

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMARIL, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten, esitäytetty ruisku Keltakuumerokote (elävä).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi sekoitettu annos (0,5 ml) sisältää:

Keltakuumevirusta¹ 17 D-204 -kanta (elävä, heikennetty)vähintään 1 000 IU.

¹ tuotettu kananpojan alkioissa, joissa ei ole tunnettuja patogeeneja.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Tämä valmiste sisältää noin 8 mg sorbitolia (E420) per annos.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten

Ennen käyttökuntoon saattamista injektiokuiva-aine on tasalaatuista, väriltään beigestä oranssin beigeen, ja liuotin on kirkas ja väritön neste .

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

STAMARIL on tarkoitettu aktiiviseen immunisointiin keltakuumetta vastaan:

- henkilöille, jotka matkustavat endeemisille keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla
- henkilöille, jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaativiin maihin (vaatimus saattaa riippua aikaisemmasta matkareitistä, ei kuitenkaan välttämättä.)
- henkilöille, jotka käsittelevät mahdollisesti infektoituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Katso kohdat 4.2, 4.3 ja 4.4, jotka koskevat rokotettavan lapsen minimi-ikää tietyissä olosuhteissa ja joissa neuvotaan muiden erityisasemassa olevien potilaiden rokotuksista...

Jotta rokotussäädöksiä noudatetaan ja jotta rokotus on virallisesti hyväksytty, keltakuumerokotus annetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) hyväksymässä rokotuspaikassa ja rokotus merkitään kansainväliseen rokotustodistukseen. Tämän todistuksen voimassaoloaika perustuu Kansainvälisen terveystodistuksen suositukseen ja alkaa 10 päivää ensimmäisen rokotuksen jälkeen sekä välittömästi uusintarokotuksen jälkeen (katso kohta 4.2).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

- Perusrokotus

Rokote pitää antaa vähintään 10 päivää ennen endeemiselle alueelle saapumista, koska suojaimmunteetti ei ehkä kehity ennen sitä.

Aikuiset: yksi 0,5 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta.

Pediatriset potilaat

- *Vähintään 9 kk:n ikäiset lapset:* yksi 0,5 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta.
- *6–9 kk:n ikäiset lapset:* Keltakuumerokotetta ei suositella 6–9 kk:n ikäisille lapsille, paitsi erityisolosuhteissa ja voimassa olevien virallisten suositusten mukaisesti (ks. kohta 4.4). Tällöin annostus on sama kuin vähintään 9 kk:n ikäisillä lapsilla.
- *Alle 6 kk:n ikäiset lapset:* Stamaril on vasta-aiheinen alle 6 kk:n ikäisillä lapsilla (katso kohta 4.3).

Iäkkäät

Annostus on sama kuin aikuisilla. Koska keltakuumerokotteeseen liittyvän vakavan ja mahdollisesti hengenvaarallisen taudin riski on kuitenkin mahdollisesti suurempi 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla, rokotetta pitää antaa vain, kun keltakuumeinfektion riskin katsotaan olevan merkittävä ja väistämätön (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

- Uusintarokotus:

Yhden 0,5 ml STAMARIL-annoksen jälkeen suojan oletetaan kestävän vähintään 10 vuotta, ja se voi kestää koko eliniän ajan.

Uusintarokotus yhdellä 0,5 ml annoksella saattaa olla tarpeen henkilöillä, joiden immuunivaste on ollut riittämätön ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Lisäksi joissakin maissa uusintarokotus voi paikallisten terveysviranomaisten virallisista suosituksista riippuen olla vaatimuksena maahan saapumiselle.

Antotapa:

Rokote suositellaan annettavaksi injektiona ihon alle.

Rokotteen antaminen lihakseen on hyväksyttävää, jos paikalliset säädökset suosittelevat sitä.

Jos rokote annetaan lihakseen, suositeltava pistospaikka alle 12 kk:n ikäisillä lapsilla on reiden taka-sivuosassa, 12–35 kk:n ikäisillä lapsilla reiden taka-sivuosassa (tai hartialihaksessa, jos lihasmassa on riittävä) ja vähintään 36 kk:n ikäisillä lapsilla ja aikuisilla hartialihaksessa.

ÄLÄ INJISOI VERISUONEEN

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Ks. kohdasta 6.6. ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille tai kananmunille tai kanaproteiineille.
- Vaikeat yliherkkyysreaktiot (esimerkiksi anafylaksia) ensimmäisen keltakuumerokoteannoksen jälkeen.
- Alle 6 kuukauden ikä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
- Heikentynyt immuunivaste, joko synnynnäinen, idiopaattinen tai systeemisen steroidihoidon seurauksena kehittynyt (suurempi kuin standardiannos topikaalisia tai inhaloitavia steroideja), sädehoito tai sytotoksiset lääkkeet.

- Sairastettu kateenkorvan toiminnan häiriö (ml. myasthenia gravis, kateenkorvan kasvain ja kateenkorvan poisto).
- Oireinen HIV-infektio.
- Oireeton HIV-infektio, kun immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.4).
- Keskivaikkea tai vaikea kuumesairaus tai akuutti sairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin, rrokotusta seuraavan mahdollisen anafylaktisen reaktion tai sokin varalta on käytettävissä oltava sopiva lääkitys ja mahdollisuus seurata potilasta.

Minkä tahansa pistoksena annettavan rokotteen jälkeen tai jopa sitä ennen voi esiintyä psyykkisperäisenä reaktiona synkopeeta (pyörtymistä). Pyörtymisen aiheuttaman vamman estämiseen ja pyörtymisen hoitoon on varauduttava varotoimenpitein.

ÄLÄ INJISOI VERISUONEEN.

Koska injektio lihakseen voi aiheuttaa pistoskohtaan verenpurkauman, STAMARILia ei saa antaa lihakseen henkilöille, joilla on jokin verenvuotohäiriö, esimerkiksi hemofilia tai trombosytopenia, tai henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa. Sen sijaan rokote pitää antaa ihon alle.

STAMARILIA saa antaa vain henkilöille, joilla on/tulee olemaan keltakuumeviruksen aiheuttaman tulehduksen riski tai jotka on rrokotettava kansainvälisten terveystmääräysten takia. Ennen keltakuumerokotuksen antamisen harkitsemista on arvioitava, onko haittavaikutusten riski suurempi rokotuksen jälkeen (katso alla kohtaa 4.3).

Keltakuumerokotteeseen liittyvä neurotrooppinen tauti (YEL-AND)

Hyvin harvoin on raportoitu YEL-AND-taudista, jonka seurauksena on ollut jälkitauteja ja joissakin tapauksissa kuolema (ks. kohta 4.8). Tähän saakka useimmat YEL-AND-tapaukset on raportoitu perusrokotuksen saaneilla henkilöillä, ja tauti on puhjennut 30 päivän sisällä rrokotuksesta. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla ja alle 9 kk:n ikäisillä (ml. imeväisikäiset, jotka ovat altistuneet rokotteelle äidinmaidon kautta), vaikka tapauksia on raportoitu myös muissa ikäluokissa. Synnynnäinen tai hankittu immuunivajaus on myös tunnistettu mahdolliseksi riskitekijäksi (ks. kohta 4.3).

Keltakuumerokotteeseen liittyvä viskerotrooppinen tauti (YEL-AVD)

Hyvin harvoin on raportoitu YEL-AVD-taudista, joka muistuttaa villityypin viruksen aiheuttamaa rajua infektiota (ks. kohta 4.8). Kuolleisuusaste on ollut noin 60 %. Suurin osa tähänastisista YEL-AVD-tapauksista on raportoitu perusrokotuksen saaneilla, ja tauti on puhjennut kymmenen päivän sisällä rrokotuksesta. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla, vaikka myös muita ikäluokkia koskevista tapauksista on raportoitu. Sairastetun kateenkorvarauhasen häiriön on myös havaittu olevan mahdollinen riskitekijä (ks. kohdat 4.3).

Immuunivajavaiset henkilöt

STAMARILIA ei saa antaa immuunivajavaisille henkilöille (ks. kohta 4.3).

Jos immuunivajavuus on väliaikaista, rrokotusta pitää lykätä, kunnes immuunitoiminta palautuu., Systeemisiä kortikosteroideja vähintään 14 päivän ajan saaneilla potilailla, rrokotusta suositellaan lykättäväksi vähintään kuukaudella kortikosteroidihoidon päättymisen jälkeen.

HIV-infektio

Stamarilia ei saa antaa henkilölle, jolla on oireileva HIV-infektio tai kun HIV-infektio on oireeton, mutta immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.3). On kuitenkin liian vähän tietoa

määrittämään ne immunologiset parametrit, joilla voidaan erottaa turvallisesti rokotettavat ja mahdollisesti suojaavan immuunivasteen saavat niistä henkilöistä, joille rokotus voi olla sekä vaarallinen että tehoton. Jos oireeton HIV-infektoitunut henkilö ei voi välttää matkustamista endeemiselle alueelle, on otettava huomioon saatavilla oleva virallinen ohjeistus, kun harkitaan rokotuksen mahdollisia riskejä ja etuja.

HIV-positiivisille äideille syntyneet lapset

Vähintään 6 kk:n ikäiset lapset (ks. kohdat 4.2 ja 4.3 alla) voidaan rokottaa, jos on vahvistettu, ettei heillä ole HIV-infektiota.

HIV-infektoituneet, vähintään 6 kk:n ikäiset lapset, jotka mahdollisesti tarvitsevat suojan keltakuumetta vastaan, tulisi ohjata lastentautien erikoislääkärille, joka arvioi annetaanko rokotus vai ei.

Ikä

- Pediatriset potilaat: alle 9 kuukauden ikäiset lapset

6–9 kuukauden ikäisiä lapsia pitäisi rokottaa vain erityisolosuhteissa (esimerkiksi suurten tautiesiintymisien aikana) ja voimassa olevien virallisten ohjeiden mukaan.

STAMARIL on vasta-aiheinen alle 6 kk:n ikäisillä lapsilla (ks. kohta 4.3).

- Iäkkäät henkilöt: 60-vuotiaat ja vanhemmat

60-vuotiailla henkilöillä ja vanhemmilla saattaa olla kohonnut joidenkin vakavien ja mahdollisesti hengenvaarallisten haittavaikutusten (ml. systeemiset ja neurologiset reaktiot, jotka jatkuvat yli 48 tuntia, YEL-AVD ja YEL-AND) riski verrattuna muihin ikäluokkiin. Rokote pitäisi sen vuoksi antaa vain niille potilaille, joilla on merkittävä keltakuumeen saantiriski (ks. edellä esitetty ja kohta 4.8).

Raskaana olevat ja imettävät naiset

STAMARILIA tulee antaa raskaana oleville ja imettäville naisille ainoastaan ilmeiseen tarpeeseen ja riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen (ks. kohta 4.6).

Transmissio

Erittäin harvat raportoidut tapaukset viittaavat siihen, että keltakuumerokotevirus saattaa siirtyä vauvoihin imettävistä äideistä, jotka ovat saaneet keltakuumerokotteen synnytyksen jälkeen. Transmission jälkeen vauvoille voi kehittyä YEL-AND-tauti, josta lapset toipuvat ja jonka jälkeen lapset kehittyvät normaalisti ilman neurologisia poikkeavuuksia (ks. kohta 4.6).

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, STAMARIL ei välttämättä anna täydellistä suojaa rokotetuille henkilöille.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Lateksi

Esitetyt ruiskun kärkisuojus sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

STAMARIL sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) ja kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton" ja "kaliumiton".

STAMARIL sisältää noin 8 mg sorbitolia (E420) per annos.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

STAMARILIA ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai lääkevalmisteen kanssa samaan ruiskuun.

Jos henkilölle on annettava muuta injisoitavaa rokotetta (rokotteita) samaan aikaan STAMARILin kanssa, kukin rokote on annettava eri paikkaan (ja mieluummin eri raajaan).

Tämä rokote voidaan antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa, jos se on virallisten suositusten mukaista.

Se voidaan antaa samaan aikaan sellaisen rokotteen kanssa, joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridi-rokotteita ja/tai inaktivoitua A-virusta.

Sitä ei saa antaa henkilöille, jotka saavat immunosuppressiohoitoa (*esimerkiksi* sytotoksisia aineita tai systeemisiä steroideja tai standardiannoksia suurempia määriä topikaalisia tai inhaloitavia steroideja tai muita aineita) (ks. kohta 4.3).

Se voi aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen saman flavivirus-ryhmän sairauksia, esimerkiksi denguekuumetta tai japanilaista enkefaliittia, testaavissa laboratoriokokeissa ja/tai diagnostisissa testeissä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Stamarililla ei ole tehty eläinten kehitys- ja lisääntymistutkimuksia. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Raskaana olevien altistumisesta olevan rajoitetun tietämyksen mukaan Stamarilista ei ole aiheutunut raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen vaikuttavia haittavaikutuksia. Stamarilia tulee antaa raskaana oleville naisille vain ilmeiseen tarpeeseen, kun mahdolliset riskit ja hyöty on huolellisesti arvioitu.

Imetys

Koska rokoteviruskannan riski siirtyä imettävistä äideistä vauvoihin on todennäköinen, Stamarilia tulee antaa imettäville äideille vain ilmeiseen tarpeeseen (kuten epidemian rajoittamiseksi) ja riski-hyötysuhteen arvioinnin jälkeen (ks. kohta 4.4).

Hedelmällisyys

Stamarilista ei ole tehty hedelmällisyystutkimuksia eläimillä, eikä hedelmällisyyttä koskevia tietoja ole saatavilla ihmisistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kaikissa kliinisissä tutkimuksissa STAMARILIA sai yhteensä 4 896 tutkittavaa (kaikki ikäluokat). Edustavimmassa yleisellä väestöllä toteutetussa tutkimuksessa useimmin raportoituja haittavaikutuksia (12–18 %:lla tutkittavista) olivat päänsärky, heikkous, pistoskohdan kipu ja lihaskipu.

Edustavimmassa taaperokäisillä toteutetussa tutkimuksessa useimmin raportoituja haittavaikutuksia (32–35 %:lla taaperoista) olivat ärtyneisyys, itkuisuus ja ruokahaluttomuus.

Haittavaikutukset esiintyivät tavallisesti kolmen ensimmäisen päivän aikana rokotuksen jälkeen, paitsi kuume, joka esiintyi päivien 4 ja 14 välillä.

Nämä haittavaikutukset eivät tavallisesti kestäneet kolmea päivää kauemmin.

Sekä paikalliset että systeemiset haittavaikutukset olivat tavallisesti lieviä voimakkuudeltaan. Kuitenkin vähintään yksi vaikea pistoskohdan reaktio raportoitiin 0,8 %:lla yleisen väestön tutkittavilla ja 0,3 %:lla taaperoista, ja vähintään yksi vaikea systeeminen reaktio raportoitiin 1,4 %:lla yleisen väestön tutkittavista ja 4,9 %:lla taaperoista.

Vakavia haittatapahtumia, kuten vaikeaa yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita tai neurotrooppista tai viskerotrooppista tautia (YEL-AND; YEL-AVD), on raportoitu myynnin jälkeisinä kokemuksina (katso kohdat **b Haittavaikutustaulukko** ja **c. Joidenkin haittavaikutusten kuvaukset**).

b. Haittavaikutustaulukko

Alla olevassa taulukossa on esitetty STAMARIL-rokotteen antamisen jälkeen esiintyneiden haittavaikutusten esiintymistiheydet, jotka on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa ja maailmanlaajuisesti myynnin jälkeisessä käytössä.

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Harvinainen	Nuha
	Hyvin harvinainen	YEL-AVD‡
Veri ja imukudos	Tuntematon	lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktinen reaktio, ml. angioödeema
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen	Ruokahalun menetys*
Hermosto	Hyvin yleinen	Uneliaisuus*, päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus
	Hyvin harvinainen	YEL-AND‡
	Tuntematon	Parestesia
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Oksentelu†
	Yleinen	Pahoinvointi
	Melko harvinainen	Vatsakipu
	Harvinainen	Ripuli
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma
	Melko harvinainen	Kutina
	Tuntematon	Nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu
	Yleinen	Nivelsärky
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Ärtyneisyys*, itkuisuus*, kuume†, heikkous, pistoskohdan kipu/arkuus
	Yleinen	Pistoskohdan punoitus/punaisuus, pistoskohdan verenpurkauma, pistoskohdan kovettuma, pistoskohdan ödeema/turvotus
	Melko harvinainen	Näppylä pistoskohdassa
	Tuntematon	Influenssan kaltainen tauti

*Vain pediatriisilla potilailla (katso kohta *d. Pediatriiset potilaat*)

‡ Katso kliiniset oireet kohdasta *c. Joidenkin haittavaikutusten kuvaukset*

† Hyvin yleinen taaperoilla (katso kohta *d. Pediatriiset potilaat*), yleinen yleisessä väestössä

c. Joidenkin haittavaikutusten kuvaukset

STAMARIL-rokotteen ja muiden keltakuumerokotteiden jälkeisten neurotrooppisten sairauksien (tunnetaan nimellä YEL-AND), joista jotkin ovat johtaneet kuolemaan, on raportoitu puhkeavan 30 päivän sisällä. YEL-AND saattaa ilmetä korkeana kuumeena ja päänsärkynä, ja saattaa edetä yhteen tai useampaan seuraavista oireista: sekavuus, uneliaisuus, aivotulehdus, enkefalopatia ja aivokalvontulehdus. Lisäksi on raportoitu mm. seuraavista neurologisista löydöksistä ja oireista: kouristukset, Guillain-Barrén oireyhtymä ja fokaaliset neurologiset puutosoireet (ks. kohta 4.4).

STAMARIL-rokotteen ja muiden keltakuumerokotteiden jälkeisistä viskerotrooppisista sairauksista (tunnetaan nimellä YEL-AVD ja aikaisemmin niitä kuvattiin ”kuumeilevaksi monen elimen ja järjestelmän häiriöksi”), joista jotkut ovat johtaneet kuolemaan, on raportoitu. Useimmissa raportoituissa tapauksissa oireet puhkesivat 10 päivän sisällä rokotteen antamisesta. Ensimmäiset löydökset ja oireet ovat epäspesifisiä ja ne voivat ilmetä mm. kuumeena, lihassärkynä, väsymyksenä, päänsärkynä ja matalana verenpaineena ja mahdollisesti edetä nopeasti maksan vajaatoimintaan ja keltaisuuteen, lihassolujen hajoamiseen, trombosytopeniaan ja akuuttiin hengitystievajaukseen ja munuaisten vajaatoimintaan (katso kohta 4.4).

d. Pediatriiset potilaat

STAMARILin turvallisuutta pediatriisilla potilailla on tutkittu kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 393 12–13 kuukauden ikäistä taaperoa, joille annettiin STAMARIL-rokotetta ja lumelääkettä samanaikaisesti.

Turvallisuusprofiili arvioitiin rokotteen antamisen jälkeen ensimmäisten neljän viikon ajan.

Seuraavia pediatriisilla potilailla useimmin raportoituja haittavaikutuksia raportoitiin hyvin yleisinä: ärtyisyys (34,7 %), ruokahaluttomuus (33,7 %), itkuisuus (32,1 %) ja uneliaisuus (22 %).

Muita taaperoilla raportoituja haittavaikutuksia raportoitiin myös yleistä väestöä koskevissa tutkimuksissa:

- Taaperoilla pistoskohdan kipu (17,6, %), kuume (16,5 %) ja oksentelu (17,1 %) raportoitiin hyvin yleisenä. Kuumetta ja oksentelua raportoitiin useammin kuin yleisellä väestöllä (katso taulukko kohdassa *b. Haittavaikutustaulukko*).
- Taaperoilla pistoskohdan verenpurkauksia (9,8 %) ja pistoskohdan turvotusta (4,4, %) raportoitiin yleisenä, samoin kuin yleisellä väestöllä, mutta esiintymistiheydet olivat kuitenkin merkittävästi suuremmat kuin yleisessä väestössä.

e. Muut erityisryhmät

Synnynäinen tai hankittu immuunivajavaisuus on tunnistettu vakavien haittavaikutuksien, ml. YEL-AND-taudin, mahdolliseksi riskitekijäksi (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Yli 60 vuoden ikä (ks. kohta 4.4) on todettu YEL-AVD- ja YEL-AND-sairauden mahdolliseksi riskitekijäksi.

Alle 9 kuukauden ikä (ml. äidinmaidon kautta rokotteelle altistuneet imeväisikäiset) (katso kohta 4.4.) on tunnistettu YEL-AND-taudin mahdolliseksi riskitekijäksi.

Aiemmin sairastettu kateenkorvan häiriö (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) on todettu YEL-AVD- ja YEL-AND-sairauden mahdolliseksi riskitekijäksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

STAMARIL rokotteen yliannostustapauksia on raportoitu. Raportoiduista haittavaikutuksista saadut tiedot vastasivat kohdassa 4.8. kuvattua, STAMARILIN tiedossa olevaa turvallisuusprofiilia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keltakuumerokote (elävä).

ATC-koodi: J07B L01

STAMARIL on elävä, heikennetty keltakuumerokote. Muiden elävien heikennettyjen rokotteiden tavoin terveet rokotteen saajat saavat subkliinisen infektion. Tämä aiheuttaa tiettyjen B- ja T-solujen tuotannon ja tiettyjen kiertävien vasta-aineiden muodostumisen. Neutralisoivan vasta-ainetitterin 1:10 laimennoksena oletetaan korreloivan suojan kanssa.

Immunitetisoija alkaa noin 10. rokotuksen jälkeisestä päivästä ja kestää vähintään 10 vuotta, ja voi olla elinikäinen.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla tutkittavilla on osoitettu, että 93–100 %:n serokonversio on saavutettu 28 päivää STAMARIL-rokotteen antamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 337 12–13 kuukauden ikäistä taaperoa, keltakuumeviruksen seropositiivisuusprosentti 28 päivää STAMARIL-rokotuksen jälkeen oli 99,7 % (98,5; 100,0), ja geometrinen keskiarvotitteri oli 423 (375; 478). Toisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 30 iältään 2–17-vuotiasta lasta ja nuorta, serokonversio prosentti oli 90–100 %, mikä vahvistaa aikaisemmissa kliinisissä tutkimuksissa havaitut tulokset.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tutkimuksia ei ole toteutettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine:

Laktoosi
Sorbitoli E420
L-histidiinihydrokloridi
L-alaniini
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kalsiumkloridi
Magnesiumsulfaatti

Liutin:
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Rokote on käytettävä välittömästi sekoituksen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätymä. Säilytä injektiokuiva-ainepullo ja liutin esitäytetyssä ruiskussa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Jauhe injektioapullossa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyylä) ja irti napsautettava korkki (alumiinia) +0,5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), sisään upotettava korkki (halobutyylä) ja neula ja neulansuojus (luonnonkumia tai polyisopreenia) – pakkaus 1, 10 tai 20 kappaleen pakkauksissa.

Jauhe injektioapullossa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyylä) ja irti napsautettava korkki (alumiinia) + 0,5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), sisään upotettava korkki (halobutyylä) ja kärkisuojaus (styreenibutadieenia) – pakkaus 1 tai 10 kappaleen pakkauksissa. Esitäytetyn ruiskun kärkisuojaus sisältää lateksikumia.

Jauhe injektioapullossa (tyypin I lasia), tulppa (klorobutyylä) ja irti napsautettava korkki (alumiinia) + 0,5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), sisään upotettava korkki (halobutyylä) ja kärkisuojaus (styreenibutadieenia), yksi tai kaksi erillistä neulaa – pakkaus 1 tai 10 kappaleen pakkauksissa. Esitäytetyn ruiskun kärkisuojaus sisältää lateksikumia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Kun ruiskun kärkisuojaus on irrotettu, neula on kiinnitettävä tiukasti ruiskun kärkeen ja varmistettava sen pysyvyys kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran (90°).

Sekoita rokote lisäämällä esitäytetyssä ruiskussa oleva liuotin injektiokuiva-ainepulloon. Ravista injektiopulloa, ja kun liuos on täysin sekoittunut, vedä se samaan ruiskuun injektiota varten.

Ravista sekoitettua rokotetta voimakkaasti ennen sen injisointia.

Käytä välittömästi sekoituksen jälkeen.

Käyttövalmiiksi sekoitetun suspension väri vaihtelee beigestä vaaleanpunaiseen beigeen, ja se on enemmän tai vähemmän läpikuultava.

Kosketusta desinfiointiaineisiin tulee välttää, koska ne voivat inaktivoida viruksen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11678

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.2.1995

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.5.2020