

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 alueille, joilla on parhaillaan tai ajoittain keltakuumetartunnan riski, tai tällaisten alueiden 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...

Katso päivitetty keltakuumerokotusta koskevat vaatimukset ja suositukset WHO:n nimenomaan keltakuumetta käsittelevältä verkkosivulta tai selvitä tiedot kansallisten terveystoimien lähteistä.

Jotta rokotussäädöksiä noudatetaan ja jotta rokotus on virallisesti hyväksytty, pätevän ja koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen on annettava keltakuumerokotus Maailman terveysjärjestön (WHO) hyväksymässä rokotuspaikassa ja rokotus on merkittävä kansainväliseen rokotustodistukseen. Tämän todistuksen voimassaoloaika perustuu Kansainvälisen terveysjärjestön 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 suojaimmuniteetti ei ehkä kehity ennen sitä.

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

Läkkäät

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, kuten matkustettaessa alueelle, jolla on parhaillaan tai ajoittain keltakuumetartunnan riski (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

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).

- Uusintarokotus:

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

WHO:n ohjeiden ja Kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti todistus keltakuumerokotuksesta on voimassa rokotetun henkilön koko eliniän ajan. Uusintarokotus yhdellä 0,5 ml annoksella saattaa kuitenkin olla tarpeen henkilöillä, joiden immuunivaste on ollut riittämätön ensimmäisen rokotuksen jälkeen, jos heillä on edelleen keltakuumevirustartunnan riski. Uusintarokotuksia voidaan tarvita paikallisten viranomaissuositusten mukaisesti.

Antotapa:

Rokote suositellaan annettavaksi injektiona ihon alle.

Rokotteen antaminen lihakseen on hyväksyttävää, jos paikalliset säädökset suosittavat sitä. Jos rokotetta 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 tai hankittu. Tämä koskee henkilöitä, jotka saavat immunosuppressiivisia hoitoja, kuten systeemisiä kortikosteroideja suurella annoksella (esimerkiksi prednisonia vuorokausiannoksella 20 mg tai 2 mg painokiloa kohti tai vastaavaa hoitoa vähintään 2 viikon ajan tai prednisonia vähintään 40 mg:n vuorokausiannoksella yli viikon ajan), mitä tahansa muuta lääkevalmistetta, mukaan lukien biologiset valmisteet, joilla on immunosuppressiivisia ominaisuuksia, sädehoitoa tai solunsalpaajia tai joilla on mikä tahansa muu sairaus, joka saattaa johtaa immuunivajeeseen.
- Sairastettu kateenkorvan toiminnan häiriö (ml. myasthenia gravis ja kateenkorvan kasvain).
- Kateenkorvan poisto (mistä tahansa syystä).
- Oireinen HIV-infektio.
- Oireeton HIV-infektio, kun immuunitoiminnot ovat osoitettavasti heikentyneet (ks. kohta 4.4).
- Keskivaikea tai vaikea kuumesairaus tai akuutti sairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

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, STAMARIL-rokotetta 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. STAMARIL-rokotteen saa antaa vain henkilöille, joilla on/tulee olemaan keltakuumeviruksen aiheuttaman tulehduksen riski tai jotka on rokotettava kansainvälisten terveystämääräysten 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 perusrrokotuksen saaneilla henkilöillä, ja tauti on puhjennut 30 päivän sisällä rokotuksesta. 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 altistavaksi tilaksi (ks. kohta 4.3). YEL-AND-taudin tapauksia on kuitenkin raportoitu myös henkilöillä, joilla ei ole tunnistettuja riskitekijöitä. Rokotettavia on neuvottava hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee rokotamisen jälkeen YEL-AND-tautiin viittaavia oireita, kuten korkea kuumetta, johon liittyy päänsärkyä tai sekavuutta, tai persoonallisuuden muutos, tai jos heillä ilmenee voimakasta väsymystä, niskan jäykkyyttä, kouristuksia tai liike- tai tuntopuutoksia osassa kehoa tai koko kehossa, ja heitä on myös muistutettava siitä, että he kertovat terveydenhuollon ammattilaisille saaneensa keltakuumerokotteen (ks. kohta 4.8).

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 rokotuksesta. Riski näyttää olevan suurempi yli 60-vuotiailla, vaikka myös muita ikäluokkia koskevista tapauksista on raportoitu. Kateenkorvan poiston tai sairastetun kateenkorvarauhasen toimintahäiriön on myös katsottu olevan altistavia tiloja (ks. kohdat 4.3). YEL-AVD-taudin tapauksia on kuitenkin raportoitu myös henkilöillä, joilla ei ole tunnistettuja riskitekijöitä. Rokotettavia on neuvottava hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee rokottamisen jälkeen oireita, jotka viittaavat YEL-AVD-tautiin, kuten kuumetta, lihassärkyä, väsymystä, päänsärkyä tai matalaa verenpainetta, koska oireet saattavat nopeasti kehittyä maksan toimintahäiriöksi, johon liittyy keltaisuutta, lihassolujen hajoamista, trombosytopeniaa, akuuttia hengitysvajaausta ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa, ja heitä on myös muistutettava siitä, että he kertovat terveydenhuollon ammattilaisille saaneensa keltakuumerokotteen (ks. kohta 4.8).

Immuunivajavaiset henkilöt

STAMARIL-rokotetta ei saa antaa immuunivajavaisille henkilöille (ks. kohta 4.3).

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

HIV-infektio

Stamaril-rokotetta 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 keltakuumeesta 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).

- Läkkäät 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 potilaille, jotka vierailevat alueilla, joilla on parhaillaan keltakuumeartunnan riski matkan ajankohtana. Maat, jotka WHO on luokitellut sellaisiksi, joissa rokottamista ei yleisesti suositella tai ei suositella, on katsottava maiksi, joissa riski ei ole merkittävä ja väistämätön (katso WHO:n päivitetty luettelo maista, joissa on keltakuumeartunnan riski) (ks. edellä esitetty ja kohta 4.8).

Raskaana olevat ja imettävät naiset

STAMARIL-rokote 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.

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

STAMARIL-rokotetta ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai lääkevalmisteen kanssa samaan ruiskuun.

Jos henkilölle on annettava muuta injisoitavaa rokotetta (rokotteita) samaan aikaan STAMARIL-rokotteen 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 rokotteiden kanssa, joka sisältää lavantaudin Vi-kapselipolysakkaridi-rokotteita ja/tai inaktivoitua A-virusta.

Sitä ei saa antaa henkilöille, jotka saavat immunosuppressiivisia hoitoja, kuten systeemisiä kortikosteroideja suurella annoksella (esimerkiksi prednisonia vuorokausiannoksella 20 mg tai 2 mg painokiloa kohti tai vastaavaa hoitoa vähintään 2 viikon ajan tai prednisonia vähintään 40 mg:n vuorokausiannoksella yli viikon ajan), mitä tahansa muuta lääkevalmistetta, mukaan lukien biologiset valmisteet, joilla on immunosuppressiivisia ominaisuuksia, sädehoitoa tai solunsalpaajia tai joilla on mikä tahansa muu sairaus, joka saattaa johtaa immuunivajeeseen (ks. kohta 4.3). Jos immuunivajeen astetta ei varmasti tiedetä, rokottamisesta on pidättäydyttävä ja on kysyttävä neuvua asiantuntijalta.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Stamaril-rokoteella ei ole tehty eläinten kehitys- ja lisääntymistutkimuksia. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Raskaana olevien altistumisesta olevan rajoitetun tietämyksen mukaan Stamaril-rokotteesta ei ole aiheutunut raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen vaikuttavia haittavaikutuksia. Koska Stamaril on elävää heikennettyä virusta sisältävä rokote, sitä ei kuitenkaan pidä antaa raskauden aikana, ellei se ole ilmeisen tarpeellista, ja silloinkin vasta kun mahdolliset riskit ja hyöty on huolellisesti arvioitu. Raskaaksi tulemista on vältettävä kuukauden ajan rokottamisen jälkeen.

Imetys

Koska rokoteviruskannan riski siirtyä imettävistä äideistä vauvoihin on todennäköinen, Stamaril-rokote tulee antaa imettäville äideille vain ilmeiseen tarpeeseen, kuten epidemian aikana, ja vain jos rokottamisesta äidille koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin siitä mahdollisesti aiheutuvat haitat, imettävälle lapselle mahdollisesti aiheutuvat haitat mukaan lukien (ks. kohta 4.4). Jos rokottaminen on tarpeen, suositellaan imetyksen keskeyttämistä vähintään 2 viikon ajaksi rokottamisen jälkeen.

Hedelmällisyys

Stamaril-rokotteesta 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

Vakavia haittatahtumia, kuten vaikeaa yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita, neurotrooppista tai viskerotrooppista tautia (YEL-AND; YEL-AVD), on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeen (ks. alakohdat **b. Haittavaikutustaulukko** ja **c. Joidenkin haittavaikutusten kuvaukset**).

Kaikissa kliinisissä tutkimuksissa STAMARIL-rokotteen 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 taaperoikäisillä 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 systeminen reaktio raportoitiin 1,4 %:lla yleisen väestön tutkittavista ja 4,9 %:lla taaperoista.

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 ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

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‡, kouristuskohtaus, aseptinen aivokalvotulehdus
	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 joko aivotulehduksena (johon saattaa liittyä demyelinaatiota), tai neurologisena sairautena, johon liittyy ääreishermoston oireita (esimerkiksi Guillain–Barrén oireyhtymä). Aivotulehdus yleensä alkaa korkealla kuumeella, johon liittyy päänsärkyä, ja se saattaa edetä enkefalopatiaksi (esimerkiksi sekavuudeksi, letargiaksi tai persoonallisuuden muutokseksi, joka kestää yli 24 tunnin ajan), fokaaliseksi neurologiseksi puutosoireiksi, pikkuaivojen toimintahäiriöksi tai kouristuskohtauksiksi. YEL-AND, johon liittyy ääreishermoston oireita, ilmenee yleensä molemminpuolisena raajojen heikkoutena tai perifeerisen aivohermon paresina, johon liittyy jänneheijasteiden heikentymistä tai puuttumista (ks. kohta 4.4).

Neurologista sairautta, joka ei täytä YEL-AND-taudin kriteerejä, on raportoitu. Sen ilmenemismuotoja saattavat olla aseptinen aivokalvotulehdus tai kouristuskohtaukset, joihin ei liity fokaalisia neurologisia oireita. Nämä tapaukset ovat yleensä vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia ja paranevat itsestään.

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 raportoiduissa 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

STAMARIL-rokotteen 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 hättävää vaikutuksia raportoitiin hyvin yleisinä: ärtyisyys (34,7 %), ruokahaluttomuus (33,7 %), itkuisuus (32,1 %) ja uneliaisuus (22 %).

Muita taaperoilla raportoituja hättävää vaikutuksia raportoitiin myös yleistä väestöä koskevilla 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. Hättävää vaikutustaulukko**).
- 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

Synnyttämisen tai hankittu immuunivajavaisuus on tunnistettu vakavien hättävää vaikutusten, 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 toiminnan häiriö ja kateenkorvan poisto (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) on todettu YEL-AVD- -taudille altistaviksi tiloiksi.

Epäillyistä hättävää vaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävää vaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

STAMARIL-rokotteen yliannostustapauksia on raportoitu. Raportoiduista hättävää vaikutuksista saadut tiedot vastasivat kohdassa 4.8. kuvattua, STAMARIL-rokotteen 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 rokotteen 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.

Immunitetisuus 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 seropositivisuusprosentti 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, serokonversioprosentti oli 90–100 %, mikä vahvistaa aikaisemmissa kliinisissä tutkimuksissa havaitut tulokset.

5.2 Farmakokinetiikka

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 Kesto aika

3 vuotta.

Rokote on käytettävä välittömästi sekoituksen jälkeen.

6.4 Säilytys

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

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ruisku ilman kiinnitettyä neulaa: Kun ruiskun kärkisuojus 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 beigeeseen, 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

11.1.2021