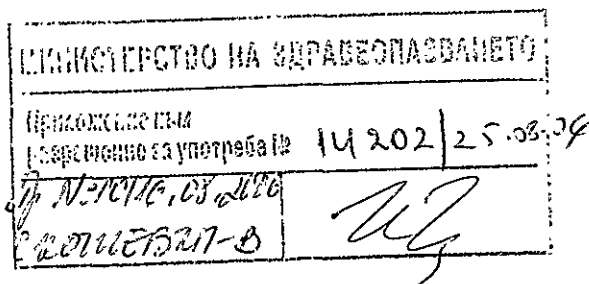


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STAMARIL  
СТАМАРИЛ

Yellow fever vaccine (live)  
Ваксина срещу жълта треска (жива).



### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Атенюиран вирус на жълтата треска.....  $\geq 1000 U^*$  за 0,5ml

\* Тези единици са съответни на LD<sub>50</sub> при мишки  
За помощни вещества: виж точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспенсия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

Предпазване от жълта треска.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**ПОДКОЖНО ИЛИ ИНТРАМУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.**

Ваксинацията срещу жълта треска се състои от една подкожна или мускулна инжекция от 0,5 ml разтворена ваксина.

Имунизационната схема е една и съща за деца и възрастни.  
Реваксинация /бустер/ се препоръчва на всеки десет години.

#### 4.3. Противопоказания

- Доказана алергия към някоя от съставките на ваксината, главно към яйчния албумин;
- Вроден или придобит имунодефицит (с изключение на HIV инфекции, вж. раздел "Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба");
- Злокачествени заболявания в остра фаза;
- Деца под 6 месечна възраст;
- Комбинация с цитотоксични вещества;

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово: убедете се, че иглата не прониква в вътрешен съд.



В случаи на HIV- позитивни пациенти със симптоми, при които нивата на CD4 са под 200/mm<sup>3</sup>, или при такива с високо вирусно натоварване, е препоръчително да се избягва ваксинацията срещу жълта треска.

Ваксинацията може да се извърши при другите HIV-позитивни пациенти.

При определени случаи имунизацията срещу жълта треска може да се планира при пациенти, получили имуносупресивна терапия; Разумно е ваксинацията да се отложи с месец след спиране на терапията, когато е потвърдено достигане на нормалните стойности на всички лабораторни показатели.

При алергични лица е показан тест за поносимост: ако 10 –15 минути след интрадермалното инжектиране на 0,1 ml от ваксината липсва реакция, се инжектира подкожно оставащото количество от 0,4 ml.

За предпочитане е да се отложи ваксинацията в случай на температура, остро заболяване или активно хронично заболяване.

#### Специални предпазни мерки при употреба:

Анализът на настъпилите за периода от 1990 до 1998 г нежелани лекарствени реакции, извършен от Центъра за контрол и профилактика на заболявания в САЩ, е показал увеличение на честотата на сериозните нежелани реакции (неврологични или системни, продължаващи повече от 48 часа) при лица  $\geq 65$  години в сравнение с други възрастови групи. Следователно преди ваксинация трябва да се прецени здравословното състояние на лицата над 65 години, заминаващи за ендемични за жълта треска райони. Нежеланите лекарствени реакции трябва да бъдат внимателно мониторираны 10 дни след ваксинацията (вж. раздел 4.8. “Нежелани лекарствени реакции”)

Решението дали да се ваксинират тези заминаващи лица трябва да се вземе след преценката на съотношението полза/риск: рядка реакция към ваксинацията и рискът от заразяване с жълта треска по време на престоя в ендемичен район.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тази ваксина може да бъде прилагана едновременно, но на две различни инжекционни места с ваксина срещу хепатит А, Vi полизахаридна ваксина срещу кореман тиф или ваксина срещу морбили.

#### Противопоказани комбинации:

Цитотоксични лекарствени вещества: риск от системно ваксинално заболяване с фатален изход.

#### Комбинации, които да се имат в предвид:

Други имуносупресори: циклоспорин, такролимус, глобулини, антилимфоцитни средства, глюкокортикостероиди, с изключение на хидрокортизон, използван като заместителна терапия при лечението на Адисонова болест /системни и локални начини на приложение: интраартикуларно, кожно, чрез клизма/, тетракосактид. Съществува риск от системно, потенциално фатално заболяване. Рискът се увеличава при лица, които вече са имуносупресирани вследствие основното си заболяване.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма категорични тератогенни данни при животни.



Клиничните проучвания към настоящия момент не дават достатъчно данни за оценка на потенциалните малформативни или фетотоксични действия на ваксината срещу жълта треска, приложена по време на бременност.

Следователно употребата на ваксина срещу жълта треска не се препоръчва през целия период на бременността, с изключение на случаите когато престоя или пътуването в ендемичен район не може да бъде отложено. В тези случаи ваксинацията е необходима поради сериозността на заболяването.

Ваксинация, приложена при неподозирана бременност, не може да оправдае препоръка за терапевтичен аборт.

Поради тежестта на заболяването ваксинация срещу жълта треска може да бъде извършена по време на периода на кърмене ако престоя или пътуването в ендемичен район не могат да бъдат отложени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложено

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Много рядко са съобщавани случаи на локални реакции на инжекционното място.

Рядко са съобщавани системни реакции като повишена температура, главоболие, мигалгия, астения, обрив, уртикария и лимфаденопатия.

Между 4 и 7 дни след ваксинацията са наблюдавани скованост на врата в комбинация с повишена температура, умора или главоболие. В такива случаи може да се приложи симптоматично лечение.

Много рядко са съобщавани случаи на неврологични нарушения като менингит, енцефалит и менингоенцефалит.

Изключително рядко са съобщавани анафилактични реакции.

Съобщен е един случай на многоорганна недостатъчност след ваксинация с ваксина срещу жълта треска, произведена от щам 17D. Първите симптоми са настъпили няколко дни след ваксинацията. Физиопатологичният механизъм на такава реакция не е установен. (вж. раздел 4.4 “Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”).

#### **4.9 Предозиране**

Не е приложено

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

##### **ВАКСИНА СРЕЩУ ЖЪЛТА ТРЕСКА**

(J: Анти-инфекционно средство)

Този лекарствен продукт е жива стабилизирана ваксина, предназначена за предпазване от жълта треска. Имунитетът се изгражда 7 до 10 дни след инжектиране на ваксината и продължава 10 години.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

Не са приложени

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са приложени

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества на лиофилизирания прах: Стабилизираща среда, съдържаща: Lactose, Sorbitol, L-histidine hydrochloride, L-alanine, Buffer saline solution.  
Помощни вещества на разтворителя: 0,4 % sodium chloride solution: Sodium chloride, Water for injection.

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Поради липса на проучване за несъвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарства.

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C. Да не се замразява.

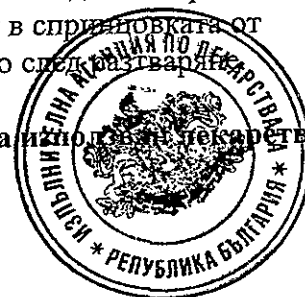
### 6.5 Данни за опаковката

Праха за инжекционна суспензия във флакон /стъкло тип 1/ + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла /стъкло тип 1/ със стопер на буталото /хлоробромобутил/- кутия по 1 брой.  
Праха за инжекционна суспензия във флакон /стъкло тип 1/ + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка без игла /стъкло тип 1/ със запушалка /хлоробромобутил/- кутия по 1 брой.

### 6.6 Препоръки при употреба

Разтворете суспензията чрез инжектиране на разтворителя, съдържащ се в спринцовката, във флакона с лиофилизиран прах. Разклатете докато прахът напълно се разтвори. След пълното разтваряне ваксината се изтегля в спринцовката от разтворителя. Ваксината трябва да се приложи незабавно след разтваряне.

6.7. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него



**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Pasteur S.A.  
2 avenue Pont Pasteur  
F- 69007 Lyon  
Франция

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20000831

**9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**

Първо разрешение: 28.12.1991  
Подновяване на разрешението: 28.12.2000

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май 2006

