

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL, süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis.
Kollapalavikuvaktsiin (Elus).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahustatud vaktsiini üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Kollapalaviku viiruse¹ 17D-204 tüvi (elus, lahjendatud).....mitte vähem kui 1000 RÜ-d

¹toodetud patogeenvabadel kana embrüo koekultuuridel

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Pulber on beeži või oranžikasbeeži värvusega; lahusti on läbipaistev ja värvitu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

STAMARIL on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks kollapalaviku vastu:

- endemilisele alale reisimiseks, sellise ala läbimiseks või nimetatud alal elamiseks,
- reisimine riiki, kus nõutakse sissesõidul Rahvusvahelist Vaktsineerimise Sertifikaati (mis võib aga võib ka mitte sõltuda eelnevast marsruudist),
- võimalike nakkuslike ainete käsitlemine (näiteks laboritöötajad).

Märkus:

Informatsiooni laste vaktsineerimise kohta eritingimustes alla miinimumvanust ja muude spetsiifiliste patsientide vaktsineerimise juhiseid vt lõikudest 4.2, 4.3 ja 4.4.

Tagamaks ametlik tunnustus kollapalaviku vaktsineerimise kohta, tuleb kollapalavikuvaktsiini manustada Maailma Terviseorganisatsiooni heakskiidetud vaktsineerimiskliinikus ning registreerida Rahvusvaheline Vaktsineerimise Sertifikaat. Sertifikaat kehtib 10 aastat alates 10-ndast vaktsineerimisjärgsest päevast ja koheselt pärast revaktsineerimist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmane vaktsineerimine

Täiskasvanud ja lapsed alates 9-ndast elukuust: 0,5 ml lahustatud vaktsiini ühekordne annus.

Alla 9 kuu vanused lapsed: Vaktsiini ei tohi anda noorematele kui 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3). Kollapalaviku vastu ei soovitata tavaliselt vaktsineerida 6...9 kuu vanuseid lapsi, välja arvatud erandlikel juhtudel ja vastavalt kehtivatele ametlikele soovitudele (vt lõik 4.4), millisel juhul on annus sama mis vanematel lastel ja täiskasvanutel.

Vaktsiin tuleks manustada vähemalt 10 päeva enne endeemilisse piirkonda sisenemist, kuna kaitsev immuunsus võib olla mitte saavutatud enne nimetatud vähima aja möödumist.

Eakad

Doos on sama, mis täiskasvanutel. Siiski soovitatakse vaktsiini anda ainult juhtudel, kui on märkimisväärne ja vältimatu kollapalaviku infektsiooni nakatumise risk, kuna isikute puhul üle 60 eluaasta valitseb kollapalavikuvaktsiini poolt põhjustatav tõsiste ja võimalik et surmaga lõppevate haiguste oht (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Revaktsineerimine

Revaktsineerimine ühe 0,5 ml doosiga on soovitatav iga 10 aasta järel isikutel, kellel on kõrge haigestumusrisk.

Rahvusvahelised tervishoiumäärused nõuavad revaktsineerimisel sama annuse kasutamist kui esmasel vaktsineerimisel, vaheajaga 10 aastat, et kehtivat sertifikaati säilitada.

Manustamisviis

Soovitatav on vaktsiini manustada naha alla.

Lihasesse võib manustada, kui see on kooskõlas ametliku soovitusel.

Intramuskulaarsel manustamisel soovitatakse imikutel ja väikelastel (vanuses 6 kuud kuni 2 aastat) süstekohana kasutada reie anterolateraalset külge ning vanemate laste ja täiskasvanute puhul deltalihas.

MITTE MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.

Vt. lõik 6.6 juhendit vaktsiini ettevalmistamiseks.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus munade, kanaliha proteiinide või STAMARIL'i ükskõik millise koostisosa suhtes.
- Ülitundlikkus (nt anafülaksia) pärast kollapalavikuvaktsiini eelmist kasutamist.
- Immuunosupressioon, kas kaasasündinud, idiopaatiline või süsteemse steroidravi tagajärg (annus suurem kui paiksete või sissehingatavate steroidide standardannus), röntgenravi või tsütotoksilised ravimid.
- Harknäärme väärталitus (sh tümoom, tümektoomia).
- Sümptomaatiline HIV infektsioon.
- Asümptomaatiline HIV infektsioon, kui see esineb koos immuunsüsteemi puudulikkuse nähtudega (vt lõik 4.4).
- Kõrge palavikuga haigus.
- Vanus alla 6 kuu (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab asjakohane meditsiiniline abi olema koheselt kättesaadav vaktsineerimise järgse võimaliku anafülaksia või muu ägeda ülitundlikkusreaktsiooni raviks.

STAMARIL'i tuleb manustada ainult inimestele, kellel on risk nakatuda kollapalavikku või keda peab vaktsineerima vastavalt rahvusvahelistele tervishoiumäärustele. Enne kollapalavikuvaktsiini manustamist tuleb selgitada, millistel inimestel on suurenenud risk vaktsineerimisjärgsete kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4.3 ja alljärgnev).

Kollapalavikuvaktsiinist põhjustatud neurotroopne haigus

Väga harva on teatatud kollapalaviku vaktsineerimise järgselt tekkinud neurotroopsest haigusest (YEL-AND) järelhaigusena või mõnedel juhtudel surmaga lõppevana (vt lõik 4.8). Kliinilised tunnused on

tekinud ühe kuu jooksul alates vaktsineerimisest ja väljenduvad kõrges palavikus koos peavaluga, mille tagajärjeks võivad olla segasus, entsefaliit/entsefalopaatia, meningiit, fokaalne neuroloogiline vaegus või Guillain Barré sündroom. Tänapäeval on ülalmainitud tagajärgi esinenud vaid esmasel vaktsineerimisel. Risk on suurem üle 60 aastastel isikutel, kuigi on teatatud ka juhtumitest noorematel patsientidel või ülekande järgselt imetavatelt emadelt imikutele.

Kollapalavikuvaktsiinist põhjustatud vistserotroopne haigus

Väga harva on teatatud kollapalaviku vaktsineerimise järgselt tekkinud vistserotroopsest haigusest (YEL-AVD), mis meenutab fulminantse infektsiooni kontrollimatut tüüpi viirust (vt lõik 4.8). Kliinilised tunnused on palavik, väsimus, müalgia, peavalu, hüpotensioon, mille tagajärjeks võib olla metaboolne atsidoos, lihaste ja maksa tsütolüüs, lümfotsütopeenia ja trombotsütopeenia, neerupuudulikkus ja hingamispuudulikkus. Suremus on olnud 60%. Tänapäeval on kõik YEL-AVD juhtumid esinenud vaid esmasel vaktsineerimisel ja avaldunud 10 päeva jooksul alates vaktsineerimisest. Risk on suurem üle 60 aastastel isikutel, kuigi on teatatud ka juhtumitest noorematel patsientidel. Potentsiaalse riskifaktorina tunnustatakse ka harknäärme haigust (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Immunosupressiivsed isikud

STAMARIL'i ei tohi manustada immunosupressiivsetele isikutele (vt lõik 4.3).

Kui immunosupressioon on ajutine, tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni immuunsus on taastunud. Patsientidel, kes on saanud süsteemselt kortikosteroide 14 või enama päeva jooksul, on soovitatav vaktsineerimine edasi lükata vähemalt üks kuu peale ravi lõppemist.

HIV infektsioon

STAMARIL ei tohi manustada isikutele, kellel on sümptomaatiline HIV infektsioon või asümptomaatiline HIV infektsioon, kui see esineb koos immuunsüsteemi puudulikkuse nähtudega (vt lõik 4.3). Praegusel hetkel ei ole piisavalt andmeid, kuidas määrata immunoloogilisi parameetreid mis võimaldaksid eristada inimesi, keda võib ohutult vaktsineerida ja kellel võib tekkida immuunsuskaitse, nendest, kellele vaktsineerimine võib olla ohtlik ja kasutu. Sellest tulenevalt, kui asümptomaatilise HIV-infektsiooniga inimene ei saa vältida reisimist endeemilisse piirkonda, tuleb vaktsineerimise riski/kasu suhte määramisel võtta arvesse ametlikke juhiseid.

HIV positiivsetel emadel sündinud lapsed

Vähemalt 6 kuu vanuseid lapsi (vt lõigud 4.2 ja 4.3 ja alljärgnev) võib vaktsineerida, kui on kindel, et nad ei ole nakatunud HIV-ga.

HIV infektsiooniga laste puhul, kes on vähemalt 6 kuu vanused ning kes vajavad kaitset kollapalaviku vastu, tuleb vaktsineerimisotsus langetada tuginedes pediaatrite eksperthinnangule iga konkreetse patsiendi puhul.

Vanus

Lapsed vanuses 6...9 kuud

STAMARIL'i ei tohi manustada alla 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3). 6 kuni 9 kuu vanuseid lapsi võib vaktsineerida ainult teatud juhtudel (nt suuremate puhangute korral) ja lähtudes kohalikest juhistest.

60 aastased ja vanemad isikud

Üle 60 aastastel isikutel ilmneb sagedamini tõsiseid ja võimalik, et surmaga lõppevaid kõrvaltoimeid (sh süsteemsed ja neuroloogilised reaktsioonid, kestusega rohkem kui 48 tundi, YEL-AVD ja YEL-AND). Sellest tulenevalt peaks vaktsineerima ainult neid, kellel on suur tõenäosus nakatuda kollapalavikku (vt ülalmainitud ja lõik 4.8).

Kuna intramuskulaarne manustamine võib tekitada süstekohal hematoomi, ei tohiks STAMARIL'i manustada intramuskulaarselt patsientidele, kellel on verejooksu oht nagu näiteks hemofiilia või trombotsütopeenia või kes saavad antikoagulantset ravi. Sellistel juhtudel tuleb vaktsiin manustada naha alla.

Patsiente, kellel on pärilik fruktoositalumatus, ei tohi vaksineerida.

Ülekanne

On üksikuid teateid kollapalavikuvaktsiini viiruse ülekandumise võimalusest imikutele imetavatelt emadelt, kes said kollapalavikuvaktsiini pärast sünnitust. Pärast ülekandumist võib imikutel tekkida kollapalavikuvaktsiiniga seotud neurotroopne haigus (YEL-AND), millest imikud taastuvad (vt lõik 4.6).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

STAMARIL'i ei tohi samas süstlas segada ühegi teise vaktsiini ega ravimiga. Kui samal ajal STAMARIL'iga on vajalik manustada teine süstitav vaktsiin(id), tuleb iga vaktsiin süstida erinevasse süstek kohta (ja soovitatavalt erinevasse jäsemesse).

STAMARIL'i võib manustada samaaegselt leetrite vaktsiiniga, kui see on vastavuses ametlike soovitusetega. STAMARIL'i võib manustada samaaegselt tüüfuse Vi kapsli polüsahhariidi ja/või inaktiveeritud A-hepatiidi viirust sisaldavate vaktsiinidega.

STAMARIL'i ei tohi manustada isikutele, kes saavad immunosupressiivset ravi (nt tsütotoksilised ained, süsteemsed steroidid, tavapärasest suuremas annuses paiksed või sissehingatavad steroidid või muud toimeained). Vt lõik 4.3.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

STAMARIL'iga ei ole tehtud loomkatseid ja potentsiaalne risk inimesele on teadmata. Piiratud arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita kahjulikku toimet rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Sellegipoolest tuleks STAMARIL'i rasedatele manustada vaid möödapääsmatul vajadusel ning kaaludes riski/kasu suhet.

Imetamine

Kuna esineb tõenäoline risk vaktsiini viiruse tüve kandumisest imetavatelt emadelt imikutele, tohib STAMARIL'i manustada imetavatele emadele vaid selge vajaduse korral, nagu haiguspuhangu ajal, ning pärast kasu ja riski hindamist (vt lõik 4.4)..

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Andmed kliinilistest uuringutest

Kliiniliste uuringute käigus ilmnenu d kõige sagedasemad kõrvaltoimed pärast vaktsiini manustamist olid paiksed reaktsioonid süstekohal, esinedes ligikaudu 16% patsientidest.

Järgnevad kõrvaltoimed ilmnenu sid ühe kliinilise uuringu vältel, kus 106 tervet täiskasvanu d patsienti vaksineeriti STAMARIL'iga.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse järgi, järgnevate kriteeriumite alusel:

- Väga sage: $\geq 10\%$
- Sage: $\geq 1\%$ ja $\leq 10\%$
- Aeg-ajalt: $\geq 0,1\%$ ja $\leq 1\%$

Närvisüsteemi häired

Väga sage: Peavalu

Seedetrakti häired

Sage: Iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine
Aeg-ajalt: Kõhuvalu

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: Müalgia
Aeg-ajalt: Artralgia

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: Lokaalsed reaktsioonid (sh valu, punetus, hematoom, induratsioon, paistetused)
Sage: Palavik, asteenia

Turuletulekujärgse kogemuse andmed

Järgnevad täiendavad kõrvaltoimed on esinenud turuletulekujärgselt STAMARIL'i kasutamisel. Andmed põhinevad spontaansel registreerimisel ja seetõttu esinemissagedused on teadmata.

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired

Anafülaksia, angioödeem

Närvisüsteemi häired

Kollapalavikuvaktsiini manustamise järgselt on teatatud neurotroopse haiguse juhtumitest (tuntud kui YEL-AND), millest mõned on surmaga lõppenud (vt lõik 4.4). YEL-AND võib avalduda kõrges palavikus koos peavaluga, mille tagajärjeks võivad olla segasus, letargia, entsefaliit/entsefalopaatia ja meningiit (vt lõik 4.4).

Registreeritud on ka muid neuroloogilisi tunnuseid ja sümptome nagu näiteks krampid, Guillaain Barré sündroom ja fokaalne närvipuudulikkus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Lööve, urtikaaria

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Kollapalavikuvaktsiini manustamise järgselt on teatatud vistserotroopse haiguse juhtumitest (tuntud kui YEL-AVD ja varem kirjeldatud kui „Palavikuline hulgiorganpuudulikkus“), millest mõned on surmaga lõppenud (vt lõik 4.4). YEL-AVD võib avalduda palaviku, väsimuse, müalgia, peavalu ja madala vererõhuna, mille tagajärjel võib tekkida kas metaboolne atsidoos, lihaskoe ja maksa tsütolüüs, lümfotsütopeenia ja trombotsütopeenia, neeru- ja hingamispuudulikkus.

Täiendav info teatud elanikkonna grupile

Kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkus on riskifaktoriks neurotroopse haiguse tekkeks (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Vanus üle 60 aasta (vt lõik 4.4) on riskifaktoriks YEL-AND ja YEL-AVD tekkeks. Harknäärme haigused (vt lõigud 4.3 ja 4.4) on riskifaktoriks YEL-AVD tekkeks.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Kollapalavikuvaktsiin (Elus)
ATC-kood: J07BL1

STAMARIL on kollapalaviku nõrgestatud elusvaktsiin. Nagu teistegi nõrgestatud viirusvaktsiinidega, tekib tervetelt retsipientidel subkliiniline infektsioon, mille tulemusena toodetakse spetsiifilised B ja T rakud ja vastavad antikehad.

Kaitsev immuunsus tekib ligikaudu 10 päeva möödumisel manustamisest. Kuigi rahvusvahelised tervishoiumäärad nõuavad revaktsineerimist iga 10 aasta järel, säilib mingis osas immuunsus tõenäoliselt ka kauem kui 10 aastat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole teostatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed ei näita erilist ohtu inimestele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

laktoos, sorbitool E420, L-histidiinvesinikkloriid, L-alaniin, naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaat, monokaaliumfosfaat, kaltsiumkloriid, magneesiumsulfaat.

Süstelahus:

naatriumkloriid, süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist tuleb STAMARIL kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Valmislahuse säilitamise info, vt lõik 6.3

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber viaalis (tüüp I klaas), korgiga (klorobutüül) ja eemaldatava kattega (alumiinium) + 0,5 ml lahustit eeläidetud süstlis (tüüp I klaas), koos kolviga (halobutüül) ja kinnitatud nõelaga ja nõelakattega (looduslik kummi või polüisopreen) – pakendi suurus 1, 10 või 20.

Pulber viaalis (tüüp I klaas), korgiga (klorobutüül) ja eemaldatava kattega (alumiinium) + 0,5 ml lahustit eeltäidetud süstlis (tüüp I klaas), koos kolviga (halobutüül) ja otsakorgiga (klorobromobutüül või stüreen butadieen) – pakendi suurus 1 ja 10.

Pulber viaalis (tüüp I klaas), korgiga (klorobutüül) ja eemaldatava kattega (alumiinium) + 0,5 ml lahustit eeltäidetud süstlis (tüüp I klaas), koos kolviga (halobutüül) ja otsakorgiga (klorobromobutüül või stüreen butadieen) ja koos 1 või 2 eraldi blisterpakendisse lisatud nõelaga – pakendi suurus 1 ja 10.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Ainult süstel ilma nõelata: Peale süstli otsakorgi eemaldamist tuleb nõel kinnitada hoolikalt süstli külge, keerates seda veerand ringi (90°).

Pulber lahustatakse, süstides eeltäidetud süstlist lahusti viaali. Viaali raputatakse kuni täieliku lahustumiseni. Saadud lahus tõmmatakse tagasi samasse süstlisse patsiendile manustamiseks.

Enne manustamist peab lahustatud vaktsiini tugevalt raputama.

Kasutada koheselt peale lahuse valmistamist.

Peale lahustamist on suspensioon beež või roosakasbeež.

Kontakti desinfektsioonivahenditega tuleb vältida, kuna need võivad viiruse inaktiveerida.

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur S.A.
2, Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

301900

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/9.03.2006/22.08.2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Raviametis kinnitatud septembris 2013