

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### STAMARIL, prašak i otopalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv žute groznice, živo

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo cjepivo je propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je STAMARIL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite STAMARIL
3. Kako primjenjivati STAMARIL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati STAMARIL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je STAMARIL i za što se koristi**

STAMARIL je cjepivo protiv ozbiljne zarazne bolesti koja se naziva žuta groznica. Žuta groznica se pojavljuje u određenim područjima svijeta, a na čovjeka se prenosi ubodom zaraženog komarca.

STAMARIL je namijenjen osobama:

- koje putuju, prolaze ili žive u područjima u kojima se pojavljuje žuta groznica
- koje putuju u zemlju u kojoj prilikom ulaska treba predložiti Međunarodni certifikat o cijepljenju (što može ili ne mora vrijediti za sve zemlje koje ste posjetili tijekom putovanja)
- koje rukuju s potencijalno infektivnim materijalom (npr. osoblje koje radi u laboratoriju)

Kako bi certifikat o cijepljenju protiv žute groznice bio valjan potrebno je cijepiti se u ovlaštenim centrima koji izdaju takav certifikat. Certifikat počinje vrijediti desetog dana po cijepljenju.

Kada je potrebno docjepljivanje, certifikat (vidjeti dio 3.) počinje vrijediti odmah po docjepljivanju.

#### **2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite STAMARIL**

Ako se neke od dolje navedenih točaka odnose na Vas ili Vaše dijete važno je da obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Ukoliko nešto ne razumijete zamolite liječnika da Vam objasni.

#### **Nemojte primjenjivati STAMARIL ako Vi ili Vaše dijete:**

- ste alergični na:
  - djelatnu tvar ili,
  - na bilo koju komponentu iz sastava ovog cjepiva (navedenih u dijelu 6.) ili
  - na jaja i pileće proteine
- ili ako ste imali tešku alergijsku reakciju prilikom prethodnog cijepljenja bilo kojim cjepivom protiv žute groznice
- ako je Vaše dijete mlađe od 6 mjeseci

- imate slab ili oslabljen imunološki odgovor na infekciju iz bilo kojeg razloga, bilo zbog bolesti ili liječenja koje Vam je oslabilo imunološki odgovor (npr. kortikosteroidi ili kemoterapija)
- imate oslabljen imunološki odgovor na infekciju zbog HIV infekcije. Vaš će Vas liječnik, na osnovu laboratorijskih nalaza savjetovati ukoliko se želite cijepiti cjepivom STAMARIL
- imate HIV infekciju s aktivnim simptomima
- ste imali problema sa štitnjačom (timusom) ili ukoliko Vam je ona odstranjena zbog bilo kojeg razloga
- imate bolest praćenu umjerenom ili visokom temperaturom ili akutnu bolest. Cijepljenje treba odgoditi do oporavka

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene cjepiva STAMARIL:

- ako ste stari 60 godina ili stariji ili je Vaše dijete mlađe od 9 mjeseci jer se nalazite pod povećanim rizikom od pojave određenih tipova ozbiljnih, ali rijetkih reakcija povezanih s cjepivom protiv žute groznice (uključujući ozbiljne reakcije koje utječu na mozak, živce i vitalne organe, vidjeti dio 4.) Bit ćete cijepljeni protiv žute groznice samo ukoliko ćete boraviti u zemlji u kojoj je poznato prisustvo virusa žute groznice
- ako je Vaše dijete staro 6 do 9 mjeseci. STAMARIL se može primjenjivati u djece stare između 6 i 9 mjeseci samo u posebnim slučajevima i u skladu sa trenutno važećim službenim preporukama.
- ako ste Vi ili Vaše dijete zaraženi HIV virusom ali nemate aktivnih simptoma. Na osnovi rezultata laboratorijskih pretraga liječnik će odlučiti da li se možete cijepiti.
- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj u zgrušavanju krvi (kao što je hemofilija ili smanjeni broj krvnih pločica) ili ako Vi ili Vaše dijete uzimate lijekove koje smanjuju sposobnost grušanja krvi. Još uvijek se možete cijepiti cjepivom STAMARIL koji će Vam biti primijenjen potkožno, a ne u mišić (vidjeti dio 3.)
- ako ste imali alergijsku reakciju na lateks. Zatvarač vrha na napunjenoj štrcaljki sadrži derivat prirodnog lateksa koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

Kao i kod svih cjepiva, STAMARIL možda neće u cijelosti zaštititi sve cijepljene osobe.

Nesvjestica se može pojaviti nakon ili čak prije uboda igle. Stoga recite svojem liječniku ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi ili Vaše dijete doživjeli nesvjesticu prilikom prijašnjih injekcija.

### **Drugi lijekovi i STAMARIL**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ukoliko ste nedavno primali terapiju koja Vam je mogla oslabiti imunološki sustav, cijepljenje protiv žute groznice treba odgoditi dok laboratorijske pretrage ne pokažu oporavak imunološkog sustava. Vaš liječnik će odlučiti kad je sigurno cijepiti se.

STAMARIL se može primijeniti istovremeno s cjepivom protiv ospica ili cjepivom protiv tifusa (onime koji sadrži Vi typhoidni kapsularni polisaharid) i/ili cjepivom protiv hepatitisa A.

Cijepljenje s cjepivom STAMARIL može dovesti do lažno pozitivnih rezultata krvnih pretraga na denga groznicu ili japanski encefalitis. Ukoliko su Vama ili Vašem djetetu zakazane pretrage nakon ovog cijepljenja, obavijestite svog liječnika.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego se cijepite cjepivom STAMARIL.

Ne smijete se cijepiti cjepivom STAMARIL osim ako to nije nužno. Vaš liječnik ili ljekarnik može Vas savjetovati je li cijepljenje tijekom perioda Vaše trudnoće ili dojenja nužno.

#### **STAMARIL sadrži natrij, kalij i sorbitol**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija i manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

Ovaj lijek sadrži približno 8 mg sorbitola po dozi.

### **3. Kako primjenjivati STAMARIL**

#### **Doziranje**

STAMARIL se primjenjuje kao jedna injekcija u dozi od 0,5 mililitara u odraslih i djece od navršених 6 mjeseci.

Prva doza treba se primijeniti barem 10 dana prije nego će se biti pod rizikom od infekcije uzročnikom žute groznice s obzirom da je potrebno 10 dana da se postigne zaštita od bolesti. Očekuje se da će zaštita koja se postigne prvom dozom trajati najmanje 10 godina, a može biti i doživotna.

Docjepljivanje jednom dozom (0,5 mililitra) može biti potrebno:

- ako Vi ili Vaše dijete niste razvili dostatni imunološki odgovor na prvu dozu
- ili nakon najmanje 10 godina ako je to potrebno kao uvjet ulaska u pojedinu zemlju

#### **Kako se STAMARIL primjenjuje**

STAMARIL će primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Uobičajeno je primijeniti ovo cjepivo pod kožu, ali može se dati i u mišić.

Ne smije se primijeniti u krvnu žilu.

#### **Ako Vi ili Vaše dijete primite više cjepiva STAMARIL nego što ste trebali**

U nekim slučajevima, došlo je do primjene više doza od preporučenog.

U ovim slučajevima, kada su prijavljene, nuspojave su bile u skladu s opisanim u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i sva cjepiva, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

#### **Ozbiljne nuspojave**

Povremeno su prijavljivane sljedeće ozbiljne nuspojave:

##### Alergijske reakcije

- kožni osip, svrbež ili koprivnjača
- otekline lica, usana, jezika ili ostalih dijelova tijela
- poteškoće gutanja ili disanja
- gubitak svijesti

##### Reakcije koje zahvaćaju mozak i živce

Ove reakcije mogu se pojaviti unutar mjesec dana od cijepjenja i ponekad mogu biti smrtonosne, a simptomi uključuju:

- visoka temperatura s glavoboljom i zbunjenost
- izraziti umor

- ukočenost vrata
- upala mozga ili živčanog tkiva
- grčevi
- gubitak pokreta ili osjeta u pojedinim dijelovima tijela ili cijelom tijelu (Guillain-Barreov sindrom ili fokalni neurološki deficit)

Ozbiljne reakcije koje mogu zahvatiti vitalne organe:

Ove reakcije mogu se pojaviti 10 dana nakon cijepljenja i ponekad mogu biti fatalne. Općenito, započinje umorom, zatim slijedi vrućica, glavobolja, bol u mišićima i ponekad nizak krvni tlak. Može se razviti kao teška bolest mišića i jetre, očitovati se u padu nekih tipova krvnih stanica što rezultira neuobičajenim nastankom modrica, krvarenjem i povećanim rizikom od infekcije, te gubitkom normalne funkcije bubrega i pluća.

**Ako primijetite BILO KOJI od gore navedenih simptoma ODMAH obavijestite liječnika.**

**Druge nuspojave**

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 cijepljenih):

- glavobolja
- blagi ili umjereni umor ili slabost (astenija)
- bol i ili nelagoda na mjestu primjene injekcije
- bol u mišićima
- vrućica (u djece)
- povraćanje (u djece)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 cijepljenih):

- vrućica (u odraslih)
- povraćanje (u odraslih)
- bolni zglobovi
- mučnina
- reakcije na mjestu primjene injekcije: crvenilo, modrice, otekline ili pojava tvrde kvržice

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 cijepljenih):

- omaglica
- bolovi u trbuhu
- prištić (papula) na mjestu injiciranja

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 cijepljenih):

- proljev
- curenje nosa, začepljen nos ili osjećaj svrbeža u nosu (hunjavica)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- oteknuće limfnih čvorova (limfadenopatija)
- utrnulost ili bockanje i trnci (parestezija)
- simptomi nalik gripi

**Dodatne nuspojave u djece**

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 cijepljenih)

- razdražljivost, plač
- gubitak apetita
- omamljenost

Ove nuspojave se obično javljaju unutar 3 dana nakon cijepljenja i obično ne traju duže od 3 dana. Većina ovih nuspojava je bila blage naravi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati STAMARIL**

- Čuvati izvan i pogleda i dohvata djece.
- Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.
- Bočicu s praškom i štrcaljku s otapalom čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Stamaril sadrži**

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5ml) sadrži:

Djelatna tvar je:

Virus žute groznice<sup>1</sup>, soj 17D-204 (živi, atenuirani)..... ne manje od 1000 IU

<sup>1</sup>umnožen na embrioniranim kokošnjim jajima bez specifičnih patogena

Drugi sastojci su:

Laktoza, sorbitol, L-histidinklorid, L-alanin, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalcijev klorid, magnezijev sulfat i voda za injekcije.

#### **Kako STAMARIL izgleda i sadržaj pakiranja**

Stamaril je dostupan kao prašak i otapalo za suspenziju za injekciju (prašak u bočici (0,5 ml) + otapalo u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml) sa ili bez igle). Veličina pakiranja 1, 10, 20.

Nakon pripreme suspenzija je bež do ružičasto bež, više manje opalescentna.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

Tel. + 33 (0) 437 37 01 00

Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

#### **Proizvođač**

Sanofi Pasteur

Campus Mérieux

1541 Avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile

Francuska

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville BP 101  
27100 Val de Reuil  
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt.  
Campona u.1. (Harbor Park)  
1225 Budimpešta  
Mađarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

sanofi-aventis Croatia d.o.o  
Heinzelova 70  
10 000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 6003 400  
Fax. + 385 1 6003 444

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

STAMARIL: Austrija, Belgija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Hrvatska, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska, Švedska, Nizozemska, Velika Britanija, Island, Norveška

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2020.**

-----  
**Drugi izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:**

Upute za rekonstituciju:

Prije upotrebe, prašak bež do narančasto-bež boje pomiješati s bistrim bezbojnim otapalom natrijevog klorida iz štrcaljke da bi se dobila suspenzija bež do ružičasto-bež boje, više ili manje opalescentna. Samo za štrcaljke bez pričvršćene igle: nakon skidanja zaštite za čep klipa, potrebno je pričvrstiti priloženu iglu na štrcaljku koja se osigura rotiranjem za četvrtinu kruga (90°C). Cjepivo se rekonstituirati dodavanjem otapala iz napunjene štrcaljke u bočicu. Zatim protresti bočicu i nakon potpunog otapanja suspenziju navući u istu štrcaljku za injekciju.

Potrebno je izbjegavati doticaj s dezinficijensima jer oni mogu inaktivirati virus.

.Primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

Prije primjene rekonstituirano cjepivo treba snažno protresti.

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Vidjeti također dio 3. Kako primjenjivati STAMARIL.