

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
STAMARIL, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten esitäytetyssä ruiskussa
Keltakuumerokote (elävä).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhuollon ammattilaiselle ja kerro, että olet saanut keltakuumerokotteen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä STAMARIL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä käytät tai lapsesi käyttää STAMARIL-rokotetta
3. Miten STAMARIL-rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. STAMARIL-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ STAMARIL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

STAMARIL on rokote, joka antaa suojan vakavaa keltakuumeeksi kutsuttua tautia vastaan. Keltakuumetta esiintyy maailmassa tietyillä alueilla ja se leviää ihmisiin keltakuumetta kantavien hyönteisten pistosten kautta.

STAMARIL-rokote annetaan henkilöille, jotka:

- matkustavat keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla
- matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaativiin maihin. (Vaatimus saattaa riippua aikaisemmin matkan aikana vierailuista maista)
- saattavat käsitellä infektiotuneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta)

Voimassa olevan keltakuumerokotustodistuksen hankkimiseksi on pätevän ja koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen annettava rokotus hyväksytyssä rokotuspaikassa, jotta todistukseksi voidaan antaa kansainvälinen rokotetodistus. Tämä todistus on voimassa kymmenen vuotta alkaen kymmenen päivää rokotuksen jälkeen. Joissakin tilanteissa, jos uusintarokotus on tarpeen, rokotetodistus (katso kohta 3) on voimassa välittömästi rokotuksen jälkeen.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN SINÄ KÄYTÄT TAI LAPSESI KÄYTTÄÄ STAMARIL-ROKOTETTA

On tärkeää kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle, jos jokin alla olevista kohdista koskee rokotettavaa henkilöä. Ellet ymmärrä jotakin, pyydä terveydenhuollon ammattilaista selittämään asia.

Älä käytä STAMARIL-rokotetta jos sinä tai lapsesi

- olette allergisia:
 - vaikuttavalle aineelle tai
 - mille tahansa muulle tämän rokotteen ainesosalle (lueteltu kohdassa 6) tai
 - kananmunille tai kanaproteiineille
- jos olette saaneet vaikeita allergisia reaktioita ensimmäisen keltakuumerokoteannoksen jälkeen.

- jos lapsesi on alle 6 kuukauden ikäinen.
- jos immuunijärjestelmänne on heikentynyt esim. sairauden tai hoitojen (esimerkiksi suurilla annoksilla käytettyjen steroidien, muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden tai kemoterapian) takia. Jos et ole varma, voiko lääke vaikuttaa sinun tai lapsesi immuunijärjestelmään, keskustele siitä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen rokotteen antamista.
- jos immuunijärjestelmänne on heikentynyt HIV-infektion johdosta. Terveydenhuollon ammattilainen ilmoittaa, voitko sinä tai voiko lapsesi siitä huolimatta saada STAMARIL-rokotteen verikokeiden tulosten perusteella.
- jos teillä on HIV-infektio ja aktiivisia infektion oireita.
- jos sinulla tai lapsellasi on aiemmin ollut ongelmia kateenkorvan suhteen tai jos kateenkorva on poistettu jostakin syystä.
- jos teillä on sairaus, johon kuuluu korkea tai kohtalaista kuumetta tai akuutti sairaus. Rokottamista tulisi siirtää eteenpäin, kunnes sinä olet tai lapsesi on kunnossa.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen STAMARIL-rokotteen käyttämistä on tärkeää tehdä riskiarvio yhdessä koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta selviää, voidaanko rokotetta antaa sinulle.

- Jos olet yli 60-vuotias tai jos lapsesi on alle 9 kuukauden ikäinen, sillä sinulla on suurempi tietänyttyppisten vakavien, mutta harvinaisten keltakuumerokotteen aiheuttamien reaktioiden riski (mm. aivoihin ja hermostoon sekä elintärkeisiin elimiin vaikuttavat vakavat reaktiot, ks. kohta 4). Saat rokotteen vain silloin, jos tulet oleskelemaan maassa, jossa viruksen aiheuttaman infektioriskin on osoitettu olevan todennäköinen.
- Jos lapsesi on 6–9 kuukautta vanha. STAMARIL-rokotteen voi antaa 6–9 kk:n ikäisille lapsille vain erityistilanteissa ja voimassa olevien suositusten mukaisesti.
- Jos sinulla tai lapsellasi on HIV-infektio, mutta ei aktiivisia oireita. Terveydenhuollon ammattilainen ilmoittaa, voidaanko STAMARIL-rokote antaa laboratoriotestien ja erikoislääkärin suosituksen perusteella.
- Jos sinulla tai lapsellasi on jokin verenvuotohäiriö (kuten hemofilia tai alhainen verihiutalemäärä) tai saat antikoagulanttihoitoa. Voit kuitenkin saada STAMARIL-rokotteen, jos se injisoidaan ihonalaisesti, eikä lihakseen (ks. kohta 3).
- Jos olet saanut allergisen reaktion lateksista. Esitetyt ruiskun kärkisuojuus sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Kuten muutkaan rokotteet, STAMARIL ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Mikä tahansa neulan pisto voi aiheuttaa pyörtymistä piston jälkeen tai jopa sitä ennen. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinä tai lapsesi olette aikaisemmin pyörtäneet pistämisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja STAMARIL

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos olet vastikään saanut immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa tai lääkettä, rokotteen antamista tulee siirtää, kunnes laboratoriotulokset osoittavat immuunijärjestelmäsi palautuneen ennalleen. Lääkärisi ilmoittaa, milloin rokotteen antaminen on turvallista.

STAMARIL-rokote voidaan antaa samaan aikaan tuhkarokkorokotteen kanssa tai lavantautirokotteen (joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridia) ja/tai A-hepatiitti-rokotteen kanssa.

STAMARIL-rokote voi aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen verikokeissa, joilla testataan denguekuumetta tai japanilaista enkefaliittia. Jos sinulle tai lapsellesi tullaan määräämään näitä kokeita, kerro lääkärillesi tästä rokotteesta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinulle ei tule antaa STAMARIL-rokotetta raskauden tai imetyksen aikana, jos sen antamista voidaan välttää.

Raskaaksi tulemista suositellaan myös välttämään yhden kuukauden ajan STAMARIL-rokotteen saamisen jälkeen. Terveydenhuollon ammattilainen kertoo, onko rokotteen antaminen välttämätöntä. Jos rokottaminen on tarpeen, suositellaan imetyksen keskeyttämistä vähintään 2 viikon ajaksi STAMARIL-rokotteen saamisen jälkeen.

Jos saat rokotteen raskauden tai imetyksen aikana, keskustele siitä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

STAMARIL sisältää natriumia, kaliumia ja sorbitolia

Tämä valmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) ja kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan “natriumiton” ja “kaliumiton”.

Tämä valmiste sisältää noin 8 mg sorbitolia per annos.

3. MITEN STAMARIL-ROKOTETTA KÄYTETÄÄN

Annostus

STAMARIL-rokote annetaan 0,5 ml:n kerta-annoksena aikuisille ja vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille. Ensimmäinen annos tulee antaa vähintään kymmenen päivää ennen kuin keltakuumerokotteen suojaa tarvitaan. Rokote ei mahdollisesti anna hyvää suojaa keltakuumevirusta vastaan, ennen kuin sen ensimmäisen annoksen antamisesta on kulunut kymmenen päivää. Tämän annoksen suojan odotetaan kestävän vähintään kymmenen vuotta, ja se voi olla elinikäinen.

Joissakin tilanteissa uusintarokotus kerta-annoksella (0,5 ml) voi olla tarpeen

- jos sinun tai lapsesi vaste ensimmäiseen annokseen oli riittämätön ja sinulla tai lapsellasi on edelleen keltakuumevirustartunnan riski
- jos se on virallisten suositusten mukaista.

Miten STAMARIL annetaan

Pätevä ja koulutettu terveydenhuollon ammattilainen antaa STAMARIL-rokotteen pistoksena. Se annetaan tavallisesti ihonalaisena injektiona, mutta se voidaan antaa myös lihakseen. STAMARIL-rokotetta ei saa antaa pistoksena verisuoneen.

Jos sinä käytät tai lapsesi käyttää enemmän STAMARIL-rokotetta kuin pitäisi

Joissakin tapauksissa on käytetty suurempaa kuin suositeltua annosta.

Näissä tapauksissa ilmoitetut haittavaikutukset olivat vastaavanlaisia kuin kohdassa 4 kuvatut haittavaikutukset.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on joskus havaittu:

Allergiset reaktiot:

- ihottumaa, kutinaa tai paukamia iholla
- nielemis- tai hengitysvaikeudet

- kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotus
- tajunnan menetys

Aivoihin ja hermostoon vaikuttavat reaktiot:

Näitä saattaa esiintyä kuukauden sisällä rokotteen antamisesta ja ne ovat joskus johtaneet kuolemaan Oireita voivat olla:

- korkea kuume, johon liittyy päänsärkyä ja sekavuutta
- äärimmäinen väsymys
- niskan jäykkyys
- aivojen ja hermokudosten tulehdus
- kouristukset
- liikkeiden tai tunnon menetys joissain kehonosissa tai koko kehossa (esimerkiksi Guillain-Barrén oireyhtymä)
- persoonallisuuden muutos.

Elintärkeisiin elimiin vaikuttava vakava reaktio:

Tämä saattaa esiintyä kymmenen päivän sisällä rokotuksesta ja voi johtaa kuolemaan. Reaktio saattaa muistuttaa keltakuumeetulehdusta. Yleensä oireet alkavat väsymyksellä, kuumeella, päänsäryllä, lihassäryllä ja joskus alhaisella verenväpaineellä. Oireet voivat johtaa vakaviin lihasten tai maksan toimintahäiriöihin, tiettyjen verisolujen määrän laskemiseen, joka aiheuttaa poikkeavaa mustelmien muodostusta tai verenvuotoa ja infektioriskin kasvamista, sekä munuaisten ja keuhkojen normaalin toiminnan lakkaamiseen.

Jos havaitset YHTÄKÄÄN edellä mainituista haittavaikutuksista rokottamisen jälkeen, hakeudu VÄLITTÖMÄSTI lääkärin hoitoon ja kerro, että olet äskettäin saanut STAMARIL-rokotteen.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli yhdellä kymmenestä rokotteen saaneesta):

- päänsärky
- lievä tai keskivaikea väsymys tai heikkous
- kipu tai epämiellyttävä tunne pistoskohdassa
- lihaskivut
- kuume (lapsilla)
- oksentelu (lapsilla).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle yhdellä kymmenestä rokotteen saaneesta):

- kuume (aikuisilla)
- oksentelu (aikuisilla)
- nivelkivut
- pahoinvointi
- pistoskohdan reaktiot: punaisuus, mustelmat, turvotus tai kovan kyhmyn muodostuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä sadasta rokotteen saaneesta):

- heitehuimaus
- vatsakivut
- näppylä pistoskohdassa.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle yhdellä tuhannesta rokotteen saaneesta):

- ripuli
- vuotava, tukkoinen tai kutiseva nenä (nuha).

Tuntemattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- turvonnut imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- tunnottomuus tai pistelyn tunne (parestesia)
- flunssan kaltainen sairaus.

Muita haittavaikutuksia lapsilla:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä kymmenestä rokotteen saaneesta):

- ärtyisyys, itkuisuus
- ruokahaluttomuus
- uneliaisuus.

Nämä haittavaikutukset ilmenivät yleensä kolme päivää rokotuksen jälkeen, ja ne kestivät yleensä korkeintaan kolme päivää. Useimmat haittavaikutukset olivat lieviä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea.

5. STAMARIL-ROKOTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiokuiva-ainepullo- ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä välittömästi sekoituksen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä STAMARIL sisältää

Yksi 0,5 ml annos käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Vaikuttava aine on:

Keltakuumevirus¹, 17D-204 -kanta (elävä, heikennetty) vähintään 1000 IU

¹ tuotettu erityisissä patogeennittomissa kananpojan alkioissa

Muut aineet ovat

Laktoosi, sorbitoli, L-histidiinihydrokloridi, L-alaniini, natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, kalsiumkloridi, magnesiumsulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

STAMARIL toimitetaan injektiokuiva-aineena ja liuottimena suspensiota varten (kuiva-aine injektiopullossa [0,5 ml:n annos] + liuotin esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml:n annos) joko neulan kanssa tai ilman neulaa). Pakkauskoot ovat 1, 10 ja 20.

Käyttövalmiiksi saatettu suspensio vaihtelee väriltään beigestä vaaleanpunaiseen beigeen, ja se on enemmän tai vähemmän läpikuultavaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Sanofi-Aventis Zrt.

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

Paikallinen edustaja :

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1/Norrskensgränden 1
02100 Espoo/Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa ETA-maissa seuraavalla nimellä:

STAMARIL: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Kroatia, Kypros, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttövalmiiksi saattaminen:

Väriltään beigestä oranssin beigeen vaihteleva injektiokuiva-aine liuotetaan ennen käyttöä ruiskussa olevaan kirkkaaseen, värittömään natriumkloridiliuokseen. Sekoituksessa syntyvä suspensio vaihtelee väriltään beigestä vaaleanpunaiseen beigeen, ja se on enemmän tai vähemmän läpikuultava.

Koskee vain ruiskua, johon ei ole kiinnitetty neulaa: kun ruiskusta on irrotettu kärkisuojaus, neula on kiinnitettävä lujasti ruiskun kärkeen ja kiinnitys on varmistettava kiertämällä sitä neljänneskierroksen (90°) verran.

Rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä esitäytetyssä ruiskussa oleva liuotin kuiva-ainepulloon. Pulloa ravistetaan, kunnes kuiva-aine on täysin liuennut, ja suspensio vedetään takaisin samaan ruiskuun injektiota varten.

Kosketusta desinfiointiaineisiin tulee välttää, koska ne voivat inaktivoida viruksen.

Käytettävä välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Ravista sekoitettua rokotetta voimakkaasti ennen sen injisointia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Katso myös kohta 3., Miten STAMARIL-rokotetta käytetään.

Bipacksedel: Information till användaren

STAMARIL, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Vaccin mot gula febern, levande.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till hälso- och sjukvårdspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med hälso- och sjukvårdspersonal och tala om för dem att du fått gula febern-vaccin. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad STAMARIL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder STAMARIL
3. Hur du använder STAMARIL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur STAMARIL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD STAMARIL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

STAMARIL är ett vaccin som skyddar mot en allvarlig infektionssjukdom som kallas gula febern. Gula febern förekommer i vissa områden i världen och sprids till människa genom bitt från smittade myggor.

STAMARIL är avsett för personer som:

- reser till, passerar genom eller bor i ett område där gula febern finns
- reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (detta kan bero på den föregående resvägen)
- hanterar potentiellt smittsamma material, t.ex. laboratoriepersonal

För att få ett giltigt vaccinationsintyg mot gula febern måste vaccinationen utföras på ett godkänt vaccinationscenter av behörig och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal och ett internationellt vaccinationsintyg utfärdas. Detta intyg gäller från 10 dagar efter den första dosen vaccin. Om en förnyelsedos behövs börjar intyget (se avsnitt 3 nedan) gälla direkt efter injektionen.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ELLER DITT BARN ANVÄNDER STAMARIL

Det är viktigt att tala för hälso- och sjukvårdspersonalen om någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Be hälso- och sjukvårdspersonalen förklara om det är något du inte förstår.

Du bör inte använda STAMARIL om du eller ditt barn:

- är allergisk mot:
 - den aktiva substansen,
 - något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
 - ägg eller hönsproteiner,
- har fått en allvarlig reaktion efter en tidigare dos av något gula febern-vaccin,

- är yngre än 6 månader,
- har av någon anledning ett nedsatt immunförsvar, på grund av exempelvis en sjukdom, eller på grund av medicinska behandlingar (till exempel steroider i högdos eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet, eller kemoterapi). Om du är osäker på om läkemedlet kan påverka ditt eller ditt barns immunsystem ska du rådgröra med hälso- och sjukvårdspersonalen innan vaccinet ges
- har ett nedsatt immunförsvar på grund av HIV-infektion. Baserat på dina blodprov berättar hälso- och sjukvårdspersonalen om du fortfarande kan använda STAMARIL,
- är smittad med HIV-virus och har aktiva symptom på grund av infektionen,
- har haft problem med thymuskörteln eller om thymuskörteln har tagits bort av någon anledning,
- har en sjukdom med hög eller måttlig feber eller en akut sjukdom. Vaccinationen bör senareläggas tills du har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Innan du använder Stamaril är det viktigt att du tillsammans med utbildad hälso- och sjukvårdspersonal gör en riskbedömning för att avgöra om du ska ha vaccinet.

- Om du är över 60 år eller om ditt barn är yngre än 9 månader eftersom du då löper en större risk för vissa typer av allvarliga, men ovanliga reaktioner mot vaccinet (inklusive allvarliga reaktioner som påverkar hjärnan och nerverna och vitala organ, se avsnitt 4). Du får endast vaccin om risken för infektion med viruset är väletablerad i länder där du kommer att vistas.
- Om ditt barn är i åldern 6 till 9 månader. STAMARIL får endast ges till barn mellan 6 och 9 månaders ålder i speciella situationer och på basis av gällande officiella råd.
- Om du eller ditt barn är smittad med HIV, men inte har några aktiva symptom beroende på infektionen. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer utifrån laborietest och expertråd att ge dig råd om det går att vaccinera med STAMARIL.
- Om du eller ditt barn har en blödersjukdom (såsom hemofili eller lågt antal blodplättar) eller tar medicin som hindrar blodet från att levra sig. Du kan fortfarande få STAMARIL om det injiceras under huden och inte in i muskeln (se avsnitt 3).
- Om du fått en allergisk reaktion mot latex. Sprutspetslocket på de förfyllda sprutorna innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Liksom med alla vacciner kanske STAMARIL inte ger fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

Svimming kan förekomma till följd av, eller även före, nålinjektioner. Tala därför om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du eller ditt barn har svimmat vid tidigare injektioner.

Andra läkemedel och STAMARIL

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du nyligen genomgått en behandling eller fått medicin som kan ha försvagat immunsystemet måste vaccinationen uppskjutas tills laborieresultaten visar att ditt immunsystem har återhämtat sig. Läkaren kommer att meddela när du kan vaccinera dig.

STAMARIL kan ges samtidigt som mässlingvaccin, eller vacciner mot tyfoidfieber (de som innehåller Vi kapsulärt polysackarid) och/eller hepatit A.

Vaccination med STAMARIL kan leda till falskt positiva resultat när det gäller blodprov för denguefeber och japansk encefalit. Om du eller ditt barn i framtiden får ett sådant test förskrivet ska du informera läkaren om denna vaccination.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder detta vaccin.

Du ska inte få STAMARIL under graviditet och amning såvida det inte kan undvikas. Du rekommenderas även att inte bli gravid inom en månad efter vaccination med STAMARIL.

Hälso- och sjukvårdspersonalen kan råda dig om det är absolut nödvändigt att du vaccineras. Om vaccinationen är nödvändig, rekommenderas du att avbryta amningen under minst 2 veckor efter att du fått STAMARIL.

Om du får vaccinet under graviditet eller amning ska du rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonalen.

STAMARIL innehåller natrium, kalium och sorbitol

Denna produkt innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium och mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”

Denna produkt innehåller cirka 8mg sorbitol per dos.

3. HUR DU ANVÄNDER STAMARIL

Dosering

STAMARIL ges i en singeldos på 0,5 milliliter till vuxna och barn över 6 månaders ålder.

Den första dosen ska ges minst 10 dagar innan skyddet mot gula febern behövs. Detta beror på att det tar 10 dagar innan den första dosen verkar och ger dig ett tillräckligt skydd mot gula febern-virus. Dosen förväntas ge skydd i minst 10 år och kan ge livslångt skydd.

I vissa fall kan en förnyelsedos (0,5 milliliter) behövas:

- om du eller ditt barn inte har svarat tillräckligt bra på den första dosen och du eller ditt barn fortfarande är utsatt för en risk att få gula febern-infektion,
- eller beroende på de officiella rekommendationerna.

Hur STAMARIL ges

STAMARIL ges som en injektion av behörig och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Det injiceras vanligtvis precis under huden, men kan också ges i en muskel.

Det får inte injiceras i ett blodkärl.

Om du eller ditt barn tagit för stor mängd av STAMARIL

I vissa fall har en större dos än den rekommenderade använts.

I dessa fall var de eventuella biverkningar som rapporterades i linje med de som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta vaccin, kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats ibland:

Allergiska reaktioner

- hudutslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- svälj- eller andningssvårigheter
- medvetslöshet

Symptom som påverkar hjärnan och nerverna

Dessa kan uppkomma inom en månad efter vaccinationen och har i vissa fall varit dödliga. Dessa kan vara:

- hög feber med huvudvärk och förvirring
- extrem trötthet
- stel nacke
- inflammation i hjärn- och nervvävnader
- anfall
- rörlighetsbortfall eller känselbortfall i delar eller hela kroppen (till exempel Guillain-Barrés syndrom)
- personlighetsförändring

Allvarliga symptom som påverkar vitala organ

Dessa kan uppkomma inom 10 dagar efter vaccinationen och de kan vara dödliga. Symptomen kan likna gula febern-infektion. Det börjar vanligtvis med trötthet, feber, huvudvärk, muskelsmärta och ibland lågt blodtryck. Det kan sedan övergå till en allvarlig muskel- och leversjukdom, minskat antal av vissa blodceller vilket leder till ovanliga blåmärken eller blödning och ökad risk för infektioner samt förlust av normala njur- och lungfunktioner.

Om du upplever NÅGOT av dessa symptom efter vaccinationen ska du OMEDELBART sjukvården och tala om att du nyligen har fått STAMARIL.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Lindrig till måttlig trötthet eller svaghet (asteni)
- Smärta eller obehag från injektionsstället
- Muskelsmärta
- Feber (hos barn)
- Kräkning (hos barn)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber (hos vuxna)
- Kräkning (hos vuxna)
- Ledsmärta
- Illamående
- Reaktionen på injektionsstället: rodnad, blåmärke, svullnad eller bildandet av en hård knöl

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Yrsel
- Magsmärta
- En kvissla (blemma) vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Diarré
- Rinnande, täppt och kliande näsa (rinit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svullna körtlar (lymfadenopati)
- Domning eller stickningar (parestesi)
- Influensaliknande symptom

Ytterligare biverkningar hos barn

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Retlighet, gråt
- Aptitlöshet
- Dåsighet

Dessa biverkningar uppträdde vanligtvis inom tre dagar efter vaccination och kvarstod vanligtvis inte längre än tre dagar. De flesta av dessa biverkningar var lindriga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55 FI-00034 Fimea

5. HUR STAMARIL SKA FÖRVARAS

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp mellan 2°C och 8°C. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan med pulver och sprutan med vätska i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter beredning.

Vaccinet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vaccin som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Efter beredning, för en dos (0,5 ml):

- Den aktiva substansen är:

Gula febern-virus 17D-204-stam (levande, försvagat)inte mindre än 1 000 IU.

¹ framställt i specificerade patogenfria kycklingembryon

- Övriga innehållsämnen är:

Laktos, sorbitol, L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

STAMARIL är utformat som ett pulver och en vätska till injektionsvätska, suspension (pulver i en injektionsflaska [0.5 ml dos] + vätska i en förfylld spruta [0.5 ml dos] med eller utan nål).

Förpackningsstorlek om 1, 10 eller 20.

Efter beredning är suspensionen beige till rosa-beige, mer eller mindre opaliserande.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007
Lyon
Frankrike

Sanofi-Aventis Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungern

Lokal representant:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

STAMARIL: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Lettland, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Sverige, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast den 11.1.2021

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisning:

Före användning ska det beige till orange-beige pulvret blandas med den klara, färglösa natriumkloridvätskan som tillhandahålls i en spruta för att få fram en beige till rosa-beige suspension, som är mer eller mindre opaliserande.

Endast för spruta utan vidfäst nål: efter det att sprutans spets skydd avlägsnats ska en nål sättas fast ordentligt på sprutans spets och fästas med en vridning på ett kvarts varv (90°).

Vaccinet bereds genom att vätskan i den förfyllda sprutan tillsätts i injektionsflaskan. Injektionsflaskan omskakas och när pulvret är helt upplöst dras den erhållna suspensionen upp i samma spruta för injektion.

Kontakt med desinfektionsmedel bör undvikas eftersom de kan inaktivera viruset.

Används omedelbart efter beredning.

Före administrering ska det färdigberedda vaccinet omskakas kraftigt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 Hur du använder STAMARIL

