasties 10 dienu laikā pēc vakcinācijas un reizē var būt fatālas. Simptomi līdzinās infekcijai ar dzeltenā drudža vīrusu. Parasti sākumā ir nogurums, drudzis, galvassāpes, sāpes muskuļos un dažkārt pazemināts asinsspiediens. Pēc tam tās var izraisīt smagus muskuļu un aknu traucējumus, dažādu tipu asins šūnu skaita samazināšanos, kas izraisa neparastu zilumu veidošanos vai asiņošanu un palielina infekciju risku, un nieru un plaušu normālas funkcionēšanas zudumu.

Ja Jūs novērojat KĀDU no augstākminētajiem simptomiem, NEKAVĒJOTIES griežieties pie ārsta.

Citas blakusparādībasĻoti bieži (biežāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas ap injekcijas vietu (tādas kā apsārtums, ziluma veidošanās, sāpes vai nepatīkama sajūta, pietūkums vai sacietējuma parādīšanās) un galvassāpes.

Bieži (retāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Slikta pašsajūta, caureja, sāpes muskuļos, drudzis un vājums.

Retāk (retāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Sāpes locītavās un sāpes vēderā

Citas blakusparādības

Pietūkuši limfmezgli

Ja kāda no minētajām blakusparādībām kļūst nopietna vai ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai, lūdzam par tām izstāstīt Jūsu ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT STAMARIL

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietojiet Stamaril pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.
- Flakonus un šļirci uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Izlietot tūlīt pēc izšķīdināšanas.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Stamaril satur

Aktīvā viela:

Dzeltenā drudža vīrusa¹ 17 D-204 celms (dzīvs, novājināts)ne mazāk kā 1000 LD₅₀ vienību²

¹ producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

² PVO standartvienības

Citas sastāvdaļas:

Laktoze, sorbitols, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcija hlorīds, magnija sulfāts un ūdens injekcijām.

Stamaril ārējais izskats un iepakojums

Stamaril ir pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (pulveris flakonā (0, 5 ml deva)+ šķīdinātājs pilnšļircē (0,5 ml deva) ar vai bez adatas). Iepakojumā pa 1,10, 20.

Pēc izšķīdināšanas suspensija ir smilšu krāsas vai rozīga smilšu krāsas suspensija injekcijām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francija

Ražotājs

Sanofi Pasteur SA –

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francija

un

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest, Campona u.1. (Harbor Park), Ungārija

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

STAMARIL: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija, Nīderlande, Lielbritānija, Īslande, Norvēģija.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Reģistrācijas Apliecības Īpašnieka mājas lapā www.sanofipasteur.com.

<-----

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Instrukcija vakcīnas atšķaidīšanai

Pirms injekcijas smilšu krāsas vai oranži smilšu krāsas pulveri sajauc ar bezkrāsainu šķīdinātāju (nātrijs hlorīda šķīdumu pilnšļircē) un iegūst smilšu krāsas vai rozīgu smilšu krāsas suspensiju.

Tikai šļircei bez pievienotas adatas: pēc šļirces uzgaļa noņemšanas adata ir stingri jāpievieno šļirces galam un jānostiprina, pagriežot pa ceturtdaļu apļa (90°). Pulveri izšķīdina, pievienojot šķīdinātāju pilnšļircē flakona saturam. Flakonu sakrata un pēc izšķīšanas iegūto suspensiju atvelk tajā pašā šļircē injekcijai.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem, jo tie var inaktivēt vīrusu.

Ievadīt uzreiz pēc izšķīdināšanas.

Visa neizlietotā preparāta daļa vai atkritumi ir jāiznīcina, vēlams inaktivējot paaugstinātā temperatūrā vai sadedzinot – atbilstoši vietējām prasībām.

Skatīt arī 3. punktu **KĀ TIEK IEVADĪTS STAMARIL**