

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

STAMARIL prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Cjepivo protiv žute groznice, živo

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, 1 doza (0,5 ml) sadržava:

Virus žute groznice¹, soj 17D-204 (živi, atenuirani).....ne manje od 1000 IU

¹umnožen na embrioniranim kokošjim jajima bez specifičnih patogena

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži približno 8 mg sorbitola (E420) po dozi.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju.

Prije rekonstitucije prašak je homogen, bež do narančasto-bež, a otapalo je bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

STAMARIL je indiciran za aktivnu imunizaciju protiv žute groznice osoba koje:

- putuju, prolaze ili žive u endemičnom području
- putuju u zemlju u kojoj prilikom ulaska treba predložiti Međunarodni certifikat o cijepljenju (što može ili ne mora ovisiti o prethodnim putovanjima)
- rukuju s potencijalno infektivnim materijalom (npr. osoblje koje radi u laboratoriju)

Za minimalnu dob djece za cijepljenje pod posebnim uvjetima i smjernice za cijepljenje ostalih specifičnih skupina vidjeti dijelove 4.2, 4.3, i 4.4.

Cjepivo protiv žute groznice mora se primjenjivati u ovlaštenim centrima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), a cijepljenje upisati u Međunarodni certifikat o cijepljenju, u skladu s važećim međunarodnim propisima o cijepljenju. Rok važenja certifikata je utvrđen međunarodnim zdravstvenim propisima (*International Health Regulations (IHR)*) i počinje važiti 10 dana nakon primarnog cijepljenja i odmah po docijepljivanju (vidjeti dio 4.2).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

- Primarno cijepljenje

Ovo cjepivo treba primijeniti najmanje 10 dana prije odlaska u endemsko područje s obzirom da se zaštitni imunitet ne može razviti dok ne prođe navedeno razdoblje.

Odrasli: jedna doza rekonstituiranog cjepiva (0,5 ml).

Pedijatrijska populacija

- *djeca stara 9 mjeseci i starija:* jedna doze rekonstituiranog cjepiva (0,5 ml).

- *djeca stara 6 do 9 mjeseci:* cijepljenje protiv žute groznice se ne preporučuje u djece između 6 i 9 mjeseci starosti, osim u posebnim okolnostima i u skladu s postojećim službenim preporukama (vidi dio 4.4).

U tom slučaju primjenjuje se doziranje preporučeno za djecu staru 9 mjeseci i stariju.

- *djeca mlađa od 6 mjeseci:* STAMARIL je kontraindiciran za primjenu u djece mlađe od 6 mjeseci (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe

Doza je ista kao u odraslih. Međutim, zbog mogućeg povećanog rizika od teških i potencijalno fatalnih oboljenja povezanih s cijepljenjem protiv žute groznice, u osoba od 60. godine života, cjepivo se treba primijeniti samo kada postoji značajan i neizbježan rizik od infekcije žutom groznicom (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

- Docjepljivanje

Nakon primjene jedne doze od 0,5 ml cjepiva STAMARIL očekivano trajanje zaštite je najmanje 10 godina a može biti i do kraja života.

Docjepljivanje jednom dozom od 0,5 ml cjepiva može biti potrebno u pojedinaca koji nisu razvili dostatan imunološki odgovor nakon primarnog cijepjenja. Također, docjepljivanje može biti potrebno, ovisno o službenim preporukama lokalnih nadležnih tijela, kao uvjet ulaska u neku zemlju.

Način primjene

Preporučuje se cjepivo primijeniti supkutano.

Cjepivo se može primijeniti intramuskularno ako je to u skladu sa službenim preporukama.

Za intramuskularnu primjenu, preporučena mjesta aplikacije su antero-lateralno područje bedra u djece mlađe od 12 mjeseci starosti i antero-lateralno područje bedra (ukoliko nije dovoljno razvijen deltoidni mišić) u djece stare 12 mjeseci do 35 mjeseci, ili deltoidni mišić u djece od 36 mjeseci nadalje i u odraslih.

NE SMIJE SE PRIMIJENITI INTRAVASKULARNO

Potreban je oprez pri rukovanju ili primjeni lijeka

Za upute o rekonstituciji cjepiva prije primjene vidjeti dio 6.6

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u djelu 6.1, jaja ili bjelančevine pilećeg podrijetla.
- Teška reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija) prilikom prethodne primjene cjepiva protiv žute groznice
- Djeca mlađa od 6 mjeseci (vidjeti dio 4.2 i 4.4.)
- Imunosupresija bilo kongenitalna, idiopatska ili uzrokovana terapijom sistemskim kortikosteroidima (u dozi većoj od uobičajene lokalne ili inhalacijske doze), radioterapijom ili citotoksičnim lijekovima
- Pozitivna anamneza timusne disfunkcije (uključujući mijasteniju gravis, timom i timektomiju)
- Simptomatska HIV infekcija

- Asimptomatska HIV infekcija popraćena-oslabljenom imunološkom funkcijom (vidjeti dio 4.4)
- umjerena ili teška febrilna bolest ili akutna bolest.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih cjepiva, treba osigurati medicinski nadzor za slučaj pojave anafilaksije i drugih teških reakcija preosjetljivosti, tijekom davanja cjepiva kao posljedice primjene cjepiva. Sinkopa (nesvjestica) se može pojaviti nakon, ili čak prije bilo kojeg cijepjenja kao psihološki odgovor na ubod igle. Potrebno je osigurati uvjete kako bi se spriječile ozljede kod pada u nesvijest i liječenje sinkopa.

NE SMIJE SE PRIMIJENITI INTRAVASKULARNO

S obzirom da intramuskularna primjena može dovesti do nastajanja hematoma na mjestu injekcije, STAMARIL se ne bi smio primijeniti intramuskularno u osoba koje imaju poremećaj hemostaze, kao što je hemofilija ili trombocitopenija, ili u osoba koje su na antikoagulantnoj terapiji. Umjesto toga, u ovih osoba, cjepivo treba primijeniti subkutano.

STAMARIL primijeniti samo u osoba koje jesu ili će biti izložene riziku obolijevanja od žute groznice ili u onih koji se moraju cijepiti da bi udovoljili zahtjevima međunarodnih zdravstvenih propisa.

Prije primjene cjepiva treba obratiti pozornost na osobe koje su u povećanom riziku od nuspojava (vidjeti dio 4.3 i tekst koji slijedi).

Neurotropna bolest povezana s cjepivom protiv žute groznice (YEL-AND)

Nakon cijepjenja, vrlo rijetko je prijavljivana YEL-AND, u nekim slučajevima s posljedicama ili fatalnim ishodom (vidjeti dio 4.8). Do danas, većina slučajeva pojave YEL-AND prijavljena je nakon primarnog cijepjenja, s pojavom unutar 30 dana od cijepjenja. Rizik je veći u osoba starijih od 60 godina i u djece mlađe od 9 mjeseci (uključujući i dojenčad koja su bila izložena cjepivu kroz majčino mlijeko), iako su prijavljeni i slučajevi i u ostalih dobnih skupina. Kongenitalna ili stečena imunodeficijencija također je prepoznata kao potencijalni faktor rizika (vidjeti dio 4.3).

Viscerotropna bolest povezana s cjepivom protiv žute groznice (YEL-AVD)

Nakon cijepjenja, vrlo rijetko je prijavljivana YEL-AVD slična fulminantnoj infekciji s divljim tipom virusa (vidjeti dio 4.8). Smrtnost se kreće oko 60%. Do danas, većina slučajeva YEL-AVD bila je prijavljena nakon primarnog cijepjenja, s početkom unutar 10 dana od cijepjenja. Rizik je veći u osoba starijih od 60 godina iako su zabilježeni i slučajevi u ostalih dobnih skupina. Anamneza disfunkcije timusa također je prepoznata kao potencijalni faktor rizika (vidjeti dio 4.3).

Imunosuprimirane osobe

STAMARIL se ne smije primijeniti u imunosuprimiranih osoba (vidjeti dio 4.3).

Ukoliko je imunosupresija privremena, cijepjenje treba odgoditi dok se ne oporavi imunosna funkcija. U pacijenata koji su primali sistemske kortikosteroide u trajanju od 14 dana i više, preporučljivo je odgoditi cijepjenje najmanje mjesec dana od završetka terapije.

- HIV infekcija

STAMARIL se ne smije primijeniti u osoba sa simptomatskom HIV infekcijom ili u onih s asimptomatskom HIV infekcijom kada je popraćena simptomima smanjene imunosne funkcije (vidjeti dio 4.3).

Međutim, trenutno nema dovoljno podataka koji bi odredili imunološke parametre kojima bi se mogle razlikovati osobe koje se mogu sigurno cijepiti i koje mogu stvoriti adekvatan imunološki odgovor od onih u

kojih cijepljenje može biti rizično i neučinkovito. Prema tome, ukoliko osoba oboljela od asimptomatske HIV infekcije ne može izbjeći putovanje u endemsko područje, u procjeni potencijalnog rizika i koristi od cijepljenja potrebno je uzeti u obzir postojeće službene preporuke.

- Djeca rođena od HIV pozitivnih majki

Djeca od 6 mjeseci starosti mogu se cijepiti ukoliko se potvrdi da nisu zaražena HIV-om (vidjeti dijelove 4.2. i 4.3 i tekst koji slijedi).

HIV-om zaražena djeca od 6 mjeseci starosti koja se potencijalno trebaju zaštititi od žute groznice trebaju se uputiti specijalističkim pedijatrijskim timovima koji će odlučiti da li cijepiti ili ne.

Dob

- Pedijatrijska populacija: djeca mlađa od 9 mjeseci

Djeca stara 6 do 9 mjeseci smiju se cijepiti samo u posebnim okolnostima (npr. u slučaju izbijanja epidemije) i prema trenutno važećim službenim preporukama.

STAMARIL je kontraindiciran u djece mlađe od 6 mjeseci (vidjeti dio 4.3).

- Starije osobe: osobe stare 60 godina i starije

Osobe stare 60 godina i starije mogu biti pod povećanim rizikom od pojave ozbiljnih i potencijalno fatalnih nuspojava (uključujući sistemsku i neurološku reakciju u trajanju dužem od 48 sati, YEL-AVD, YEL-AND) u usporedbi s drugim dobnim skupinama. Prema tome, cjepivo treba primijeniti samo u onih osoba u kojih postoji značajan rizik od žute groznice (vidjeti prethodne dijelove i dio 4.8).

Trudnice i dojilje

STAMARIL se ne smije primijenjivati u trudnica i dojilja osim ako postoji opravdana potreba temeljem procjene rizika i koristi (vidjeti dio 4.6).

Prijenos virusa

Postoji tek nekoliko prijava koje upućuju na prijenos virusa koji uzrokuje žutu groznicu sa dojilje na dojenče, kada je majka cijepljena nakon poroda. Ovakav prijenos virusa može uzrokovati YEL-AND od koje se dojenčad oporavlja (vidjeti dio 4.6).

Kao i kod ostalih cjepiva, cijepljenje cjepivom STAMARIL možda neće zaštititi 100% cijepljenih osoba.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Lateks

Zatvarač vrha na napunjenim štrcaljkama sadrži derivat prirodnog lateksa što može uzrokovati alergijske reakcije u pojedinaca osjetljivih na lateks.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

STAMARIL sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

STAMARIL sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

STAMARIL sadrži približno 8 mg sorbitola (E420) po dozi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

STAMARIL se ne smije miješati s ostalim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

Ukoliko je istovremeno potrebno primijeniti drugo cjepivo, cjepiva primijeniti na različita mjesta (po mogućnosti različiti udovi).

Ovo cjepivo se može primijeniti istovremeno s cjepivom protiv ospica, ako je to u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se može primijeniti istovremeno s cjepivom koje sadrži *typhoid Vi* kapsularni polisaharid i /ili inaktivirani virus hepatitisa A.

Cjepivo se ne smije primijeniti u osoba na imunosupresivnoj terapiji (npr. citotoksične tvari i sistemski kortikosteroidi u višoj dozi od uobičajene lokalne ili inhalacione doze kortikosteroida ili drugih tvari, vidjeti dio 4.3).

Mogući su lažno pozitivni laboratorijski nalazi ili nalazi dijagnostičkih testova na ostale bolesti vezane uz flavi viruse, kao što je virus uzročnik denga groznice ili japanskog encefalitisa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

S obzirom da nisu provedene studije utjecaja na razvoj i reprodukciju u životinja i potencijalni rizik za ljude je nepoznat. Podaci dobiveni na ograničenom broju trudnica koje su bile cijepljene upućuju na to da nema utjecaja na trudnoću i zdravlje fetusa i/ili novorođenčeta. Ipak, ovo cjepivo treba primijeniti u trudnica jedino ukoliko je to neophodno i samo nakon što se pažljivo razmotri potencijalni rizik i korist od cijepljenja.

Dojenje

Kako postoji vjerojatan rizik prijenosa cjepnog soja virusa novorođenčetu od dojilje, STAMARIL se ne smije primijeniti dojiljama osim kada je to nužno potrebno kao npr. tijekom sprječavanja širenja bolesti i to tek nakon ocjene koristi i rizika primjene (vidjeti dio 4.4.).

Plodnost

Za STAMARIL nisu provedene studije utjecaja na plodnost na životinjskom modelu niti postoje podaci o utjecaju na plodnost u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju ovog cjepiva na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8. Nuspojave

a. Sažetak sigurnosnog profila

U svim kliničkim ispitivanjima 4896 osoba (svih starosnih dobi) primilo je cjepivo STAMARIL.

U najreprezentativnijem ispitivanju provedenom na općoj populaciji, najčešće prijavljivane reakcije (u 12-18% ispitanika) bile su glavobolja, astenija, bol na mjestu primjene injekcije i bol u mišićima.

U najreprezentativnijem ispitivanju provedenim među malom djecom, najčešće prijavljivane reakcije (u 32-35% male djece) bile su iritabilnost, plač i gubitak apetita.

Nuspojave su se obično pojavljivale unutar prva tri dana od cijepljenja, osim vrućice, koja se javljala između četvrtog i četrnaestog dana.

Ove reakcije obično ne traju dulje od tri dana.

I lokalne i sistemske reakcije su obično bile blažeg inteziteta; međutim, prijavljena je najmanje jedna teška reakcija na mjestu injiciranja u 0,8% ispitanika iz opće populacije i u 0,3% male djece, kao i najmanje jedna teška sistemska reakcija u 1,4% ispitanika iz opće populacije i 4,9% male djece.

Slučajevi ozbiljnih nuspojava, kao što je ozbiljna reakcija preosjetljivosti ili anafilaktička reakcija, neurotropna ili viscerotropna bolest (YEL-AND, YEL-AVD) prijavljeni su nakon stavljanja na tržište (pogledati dijelove b. **Tablični prikaz nuspojava** i c. **Opis odabranih nuspojava**).

b. Tablični prikaz nuspojava

Niže navedena tablica sažeto prikazuje učestalost nuspojava koje su zabilježene nakon cijepljenja STAMARILOM tijekom kliničkih ispitivanja i post-marketinškom praćenju širom svijeta.

Nuspojave su kategorizirane prema organskim sustavima i učestalosti, sukladno sljedećem pravilu:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Organski sustavi	Učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Rijetko	Rinitis
	Vrlo rijetko	YEL-AVD‡
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Nepoznato	Limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Anafilaktoidna reakcija uključujući angioedem
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često	Gubitak apetita*
Poremećaji živčanog sustava	Vrlo često	Omamljenost*, glavobolja
	Manje često	Omaglica
	Vrlo rijetko	YEL-AND‡
	Nepoznato	Parestezija
Poremećaji probavnog sustava	Vrlo često	Povraćanje†
	Često	Mučnina
	Manje često	Bol u trbuhu
	Rijetko	Proljev
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Osip
	Manje često	Svrbež
	Nepoznato	Urtikarija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Vrlo često	Bol u mišićima
	Često	Bol u zglobovima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	Iritabilnost*, plač*, vrućica†, astenija, bol/osjetljivost na mjestu injekcije
	Često	Eritem/crvenilo na mjestu injekcije, hematoma na mjestu injekcije, induracija na mjestu injekcije, edem/oteklina na mjestu injekcije
	Manje često	Papule na mjestu injekcije
	Nepoznato	Bolest slična influenci

* Specifično za pedijatrijsku populaciju, (vidjeti dio *d. Pedijatrijska populacija*)

‡ Za kliničke značajke vidjeti dio *c. Opis odabranih nuspojava*

† Vrlo često u male djece (vidjeti dio *d. Pedijatrijska populacija*), često u općoj populaciji

c. Opis odabranih nuspojava

Za slučajeve neurotropne bolesti (poznate kao YEL-AND), od kojih su neki imali fatalni ishod, prijavljena je pojava unutar 30 dana od cijepljenja STAMARILOM i drugim cjepivima protiv žute groznice. YEL-AND može se očitovati visokom temperaturom i glavoboljom, te može uznapredovati i uključivati konfuziju, letargiju, encefalitis, encefalopatiju i meningitis. Prijavljeni su ostali neurološki znakovi i simptomi, a uključuju konvulziju, Guillain Barré sindrom i fokalni neurološki deficit (vidjeti dio 4.4).

Slučajevi viscerotropne bolesti (poznate kao YEL-AVD ili prije opisivane kao „višestruko zatajivanje organa s vrućicom“), prijavljeni su nakon cijepljenja STAMARILOM i drugim cjepivima protiv žute groznice, od kojih su neki imali smrtni ishod. U većini prijavljenih slučajeva, znakovi i simptomi su se javili unutar 10 dana od cijepljenja.

Početni znakovi i simptomi nisu specifični i mogu uključivati vrućicu, mijalgiju, umor, glavobolju i sniženi krvni tlak, potencijalno mogu brzo napredovati u disfunkciju jetre s pojavom žutice, mišićnu citolizu, trombocitopeniju i akutno zatajenje dišnog sustava i bubrega (vidjeti dio 4.4).

d. Pedijatrijska populacija

Sigurnost STAMARILA u pedijatrijskoj populaciji ispitivana je kroz kliničko ispitivanje u 393 male djece stare 12-13 mjeseci koja su primila STAMARIL i placebo.

Sigurnosni profil je ocijenjen u prva četiri tjedna nakon cijepljenja.

Najčešće prijavljivanje nuspojave specifične za pedijatrijsku populaciju prijavljivane „vrlo često“ su : iritabilnost (34,7%), gubitak apetita (33,7%), plač (32,1%) i omamljenost (22%).

Ostale nuspojave prijavljivane u male djece također su prijavljivane i ispitivanjima provedenim na općoj populaciji:

- bol na mjestu injekcije (17,6%), vrućica (16,5%) i povraćanje (17,1%) prijavljivanje su kao „vrlo često“ u male djece. Vrućica i povraćanje češće su prijavljivane u općoj populaciji (vidjeti tablicu u dijelu *b. Tablični prikaz nuspojava*).

- eritem na mjestu injekcije (9,8%) i oteklina na mjestu injiciranja (4,4%) prijavljivani su kao „često“ u male djece, kao i u općoj populaciji, međutim sa značajno većom učestalošću prijavljivanja u usporedbi s općom populacijom.

e. Ostale posebne skupine

Kongenitalna ili stečena imunodeficijencija prepoznata je kao potencijalni faktor rizika za pojavu ozbiljnih nuspojava, uključujući YEL-AND (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Starosna dob iznad 60 godina (vidjeti dio 4.4) prepoznata je kao potencijalni faktor rizika za YEL- AVD i YEL-AND.

Dob mlađa od 9 mjeseci (uključujući dojenčad koja je bila izložena cjepivu kroz majčino mlijeko) (vidjeti dio 4.4) prepoznata je kao potencijalni faktor rizika za YEL-AND.

Pozitivna anamneza disfunkcije timusa (vidjeti dijelove 4.3.i 4.4) prepoznata je kao potencijalni faktor rizika za YEL-AVD.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Prijavljeni su slučajevi primjene više od preporučene doze (predoziranje) kod primjene cjepiva STAMARIL. Kada su nuspojave prijavljene, one su bile u skladu s poznatim sigurnosnim profilom cjepiva STAMARIL koji je opisan u dijelu 4.8.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa : Cjepivo protiv žute groznice (živo), ATK oznaka : J07B L01
STAMARIL je živo atenuirano cjepivo protiv žute groznice. Kao i u ostalih živih atenuiranih cjepiva izaziva subkliničku infekciju u zdravih osoba koja rezultira stvaranjem specifičnih B i T stanica i pojavom specifičnih cirkulirajućih antitijela. Za neutralizacijski titar protutijela od 1:10 smatra se da je u korelaciji sa zaštitnim titrom.

Zaštitni imunitet nastaje oko 10-og dana od cijepljenja, traje najmanje 10 godina, a može biti i doživotan .

Klinička ispitivanja u odraslih pokazala su da se 28 dana nakon cijepljenja STAMARILOM postiže stopa serokonverzije od 93- 100% .

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 337 male djece stare 12 do 13 mjeseci, stopa serokonverzije 28 dana nakon cijepljenja bio je 99,7% (98,5; 100,0), a srednji geometrijski titar iznosio je 423 (375;478). U drugom kliničkom ispitivanju u koje je bilo uključeno 30 djece i adolescenata starih 2 do 17 godina, stupanj serokonverzije iznosio je 90 – 100%, što potvrđuje rezultate dobivene u ranije provedenim ispitivanjima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena neklinička ispitivanja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Prašak:

laktoza

sorbitol (E420)

L-histidinklorid

L-alanin

natrijev klorid

kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
kalcijev klorid
magnezijev sulfat

Otapalo:

natrijev klorid
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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.

Za uvjete čuvanja nakon rekonstitucije cjepiva, vidjeti dio 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak u bočici (staklo tip I) s čepom (klorbutil) i „*flip-off*“ zatvaračem (aluminij) + 0,5 ml otapala u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (halobutil) i pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu (prirodna guma ili poliisopren) – veličina pakiranja od 1, 10 ili 20.

Prašak u bočici (staklo tip I) s čepom (klorbutil) i „*flip-off*“ zatvaračem (aluminij) + 0,5 ml otapala u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (halobutil) i zatvaračem vrha (stiren - butadien) – veličina pakiranja od 1 ili 10. Zatvarač vrha na napunjenim štrcaljkama sadrži derivat prirodnog lateksa.

Prašak u bočici (staklo tip I) s čepom (klorbutil) i „*flip-off*“ zatvaračem (aluminij) + 0,5 ml otapala u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (halobutil) i zatvaračem vrha (stiren - butadien) s 1 ili 2 pojedinačne igle priložene u blisteru – veličina pakiranja od 1 ili 10. Zatvarač vrha na napunjenim štrcaljkama sadrži derivat prirodnog lateksa.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

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 rekonstituira dodavanjem otapala iz napunjene štrcaljke u bočicu s praškom. Zatim protresti bočicu i nakon potpunog otapanja suspenziju navući u istu štrcaljku za injekciju.

Prije primjene rekonstituirano cjepivo treba snažno protresti.

Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

Nakon rekonstitucije s otapalom dobivena suspenzija za injekciju je bež do ružičasto bež boje, manje više opalescentna.

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

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-497248499

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

23.07.2014./08.01.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.08.2020.