

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 20000831

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТАМАРИЛ Прах и разтворител за инжекционна суспензия  
STAMARIL Powder and solvent for suspension for injection

Ваксина срещу жълта треска, жива  
Yellow fever vaccine (Live)

B6/MAT/MP/53166

29. 01. 2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Вирус<sup>1</sup> на жълтата треска щам 17D-204 (жив, атенюиран) .....не по-малко от 1 000 IU

<sup>1</sup> произведен в утвърдени непатогенно заразени кокоши ембриони

Помощни вещества с известно действие:

Този продукт съдържа приблизително 8 mg сорбитол (E420) на доза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

Преди разтваряне, прахът е хомогенен, бежов до оранжево-бежов, а разтворителят е бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

СТАМАРИЛ е показан за активна имунизация срещу жълта треска при хора:

- пътуващи, преминаващи или живеещи в райони, където в момента или периодично има риск от предаване на жълта треска,
- пътуващи за страна, която изисква при влизане Международен сертификат за направена ваксина (което може да зависи или не от предишния маршрут),
- боравещи с потенциално инфекциозни материали (напр. лабораторен персонал).

За минималната възраст за ваксинация на деца при особени обстоятелства и указанията за ваксинация на други специфични групи пациенти вижте точки 4.2, 4.3 и 4.4.

Консултирайте се за актуализирани изисквания и препоръки за ваксинация срещу жълта треска със специалния уебсайт на СЗО или се обърнете към източници, предоставени от националните здравни органи.

За да се съобразят с наредбите за ваксини и за да бъдат официално признати, ваксините срещу жълта треска трябва да бъдат приложени в одобрен център за ваксинация на Световната Здравна Организация (СЗО) от квалифициран и обучен медицински специалист и да се регистрират в международен сертификат за направена ваксина. Периодът на валидност на този сертификат е установен в съответствие с препоръките на Международните здравни регулации (IHR) и започва 10 дни след първична ваксинация и незабавно след реваксинация (вж. точка 4.2).



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

- Първична ваксинация

Ваксината трябва да се приложи най-малко 10 дни преди навлизане в ендемични зони, поради това че защитният имунитет може да не бъде постигнат докато поне това време не е изтекло.

*При възрастни* : една доза от 0,5 ml от разтворената ваксина.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Дозата е като за възрастни. Но поради потенциално по-високия риск от свързани с ваксината срещу жълта треска тежки заболявания и такива с възможно фатален изход, при лица над 60-годишна възраст, ваксината трябва да се прилага само след преценка, че съществува значителен и неизбежен риск от възможна инфекция от жълта треска като пътуване в област, където в момента или периодично има риск от предаване на жълта треска (вж. точки 4.4 и 4.8).

#### *Педиатрична популация*

- Деца на възраст 9 месеца и по-големи: една доза от 0,5 ml от разтворената ваксина.
- Деца на възраст от 6 до 9 месеца: Ваксинация срещу жълта треска не се препоръчва за деца на възраст от 6 месеца до 9 месеца, освен при особени обстоятелства и в съответствие със съществуващите официални препоръки (вж. точка 4.4), при които случаи дозата е същата, като за деца на възраст 9 месечна възраст и повече.
- Деца на възраст под 6 месеца: СТАМАРИЛ е противопоказан при деца на възраст под 6 месеца (вж. точка 4.3).

- Реваксинация

Продължителността на защитата, след приложение на една единствена доза от 0,5 ml СТАМАРИЛ се очаква да бъде най-малко 10 години и може да бъде и доживотна. В съответствие със съветите на СЗО и международните здравни регулации валидността на сертификата за ваксинация срещу жълта треска се удължава за целия живот на ваксинираното лице. Въпреки това, реваксинация с една доза от 0,5 ml може да бъде необходима при някои лица, които имат недостатъчен имуноен отговор след първична ваксинация, ако те продължават да бъдат в риск от инфектиране с жълта треска. Може да се изисква реваксинация в зависимост от официалните препоръки на местните здравни власти.

### Начин на приложение

Препоръчително е ваксината да се инжектира подкожно.

Интрамускулно инжектиране може да се направи, ако то съответства на дадените официални препоръки.

При интрамускулно приложение, препоръчителните места за инжектиране са антеролатералната част на бедрото при деца на възраст под 12 месеца, антеролатералната част на бедрото (или делтоидния мускул, ако мускулната маса е достатъчна) при деца на възраст от 12 месеца до 35 месеца или делтоидния мускул при деца на възраст от 36 месеца и повече и възрастни.

**ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЪТРЕСЪДОВО.**

*Предпазни мерки преди работа или приложение на лекарствения продукт*

За инструкциите за разтваряне на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

## 4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към яйца, или пилешки протеини.
- Тежки реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия) след предишно приложение на ваксина срещу жълта треска.
- Възраст под 6 месеца (вж точка 4.2 и точка 4.4).
- Имуносупресия, независимо дали е вродена или придобита. Това включва и лица, които получават имуносупресивни лечения като лечение с високи дози системни кортикостероиди (т.е. дневна доза от 20 mg или 2 mg/kg телесно тегло преднизон или еквивалент за 2 седмици или повече или дневна доза от 40 mg или повече преднизон за повече от една седмица), или други лекарствени продукти, включително биологични с известни имуносупресивни свойства, лъчетерапия, цитотоксични лекарства или друго състояние, които може да доведе до имунокомпроментиран статус.
- Анамнеза за тимусна дисфункция (включително *myasthenia gravis*, тимома).
- Тимектомия (независимо от причината)
- Симптоматична HIV инфекция.
- Асимптоматична HIV инфекция, когато е съпроводена с доказателства за отслабена имунна функция (вж. точка 4.4).
- Умерено или тежко фебрилно заболяване или остро заболяване.

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

##### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при всички инжекционни ваксини, трябва да се извършва наблюдение и да има готовност за подходящо лечение в случай на анафилаксия или друга тежка реакция на свръхчувствителност, които могат да последват прилагането на ваксината.

Синкоп (припадък) може да настъпи след, или дори преди всяка ваксинация, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Трябва да има налични процедури за избягване на нараняване в резултат на падане при синкопални реакции.

**ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ВЪТРЕСЪДОВО.**

Тъй като интрамускулните инжекции могат да доведат до хематом на мястото на инжектиране, СТАМАРИЛ не трябва да се прилага интрамускулно при хора с проблеми с кръвенето, като хемофилия или тромбоцитопения, или на хора на антикоагулантна терапия. Вместо това трябва да се използва подкожния път на приложение.

СТАМАРИЛ трябва да се прилага само при лица, които са/ще са изложени на риск от инфекция от вируса на жълтата треска, или лица, които трябва да се ваксинират, за да спазват международните здравни наредби. Преди да се прецени дали да се приложи ваксината срещу жълта треска, е необходимо внимателно да се идентифицират тези лица, за които има висок риск от нежелани реакции след ваксинация (вж. точка 4.3 и по-долу).

##### **Невротропно заболяване свързано с ваксината срещу жълта треска (YEL-AND)**

Много рядко, в дните след ваксинация, е съобщавано за YEL-AND, с усложнения или в някои случаи с летален изход (вж. точка 4.8). Досега, повечето случаи на YEL-AND, са били съобщавани при първично ваксинирани с начало в рамките на 30 дни след ваксинацията. Рискът изглежда по-висок за лицата на възраст над 60 години и под 9-месечна възраст (включително бебета, изложени на ваксината чрез кърмене), макар, че също е съобщавано за случаи при други възрастови групи. Вродената или придобитата имунна недостатъчност също е приета за предразполагащо условие (вж. точка 4.3). Въпреки това, случаи на YEL-AND са съобщавани също при лица, за които няма идентифицирани рискови фактори. Ваксинирани



лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят медицинска помощ, ако получат след ваксиниране каквито и да е симптоми, предполагащи YEL-AND, като висока температура с главоболие или объркване, промени в личността или ако изпитват силна умора, скованост на врата, припадъци, загуба на движение или сетивност в част или цялото тяло, и трябва да им се напомни да информират своя медицински специалист, че са получили ваксина срещу жълта треска (вж. точка 4.8).

#### ***Висцеротропно заболяване свързано с ваксината срещу жълта треска (YEL-AVD)***

Много рядко, в дните след ваксинация, е съобщавано за YEL-AVD, което наподобява фулминантна инфекция от вирус от див тип (вж. точка 4.8). Смъртността е около 60%. Досега, повечето случаи на YEL-AVD са били съобщавани при първично ваксинирани пациенти с начало в рамките на 10 дни след ваксинацията. Рискът изглежда по-висок за лицата на възраст над 60 години, макар, че също е съобщавано за случаи и при други възрастови групи. Тимектомия или анамнеза за тимусна дисфункция също са приети за предразполагащи условия (вж. точка 4.3). Въпреки това, случаи на YEL-AVD са съобщавани също при лица, за които няма идентифицирани рискови фактори. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят медицинска помощ, ако получат след ваксиниране каквито и да е симптоми, предполагащи YEL-AVD, като пирексия, миалгия, умора, главоболие или хипотония, тъй като те потенциално могат бързо да прогресират до чернодробна дисфункция с жълтеница, мускулна цитолiza, тромбоцитопения и остра дихателна и бъбречна недостатъчност, и трябва да им се напомни да информират своя медицински специалист, че са получили ваксина срещу жълта треска (вж. точка 4.8).

#### ***Имуносупресирани лица***

СТАМАРИЛ не трябва да бъде прилаган на имуносупресирани лица (вж. точка 4.3).

Ако имуносупресията е временна, ваксинацията трябва да се отложи докато се възстанови имунната функция. При пациенти, които са приемали системни кортикостероиди в продължение на 14 дни или повече, е препоръчително ваксинацията да се отложи поне с един месец след приключване на лечението.

#### **• HIV инфекция**

СТАМАРИЛ не трябва да бъде прилаган на лица със симптоматична HIV инфекция или с асимптоматична HIV инфекция, когато е съпроводена с доказателства за отслабена имунна функция (вж. точка 4.3). Въпреки всичко, понастоящем не съществуват достатъчно данни, които да определят имунологичните параметри, които да разграничат лицата, за които ваксинацията може да бъде безопасна и за които защитния имуноен отговор може да нарасне, от тези, за които ваксинацията може да бъде рискова и неефективна. Следователно, ако лице с асимптоматична HIV инфекция не може да избегне пътуване до ендемичен район, съществуващите официални разпоредби трябва да се вземат предвид, като се отчетат потенциалните рискове и ползи от ваксинацията.

#### **• Деца родени от HIV позитивни майки**

Деца на възраст най-малко 6 месеца (вж. точка 4.2, 4.3 и по-долу) могат да бъдат ваксинирани, ако се потвърди, че не са заразени с HIV.

Деца заразени с HIV на възраст най-малко 6 месеца, които потенциално се нуждаят от предпазване от жълта треска, е необходимо да се насочат към специализиран педиатричен център за съвет дали да бъдат или да не бъдат ваксинирани.

#### ***Възраст***



- Педиатрична популация: деца по-малки от 9-месечна възраст

Деца на възраст от 6 до 9 месеца, могат да бъдат ваксинирани при особени обстоятелства (напр. по време на големи епидемични взривове) и в съответствие със съществуващите официални препоръки.

СТАМАРИЛ е противопоказан при деца по-малки от 6-месечна възраст (вж. точка 4.3).

- По-възрастни хора: лица на възраст 60 и повече години

При лица на възраст 60 години или по-възрастни би могъл да се очаква повишен риск от сериозни и възможно фатални нежелани реакции (включително системни и неврологични, продължаващи повече от 48 часа, YEL-AVD и YEL-AND) в сравнение с другите възрастови групи. Следователно, ваксината може да се прилага само на тези лица, които посещават райони, където съществува постоянен риск от предаване на жълта треска по време на пътуване.

Държавите, определени от СЗО като такива, където ваксиниране принципно не се препоръчва или не се препоръчва, трябва да се считат, че не представляват значителен и неизбежен риск (вижте актуализирания списък на страните с риск от заразяване с жълта треска на СЗО) (вж. по-горе и точка 4.8).

#### Бременни и кърмещи жени

СТАМАРИЛ не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени, освен когато е абсолютно наложително и след оценка на рисковете и ползите (вж. точка 4.6).

#### Предаване

Има много малко докладвани случаи, предполагащи, че предаване на вируса на жълтата треска на бебето, може да стане от кърмещи майки, които са били ваксинирани след раждането. След предаването на вируса, бебетата могат да развият YEL-AND, от което те се възстановяват (вж. точка 4.6).

Както при всички ваксини, ваксинирането със СТАМАРИЛ може да не защити 100% от ваксинираните лица.

#### Латекс

Капачката на предварително напълнените спринцовки съдържа вещество, производно на природния каучуков латекс, което може да причини алергични реакции при чувствителни на латекс индивиди.

#### Помощни вещества с известно действие

СТАМАРИЛ съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че не съдържа натрий.

СТАМАРИЛ съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че не съдържа калий.

СТАМАРИЛ съдържа приблизително 8 mg сорбитол (E420) на доза.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

СТАМАРИЛ не трябва да бъде смесвана в една спринцовка с други ваксини или с други лекарствени вещества.

Ако е необходимо приложение на друга инжекционна вакцина(и) едновременно със СТАМАРИЛ, отделните ваксини трябва да се инжектират на отделни места (и за предпочитане на отделни крайници).

Тази вакцина може да бъде прилагана едновременно с вакцина срещу морбили, ако това е в съответствие с официалните препоръки.



Може да бъде прилагана едновременно с ваксини съдържащи тифоиден VI капсулен полизахарид и/или инактивирана ваксина срещу вируса на хепатит А.

Не трябва да бъде прилагана на лица подложени на имunosупресивни терапии като високи дози системни кортикостероиди (т.е. дневна доза от 20 mg или 2 mg/kg телесно тегло преднизон или еквивалент за 2 седмици или повече или дневна доза от 40 mg или повече преднизон за повече от една седмица), или други лекарствени продукти, включително биологични с известни имunosупресивни свойства, лъчетерапия, цитотоксични лекарства или друго състояние, които може да доведе до имунокомпроментиран статус (вж. точка 4.3). В случай на липса на категорични данни по отношение на нивото на имunosупресия, ваксинацията трябва да се отложи и да се потърси съвет от специалист.

Може да предизвика фалшиво положителни резултати при лабораторни и/или диагностични тестове за други flavivirusно свързани заболявания като Денга или Японски енцефалит.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Със СТАМАРИЛ няма проведени проучвания върху развитието и репродуктивността при животни и не е известен потенциалния риск при хората. Данните от ограничени брой приложения на СТАМАРИЛ по време на бременност не показват нежелани ефекти върху бременността или върху здравето на плода/новороденото дете. Въпреки това, тъй като СТАМАРИЛ е жива атенюирана ваксина, тя не трябва да бъде прилагана по време на бременност, освен когато има очевидна необходимост и само след внимателна оценка на потенциалните рискове и ползи. Трябва да се избягва забременяване в рамките на един месец след ваксинирането.

##### Кърмене

Тъй като съществува възможен риск от предаване на ваксиналния вирусен щам от кърмещата майка на бебето, СТАМАРИЛ, не трябва да бъде прилаган на кърмещи майки, освен ако не съществува очевидна необходимост, като например по време на епидемия и само ако очакваните ползи за майката не надвишават потенциалните рискове, включително тези за кърмачето (вж. точка 4.4.). В случай, че ваксинацията е необходима, е препоръчително кърменето да се преустанови за най-малко 2 седмици след ваксинирането.

##### Фертилитет

Не са провеждани проучвания със СТАМАРИЛ върху фертилитета при животни и не са налични данни, относно фертилитета при хора.

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

Няма данни за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

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

##### **a. Обобщение на профила на безопасност**

Случаи на тежки нежелани реакции като тежка свръхчувствителност или анафилактични реакции, невротропно или висцеротропно заболяване (YEL-AND; YEL-AVD) са съобщавани от постмаркетинговият опит (вж. подточки **b**, **Табличен списък на нежеланите реакции и с.**

##### **Описание на избрани нежелани реакции**

При всички клинични проучвания, 4 896 пациента (от всички възрасти) са приемали СТАМАРИЛ.

В най-представителното проучване за общата популация, най-често съобщаваните реакции (между 12% и 18% от пациентите) са били: главоболие, астения, болка на мясото на инжектиране и миалгия.



В най-представителното проучване за малките деца в прохождаща възраст най-често съобщаваните реакции (между 32% и 35% от децата) са били: раздразнителност, плач и загуба на апетит.

Нежеланите реакции обикновено са възникнали в рамките на първите три дни след ваксинацията, с изключение на пирексията, която е възниквала между ден 4 и ден 14.

Тези реакции обикновено са продължавали не повече от 3 дни.

И местните и системните реакции обикновено са били с умерен интензитет; въпреки това поне една тежка реакция на мястото на инжектиране е била съобщена при 0,8% от лицата при общата популация и при 0,3% от малките деца в прохождаща възраст, и поне една тежка системна реакция е била съобщена при 1,4% от лицата при общата популация и 4,9% при малките деца в прохождаща възраст.

#### **б. Табличен списък на нежеланите реакции**

Таблицата по-долу обобщава честотата на нежеланите реакции, които са документирани след ваксинация със СТАМАРИЛ по време на клинични проучвания и постмаркетинговия опит в световен мащаб. Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, като е използвана следната конвенция:

Много чести ( $\geq 1/10$ );

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ );

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ );

Много редки ( $< 1/10\ 000$ ),

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Във всяка от групите по честота нежеланите реакции са представени в ред на намаляваща тежест.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
<b>Инфекции и инфестации</b>	Редки	Ринит
	Много редки	YEL-AVD†
<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	С неизвестна честота	Лимфаденопатия
<b>Нарушения на имунната система</b>	С неизвестна честота	Анафилактоидна реакция включително ангиоедем
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	Много чести	Загуба на апетит*
<b>Нарушения на нервната система</b>	Много чести	Сънливост*, главоболие
	Нечести	Замайване
	Много редки	YEL-AND‡, припадък, асептичен менингит
	С неизвестна честота	Парестезия
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	Много чести	Повръщане†
	Чести	Гадене
	Нечести	Абдоминална болка
	Редки	Диария
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	Чести	Обрив
	Нечести	Пруритус
	С неизвестна честота	Уртикария
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и</b>	Много чести	Миалгия
	Чести	Артралгия



<i>съединителната тъкан</i>		
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	Много чести	Раздразнителност*, плач*, пирексия†, астения, болка/чувствителност на мястото на инжектиране
	Чести	Еритем/зачервяване на мястото на инжектиране, хематом на мястото на инжектиране, втвърдяване на мястото на инжектиране; оток/подуване на мястото на инжектиране
	Нечести	Папула на мястото на инжектиране
	С неизвестна честота	Грипоподобно заболяване

\* Специфично за педиатричната популация, (вж.точка *d. Педиатрична популация*)

‡ За клинични характеристики вижте точка *c. Описание на избрани нежелани реакции*

† Много чести при малки деца в проходяща възраст (вж. точка *d. Педиатрична популация*), Чести при общата популация

### **c. Описание на избрани нежелани реакции**

Случаи на невротропно заболяване (известно като YEL-AND), някои от които са били с фатален изход, са съобщавани в рамките на 30 дни след ваксинация със СТАМАРИЛ и други ваксини срещу жълта треска. YEL-AND може да се прояви както като енцефалит (с или без демиелинизация), така и като неврологично заболяване със засягане на периферната нервна система (напр. синдром на Guillain-Barré). Обикновено енцефалитът започва с висока температура с главоболие, който може да прогресира до: енцефалопатия (напр. объркване, летаргия, промени в личността, продължаващи повече от 24 часа), фокални неврологични дефицити, нарушена функция на малкия мозък или припадъци. YEL-AND със засягане на периферната нервна система обикновено се проявява като двустранна слабост на крайниците или пареза на периферните черепномозъчни нерви с намалени или липсващи сухожилни рефлексии (вж. точка 4.4).

Съобщава се за неврологично заболяване, което не отговаря на критериите за YEL-AND. Проявите могат да включват случаи на асептичен менингит или гърч без свързани фокални неврологични симптоми. Тези случаи обикновено са с лека или умерена тежест и преминават спонтанно.

Случаи на висцеротропно заболяване (известно, като YEL-AVD и описано преди, като „Фебрилна многоорганна системна недостатъчност“), някои от които са били с фатален изход, са съобщавани след ваксинация със СТАМАРИЛ и други ваксини срещу жълта треска. При повечето съобщавани случаи началото на признаците и симптомите е било в рамките на 10 дни след ваксинация.

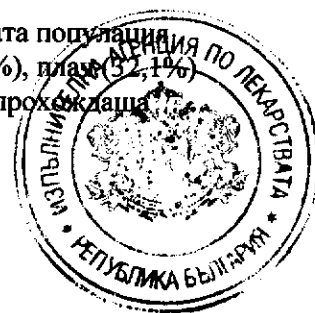
Началните признаци и симптоми са неспецифични и могат да включват пирексия, миалгия, отпадналост, главоболие и хипотония, потенциално бързо прогресиращи до чернодробна дисфункция с жълтеница, мускулна цитолиза, тромбоцитопения и остра дихателна и бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

### **d. Педиатрична популация**

Безопасността на СТАМАРИЛ при педиатричната популация е проучвана чрез клинично проучване, проведено при 393 малки деца на възраст 12 до 13 месеца, получавали СТАМАРИЛ или плацебо.

Профилът на безопасност е оценен по време на първите 4 седмици след ваксинация.

Следните най-често съобщавани нежелани реакции, специфични за педиатричната популация са съобщавани „много често“: раздразнителност (34,7%), загуба на апетит (33,7%), плач (32,1%) и сънливост (22%). Другите нежеланите реакции съобщавани при малки деца в проходяща възраст са били съобщавани и от проучванията при общата популация:





- Болка на мястото на инжектиране (17,6%), пирексия (16,5%) и повръщане (17,1%) са съобщавани, като „много чести“ при малки деца. Пирексия и повръщане са съобщавани по-често отколкото при общата популация (вж. таблицата в подточка **в. Табличен списък на нежеланите реакции**).

- Еритема на мястото на инжектиране (9,8%) и подуване на мястото на инжектиране (4,4%) са съобщавани, като „чести“ при малки деца в проходаща възраст, както и при общата популация, но въпреки това със значително по-висока честота, в сравнение с общата популация.

#### **е. Други особени групи**

Вроденият или придобитият имунодефицит е признат, като потенциален рисков фактор за сериозни нежелани реакции, включително YEL-AND (вж. точка 4.3 и 4.4).

Възраст над 60 години (вж. точка 4.4) е призната, като потенциален рисков фактор за YEL-AVD и YEL-AND.

Възраст под 9 месеца (включително бебета, изложени на ваксината чрез кърмене) (вж. точка 4.4) е призната като потенциален рисков фактор за YEL-AND.

Анамнеза за тимусна дисфункция или тимектомия (вж. точка 4.3 и 4.4) са приети, като предразполагащи състояния за YEL-AVD.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Случаи на приложение на повече от препоръчителната доза (предозиране) са съобщавани със СТАМАРИЛ. При съобщаване на нежеланите реакции, информацията е била в съответствие с известния профил на безопасност на СТАМАРИЛ, описан в точка 4.8.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу жълта треска, жива

АТС код: J07BL01

СТАМАРИЛ е жива атенюирана ваксина срещу жълта треска. Както при другите живи атенюирани ваксини, съществува субклинична инфекция при здрави имунизирани, което води до продукция на специфични В и Т клетки и поява на циркулиращи специфични антитела. Неутрализиращ титър на антителата от 1:10 се приема за протективен.

Защитният имунитет се изгражда 10 дни след ваксинацията, продължава поне 10 години и може да бъде за цял живот.

Клинични проучвания при възрастни са демонстрирали, че 28 дни след ваксинацията със СТАМАРИЛ са постигнати нива на сероконверсия между 93% и 100%.

#### **Педиатрична популация**



При клинично проучване проведено при 337 малки деца на възраст 12 до 13 месеца нивата на сероконверсия за жълта треска 28 дни след инжекция на СТАМАРИЛ са били 99,7 % (98,5÷100,0) и средните геометрични титри са били 423 (375÷478). При друго клинично проучване проведено при 30 деца и юноши на възраст 2 до 17 години е наблюдавано ниво на сероконверсия от 90 до 100% , потвърждаващо резултатите, наблюдавани в по-ранни клинични проучвания.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма проведени фармакокинетични проучвания.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са провеждани неклинични проучвания.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

## **6.1 Списък на помощните вещества**

### ***Прах:***

Лактоза

Сорбитол Е420

L-хистидин хидрохлорид

L-аланин

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Динатриев фосфат дихидрат

Калиев дихидроген фосфат

Калциев хлорид

Магнезиев сулфат

### ***Разтворител:***

Натриев хлорид

Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за съвместимост, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

След разтваряне, лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте флакона с прах и спринцовката с разтворител във вторичната опаковка, за да са защитени от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на медицински продукт, вижте точка 6.2

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**



Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и еднократно отстранима капачка (алуминий) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), със запушалка на буталото (халобутил), прикрепена игла и иглен предпазител (естествен каучук или полиизопрен), кутия по 1, 10 или 20.

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и еднократно отстранима капачка (алуминий) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), със запушалка на буталото (халобутил) и капачка (стирен-бутадиен), кутия по 1 или 10. Капачката на предварително напълнените спринцовки съдържа вещество, производно на природния каучуков латекс.

Прах във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и еднократно отстранима капачка (алуминий) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), със запушалка на буталото (халобутил) и капачка (стирен-бутадиен) с 1 или 2 отделни игли прикрепени в блистер, кутия по 1 или 10. Капачката на предварително напълнените спринцовки съдържа вещество, производно на природния каучуков латекс.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Само за спринцовка без прикрепена игла: след като се отстрани капачето на спринцовката, игла трябва да се постави плътно на върха на спринцовката и да се обезопаси чрез завъртане на една четвърт (90°).

Ваксината се разтваря чрез инжектиране на разтворителя, съдържащ се в предварително напълнената спринцовка, във флакона с прах. Флаконът се разклаща и след пълното разтваряне, получената суспензия се изтегля в същата спринцовка за инжектиране.

Преди поставянето, разтворената ваксина трябва енергично да се разклати.

Да се приложи веднага след разтваряне.

След разтваряне суспензията има бежов до розово бежов цвят, повече или по-малко опалесциращ.

Трябва да се избягва контакт с дезинфектанти, тъй като те могат да инактивират вируса.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли, в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Франция

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000831

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 28.12.1991 г.

Дата на последно подновяване: 01.10.2007 г.



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

22 Декември 2020

