

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### STAMARIL, süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis Kollalapalavikuvaktsiin (Elus)

#### Enne enda/oma lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis on STAMARIL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne STAMARIL'i kasutamist
3. Kuidas STAMARIL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas STAMARIL'i säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS ON STAMARIL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

STAMARIL on süstitav vaktsiin kaitseks tõsise nakkushaiguse, kollalapalaviku eest.

Kollalapalavik esineb teatud maailma piirkondades ja levib inimestele nakatunud sääskede hammustuste kaudu.

STAMARIL on ette nähtud manustamiseks inimestele, kes:

- reisivad, sõidavad läbi või elavad piirkonnas, kus esineb kollalapalavikku,
- reisivad riiki, kus nõutakse sissesõidul Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati (mis võib aga võib ka mitte sõltuda eelnevast marsruudist),
- puutuvad nakkushaigustega kokku oma töös, näiteks laboritöötajad.

Tagamaks ametlik tunnistus kollalapalaviku vaktsineerimise kohta, tuleb kollalapalaviku vaktsiini manustada tunnustatud vaktsineerimiskliinikus, et saaks väljastada Rahvusvahelise Vaktsineerimise Sertifikaadi. Nimetatud sertifikaat kehtib 10 päeva kuni 10 aastat alates esimesest vaktsineerimisest. Sertifikaadid, mis on väljastatud pärast revaktsineerimist (vt lõik 3), kehtivad kohe pärast süstimist.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE STAMARIL'i KASUTAMIST

On oluline teavitada arsti või medõde, kui mõni järgnevalt loetletud punktidest on ilmnenud vaktsiini saanud inimese puhul. Kui teile jääb midagi arusaamatuks, küsige selgitusi arstilt või medõelt.

#### Ärge kasutage STAMARIL'i, kui teil või teie lapsel

- on allergia (ülitundlikkus) munade, kanaliha proteiinide või STAMARIL'i mõne koostisosa suhtes.
- esines eelmise kollalapalaviku vaktsiini annuse manustamise järel tõsine kõrvaltoime.
- on infektsioonide vastu mingil põhjusel nõrk või nõrgenenud immuunsus, nagu näiteks mõne haiguse või ravi tõttu (näiteks kortikoidid või kemoterapia)
- on minevikus olnud probleeme harknäärmega või kui harknääre on mingil põhjusel eemaldatud.
- on HIV-viirus ja esinevad infektsiooni tõttu aktiivsed sümptomid.
- on nõrgenenud immuunsus HIV-viiruse tõttu. Arst annab teile nõu kas võib STAMARIL'iga vaktsineerida, lähtuvalt vereanalüüside tulemustest.
- on palavikuga haigus või äge nakkus. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kuni paranemiseni.
- on vanust alla 6 elukuu.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga STAMARIL**

- kui te olete üle 60 aasta vanune, kuna teil on suurenenud risk teatud tüüpi harvade kuid tõsiste kõrvaltoimete tekkeks (sh tõsised reaktsioonid, mis võivad mõjutada aju ja närvisüsteemi või elutähtsaid organeid, vt lõik 4). Seetõttu manustatakse teile kollapalaviku vaktsiini ainult sel juhul kui nakkusoht on sihtkohariigis väga suur.
- kui teie laps on vanuses 6 kuni 9 kuud. STAMARIL'i võib manustada lastele vanuses 6 kuni 9 kuud vaid erandjuhtudel ja vastavuses ametlike soovitustega.
- kui teie või teie laps on nakatunud HIV-viirusega, kuid puuduvad aktiivsed sümptomid. Arst annab nõu kas võib STAMARIL'iga vaktsineerida, lähtuvalt vereanalüüside tulemustest ning vastava ala spetsialisti soovitustest.
- kui teil on mõni verejooksu oht (nt hemofiilia või madal trombotsüütide tase veres) või kui te kasutate ravimeid mis võivad takistada vere normaalset hüübimist. Teid võib siiski STAMARIL'iga vaktsineerida, manustades annuse naha alla ja mitte lihasesse (vt lõik 3).

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te olete hiljuti saanud mingit ravi või ravimeid, mis võivad olla nõrgendanud teie immuunsüsteemi, tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni laboratoorsed testid näitavad immuunsüsteemi taastumist. Arst ütleb teile, millal on ohutu lasta ennast vaktsineerida.

STAMARIL'i võib kasutada samaaegselt leetrite või tüüfusevastaste (mis sisaldavad Vi kapsli polüsahhariidi) ja/või A-hepatiidi vaktsiinidega.

### **Rasedus ja imetamine**

Öelge oma arstile või medõele kui te olete või arvate olevat rase või toidate last rinnaga. Teid tohib vaktsineerida STAMARIL'iga vaid siis kui see on mõödapääsmatu vajadusega. Arst või medõde annab nõu, kas STAMARIL'iga vaktsineerimine on mõödapääsmatu raseduse või imetamise ajal.

### **Oluline teave mõningate STAMARIL'i koostisainete suhtes**

STAMARIL sisaldab väikeses koguses sorbitooli. Seda vaktsiini ei tohiks manustada inimestele, kellel on fruktoositalumatus.

## **3. KUIDAS STAMARIL'i KASUTADA**

STAMARIL'i manustatakse vaid arsti või medõe poolt. Tavaliselt manustatakse naha alla, kuid on lubatud ka lihasesse manustamine kui see on vastavuses kohalike soovitustega.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

### **Annustamine**

STAMARIL'i manustatakse ühe 0,5 ml doosina täiskasvanutele ja lastele alates kuuendast elukuust. Esmane annus tuleb süstida vähemalt 10 päeva enne kollapalaviku vastase kaitse vajadust. 10 päeva on aeg, mis on vajalik, et organismis tekiks piisav kaitse kollapalaviku viiruse vastu. Kaitse saavutatakse 10 aastaks.

Revaktsineerimine (0,5 ml) on soovitatav iga 10 aasta järel, kui Te olete endiselt ohustatud kollapalaviku viiruse poolt (nt reisite või viibite jätkuvalt piirkonnas, kus esineb kollapalavikku või kui võite nakatuda töö kaudu).

Kui Teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka STAMARIL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest on teatatud vahel:

Allergilised reaktsioonid

- punetus, naha sügelus või lööve;
- näo, huulte, keele või muude kehaosade paistetus;
- neelamis- või hingamisraskused;
- teadvuse kadu.

Aju ja närvisüsteemi mõjutavad reaktsioonid

Need võivad ilmned 1 kuu jooksul alates vaktsineerimisest ja on vahel lõppenud surmaga.

- kõrge palavik koos peavaluga ja segasus;
- äärmuslik väsimustunne;
- kange kael;
- aju ja närvikudede põletik;
- krambid;
- teatud kehaosa või kogu keha liikumatus või tundlikkuse kadu.

Elutähtsaid organeid mõjutavad tõsised reaktsioonid

Need võivad tekkida kuni 10 päeva jooksul alates vaktsineerimisest ja võivad lõppeda surmaga.

Sümptomid võivad sarnaneda kollapalavikule. Tavaliselt algab see väsimustundega, kaasneb palavik, peavalu, lihasvalu ja vahel madal vererõhk. Edasi võib tekkida tõsine lihas- ja maksahäire, teatud tüüpi vererakkude näitude langus, mis põhjustab ebataavaliste sinikate teket või veritsust ning kõrgendatud infektsiooniõhtu ning neerude ja kopsude normaalse tegevuse nõrgenemise.

**Kui Teil esineb ükskõik milline nimetatud sümptomitest, võtke VIIVITAMATULT ühendust oma arstiga.**

**Teised kõrvaltoimed**

Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui ühel inimesel kümnest)

Probleemid süstekohal (nt punetus, sinikas, valu või ebamugavustunne, paistetus või kõva sõlmekese teke) ja peavalu.

Sagedased kõrvaltoimed (vähem kui ühel inimesel kümnest)

Halb enesetunne, kõhulahtisus, lihasvalud, palavik ja nõrkus.

Harvad kõrvaltoimed (vähem kui ühel inimesel sajast)

Liigeste valulikkus, kõhuvalu.

Muud kõrvaltoimed

Tursunud näärmed.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. KUIDAS STAMARIL'i SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage STAMARIL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Viaale ja süstlaid hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutada koheselt peale lahuse valmissegamist.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida STAMARIL sisaldab

- Toimeaine on:

Kollapalaviku viiruse<sup>1</sup> 17D-204 tüvi (elus, lahjendatud).....mitte vähem kui 1000 RÜ-d  
<sup>1</sup>toodetud patogeenivabadel kana embrüo koekultuuridel

- Abiained on:

Laktoos, sorbitool, L-histidiinvesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat, süstevesi.

### Kuidas STAMARIL välja näeb ja pakendi sisu

STAMARIL on süstesuspensiooni pulber ja lahusti (pulber viaalis (0,5 ml) + lahusti eeltäidetud süstlis (0,5 ml) koos või ilma kinnitatud nõelata. Pakendi suurus 1, 10, 20.

Peale lahuse valmistamist on süstelahus beež või roosakasbeež.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

#### Tootjad

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sanofi-Aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel +372 627 3488

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

STAMARIL: Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Rootsi, Holland, Ühendatud Kuningriik, Island, Norra.

**Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:**

Juhend lahuse valmistamiseks:

Enne kasutamist tuleb beež või oranžikasbeež pulber segada süstlis asuva läbipaistva ja värvitu naatriumkloriidi lahusega, mille tulemusena tekib beež või roosakasbeež süstelahus.

Ainult ilma kinnitatud nõelaga süstli puhul: peale süstli otsakorgi eemaldamist, tuleb nõel kinnitada kindlalt süstli külge ja kindlustada kinnitus, keerates seda veerand ringi (90°). Pulber lahustatakse, süstides eeltäidetud süstlist lahusti viaali. Viaali raputatakse ja pärast täielikku lahustumist tõmmatakse lahus tagasi samasse süstlisse patsiendile süstimiseks.

Kontakti desinfektsioonivahenditega tuleb vältida, kuna need võivad viiruse inaktiveerida.

Kasutada koheselt peale lahuse valmistamist.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada, eelistatavalt kuumusega inaktiveerides või põletades, vastavalt kohalikele seadustele.

Vt ka lõik 3 „Kuidas STAMARIL’i kasutada“.