

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STAMARIL, süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis  
Kollalavikuvaktsiin (elus)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab vaktsiini üks annus (0,5 ml):

Kollalaviku viiruse<sup>1</sup> 17D-204 tüvi (elus, lahjendatud).....mitte vähem kui 1000 RÜ-d

<sup>1</sup>toodetud patogeenivabadel kana embrüo koekultuuridel

Teadaolevat toimet omavad abiained:

See ravim sisaldab ligikaudu 8 mg sorbitooli (E420) ühes annuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Enne manustamiskõlblikuks muutmist on pulber homogeenne, beeži või oranžikasbeeži värvusega ja lahusti on selge ja värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

STAMARIL on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks kollalaviku 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 ametliku tunnustuse kollalaviku vaktsineerimise kohta, tuleb kollalavikuvaktsiini manustada Maailma Terviseorganisatsiooni heakskiidetud vaktsineerimiskliinikus ning registreerida Rahvusvaheline Vaktsineerimise Sertifikaat. Sertifikaadi kehtivusaeg vastab rahvusvaheliste tervishoiuümmääruste (*International Health Regulations*, IHR) soovitudele ja kehtib alates 10-ndast vaktsineerimisjärgsest päevast ja koheselt pärast revaktsineerimist (vt lõik 4.2).

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

*Annustamine*

### Esmane vaktsineerimine

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

*Täiskasvanud:* ühekordne annus 0,5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.

### *Lapsed*

- Lapsed vanuses 9 elukuud ja vanemad: ühekordne annus 0,5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.
- Lapsed vanuses 6 kuni 9 elukuud: Kollapalaviku vastu ei soovitata 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 9 kuu vanustel ja vanematel lastel.
- Lapsed nooremad kui 6 elukuud: STAMARIL on vastunäidustatud noorematele kui 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3).

### *Eakad*

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

### Revaktsineerimine

Kaitse kestus ühe STAMARIL'i 0,5 ml annuse manustamise järgselt peaks olema vähemalt 10 aastat ja võib olla eluaegne.

Revaktsineerimist ühe 0,5 ml annusega võib vaja minna mõnel inimesel, kellel oli ebapiisav immuunvastus pärast esmast vaktsineerimist. Revaktsineerimine võib vajalik olla ka sisenemise tingimusena mõnes riigis, kui see on kohaliku tervishoiuasutuse ametlik nõue.

### ***Manustamisviis***

Soovitav on vaktsiini manustada naha alla.

Lihasesse võib manustada, kui see on kooskõlas ametliku soovitusega.

Intramuskulaarsel manustamisel soovitatakse lastel (vanuses alla 12 elukuud) süstekohana kasutada reie anterolateraalset külge, 12 kuni 35 kuu vanustel lastel reie anterolateraalset külge (või deltalihasst piisava lihasmassi olemasolul) ning alates 36 kuu vanuste laste ja täiskasvanute puhul deltalihasst.

**MITTE MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.**

*Ettevaatusabinõud enne ravimi käsitlemist või manustamist*

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või munade või kanaliha proteiinide suhtes.
- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaksia) pärast kollapalavikuvaktsiini eelmist kasutamist.
- Vanus alla 6 elukuu (vt lõigud 4.2 ja 4.4).
- Immuunosupressioon, kas kaasasündinud, idiopaatiline või süsteemse steroidravi tagajärjel (annus suurem kui paiksete või sissehingatavate steroidide standardannus), kiiritusravi või tsütotoksilised ravimid.
- Harknäärme väärtalitus anamneesis (sh *myasthenia gravis*, tümoom, tümektoomia).
- Sümptomaatiline HIV-infektsioon.
- Asümptomaatiline HIV-infektsioon, kui see esineb koos immuunsüsteemi kahjustusega (vt lõik 4.4).
- Mõõduka või kõrge palavikuga haigus või äge haigestumine.

#### 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. Pärast või isegi enne mis tahes vaktsineerimist võib esineda psühhogeense reaktsioonina nõelaga süstimisele süngoop (minestus). Oluline on rakendada meetmeid minestamisest põhjustatud vigastuste vältimiseks ja minestamisreaktsiooniga toimetulekuks.

MITTE MANUSTADA INTRAVASKULAARSELT.

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

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

##### ***Kollapalavikuvaktsiinist põhjustatud neurotroopne haigus (Yellow Fever Vaccine-Associated Neurotropic Disease (YEL-AND))***

Väga harva on teatatud kollapalaviku vaktsineerimise järgselt tekkinud YEL-AND'st, mis on mõnel juhul lõppenud jääknähtude või surmaga (vt lõik 4.8). Tänapäevani on enamik YEL-AND juhtumitest esinenud vaid esmasel vaktsineerimisel ja avaldunud 30 päeva jooksul alates vaktsineerimisest. Risk on suurem üle 60-aastastel isikutel ja alla 9 kuu vanustel lastel (sealhulgas imikud, kes saavad vaktsiini rinnapiima kaudu), kuid on teatatud juhtumitest ka teistes vanuserühmades. Potentsiaalseks riskifaktoriks peetakse ka kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkust (vt lõik 4.3).

##### ***Kollapalavikuvaktsiinist põhjustatud vistserotroopne haigus (Yellow Fever Vaccine-Associated Viscerotropic Disease (YEL-AVD))***

Väga harva on teatatud kollapalaviku vaktsineerimise järgselt tekkinud YEL-AVD'st, mis meenutab vaktsinatsioonile järgnevat „metsiku“ viiruse tüve poolt põhjustatud fulminantset infektsiooni (vt lõik 4.8). Suremus on olnud ligikaudu 60%. Tänapäevani on enamik YEL-AVD juhtumitest esinenud vaid esmasel vaktsineerimisel ja avaldunud 10 päeva jooksul alates vaktsineerimisest. Risk on suurem üle 60-aastastel isikutel, kuid on teatatud juhtumitest ka teistes vanuserühmades. Potentsiaalseks riskifaktoriks peetakse ka harknäärme väärtalitlust anamneesis (vt lõik 4.3).

##### ***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 kortikosteroidide 14 või enama päeva jooksul, on soovitatav vaktsineerimine edasi lükata vähemalt üheks kuuks pärast ravi lõppu.

##### **HIV-infektsioon**

STAMARIL'i ei tohi manustada isikutele, kellel on sümptomaatiline HIV-infektsioon või asümptomaatiline HIV-infektsioon, kui sellega kaasneb immuunsüsteemi kahjustus (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 ning alljärgnev) võib vaksineerida, 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 vaksineerimisotsus langetada tuginedes pediaatrite eksperthinnangule iga konkreetse patsiendi puhul.

### ***Vanus***

#### Lapsed: nooremad kui 9 kuu vanused lapsed

6 kuni 9 kuu vanuseid lapsi võib vaksineerida ainult teatud juhtudel (nt suuremate puhangute korral) ja lähtudes kohalikest juhistest.

STAMARIL on vastunäidustatud noorematele kui 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3).

#### Eakad: 60-aastased ja vanemad isikud

Võrreldes teiste vanuserühmadega on 60-aastastel ja vanematel isikutel suurem oht tõsiste ja võimalik, et surmaga lõppevate kõrvaltoimete (sh süsteemsed ja neuroloogilised reaktsioonid, kestusega rohkem kui 48 tundi, YEL-AVD ja YEL-AND) tekkeks. Sellest tulenevalt peaks vaksineerima ainult neid, kellel on oluline risk nakatuda kollapalavikku (vt ülalmainitud ja lõik 4.8).

### ***Rasedad ja rinnaga toitvad naised***

STAMARIL'i ei tohi kasutada rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel, välja arvatud siis, kui see on hädavajalik ning pärast kasu ja riskide hindamist (vt lõik 4.6).

### ***Ülekanne***

On üksikuid teateid kollapalavikuvaktsiini viiruse ülekanumise võimalusest imikutele imetavatelt emadelt, kes said kollapalavikuvaktsiini pärast sünnitust. Pärast ülekanumist võib imikul tekkida kollapalavikuvaktsiiniga seotud YEL-AND, millest imikud taastuvad (vt lõik 4.6).

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi STAMARIL'iga vaksineerimine esile kutsuda kaitsereaktsiooni kõigil vaksineeritavatel.

### ***Jälgitavus***

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### ***Lateks***

Süstlite otsakorgid sisaldavad loodusliku kautšuki lateksderivaati, mis võib lateksitundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone.

### ***Teadaolevat toimet omavad abiained***

STAMARIL sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

STAMARIL sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

STAMARIL sisaldab ligikaudu 8 mg sorbitooli (E420) ühes annuses.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

STAMARIL'i ei tohi samas süstlas segada ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

Kui samal ajal STAMARIL'iga on vajalik manustada teine süstitav vaktsiin(id), tuleb iga vaktsiin süstida erinevasse süstekohta (ja soovitatavalt erinevasse jäsemesse).

Seda vaktsiini võib manustada samaaegselt leetrite vaktsiiniga, kui see on vastavuses ametlike soovitusetega.

Seda vaktsiini võib manustada samaaegselt tüüfuse Vi kapsli polüsahhariidi ja/või inaktiveeritud A-hepatiidi viirust sisaldavate vaktsiinidega.

Seda vaktsiini 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).

See vaktsiin võib põhjustada valepositiivseid laboratoorsete ja/või diagnostiliste analüüside tulemusi teiste flaviviirusega seotud haiguste suhtes, nagu dengue palavik või jaapani entsefaliit.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

STAMARIL'iga ei ole tehtud loomkatseid arengu- ja reproduktsioonitoksilisuse uurimiseks ning 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 hoolikalt riski/kasu suhet.

##### Imetamine

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

##### Fertiilsus

STAMARIL'iga ei ole läbi viidud loomkatseid fertiilsuse kohta ja mõju kohta inimeste fertiilsusele andmed puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Uuringuid toime kohta autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### **a. Ohutusprofiili kokkuvõte**

Kõigis kliinilistes uuringutes sai STAMARIL'i 4896 isikut (üldpopulatsioon).

Üldpopulatsiooni hõlmavas olulise tähtsusega uuringus olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (12% kuni 18% patsientidest) peavalu, astenia, süstekoha valu ja müalgia.

Väikelapsi hõlmavas olulise tähtsusega uuringus olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (32% kuni 35% väikelastest) ärritus, nutmine ja isutus.

Kõrvaltoimed tekkisid tavaliselt vaktsineerimisele järgneva esimese kolme päeva jooksul, välja arvatud palavik, mis tekkis 4. kuni 14. päeval.

Need reaktsioonid kestsid tavaliselt mitte kauem kui 3 päeva.

Nii lokaalsed kui süsteemsed reaktsioonid olid tavaliselt kerged; siiski esines vähemalt üks raske süstekoha reaktsioon 0,8% üldpopulatsioonist ja 0,3% väikelastest ning vähemalt üks raske süsteemne reaktsioon esines 1,4% üldpopulatsioonist ja 4,9% väikelastest.

Turuletulekujärgselt on teatatud tõsisest kõrvaltoimetest, nagu rasked ülitundlikkus- või anafülaktilised reaktsioonid, neurotroopne või vistserotroopne haigus (YEL-AND; YEL- AVD) (vt alalõigud **b.**

***Kõrvaltoimete loend tabelina ja c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus).***

##### **b. Kõrvaltoimete loend tabelina**

Allolevas tabelis on toodud kõrvaltoimete esinemissagedused, mis on registreeritud pärast STAMARIL'iga vaktsineerimist kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt maailmas. Need kõrvaltoimed on reastatud vastavalt esinemissagedusele, kasutades järgmist konventsiooni:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Organsüsteemide klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	Harv	Riniit
	Väga harv	YEL-AVD‡
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>	Teadmata	Lümfadenopaatia
<b>Immuunsüsteemi häired</b>	Teadmata	Anafülaktoidne reaktsioon, sh angioödeem
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	Väga sage	Isutus*
<b>Närvsüsteemi häired</b>	Väga sage	Uimasus*, Peavalu
	Aeg-ajalt	Pearinglus
	Väga harv	YEL-AND‡
	Teadmata	Paresteesia
<b>Seedetrakti häired</b>	Väga sage	Oksendamine†
	Sage	Iiveldus
	Aeg-ajalt	Kõhuvalu
	Harv	Kõhulahtisus
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	Sage	Lööve
	Aeg-ajalt	Sügelus
	Teadmata	Uritkaaria
<b>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</b>	Väga sage	Müalgia
	Sage	Artralgia
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	Väga sage	Ärritus*, nutmine*, palavik†, asteenia, süstekoha valu/hellus
	Sage	Süstekoha erüteem/punetus, süstekoha verevalum, süstekoha kõvastumine; süstekoha turse/paistetud
	Aeg-ajalt	Süstekoha paapul
	Teadmata	Gripilaadne haigus

\* Esineb lastel (vt lõik *d. Lapsed*).

‡ Kliinilised tunnused vt lõik *c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus*.

† Väga sage väikelastel (vt lõik *d. Lapsed*). Sage üldpopulatsioonis.

### c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

STAMARIL'i ja teiste kollapalavikuvaktsiinide manustamise järgselt on teatatud neurotroopse haiguse juhtumitest (tuntud kui YEL-AND), mis avaldusid 30 päeva jooksul alates vaktsineerimisest ja millest mõned on lõppenud surmaga. YEL-AND võib avalduda kõrge palavikuna koos peavaluga, mille tagajärjeks võivad olla segasus, letargia, entsefaliit/entsefalopaatia ja meningiit. Registreeritud on ka muid neuroloogilisi tunnuseid ja sümptome, nagu näiteks krampid, Guillaain Barré sündroom ja fokaalne närvipuudulikkus (vt lõik 4.4).

STAMARIL'i ja teiste kollapalavikuvaktsiinide manustamise järgselt on teatatud vistserotroopse haiguse juhtumitest (tuntud kui YEL-AVD ja varem kirjeldatud kui „Palavikuline hulgiorganpuudulikkus“), millest mõned on lõppenud surmaga. Enamik juhtumitest avaldus 10 päeva jooksul alates vaktsineerimisest.

Esimesed sümptomid on mittespetsiifilised ja sealhulgas võivad esineda palavik, müalgia, väsimus, peavalu ja hüpotensioon, potentsiaalselt kiiresti progresseeruv maksafunktsiooni häire koos

kollatõvega, lihaskoe tsütolüüs, trombotsütopeenia ning äge hingamis- ja neerupuudulikkus (vt lõik 4.4).

#### **d. Lapsed**

STAMARIL'i ohutust lastel on uuritud kliinilises uuringus, kus osales 393 väikelast vanuses 12 kuni 13 kuud ja kes said STAMARIL'i ning platseebot samaaegselt.

Ohutusprofiili hinnati esimese 4 nädala jooksul pärast vaksineerimist.

Kõige sagedamini esines järgmisi kõrvaltoimeid, neid teatati lastel „väga sageli“: ärrituvus (34,7%), isutus (33,7%), nutt (32,1%) ja unisus (22%).

Teisi väikelastel teatatud kõrvaltoimeid esines ka üldpopulatsioonis läbi viidud uuringus:

- Süstekoha valu (17,6%), palavikku (16,5%) ja oksendamist (17,1%) teatati väikelastel "väga sageli". Palavikku ja oksendamist esines sagedamini kui üldpopulatsioonis (vt tabel alalõigus **b. Kõrvaltoimete loend tabelina**).

- Süstekoha erüteemi (9,8%) ja süstekoha turset (4,4%) teatati väikelastel "sageli", nagu ka üldpopulatsioonis, aga sagedus oli oluliselt suurem võrreldes üldpopulatsiooniga.

#### **e. Teised eripopulatsioonid**

Kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkus on riskifaktoriks tõsiste kõrvaltoimete, sealhulgas YEL-AND, tekkeks (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

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

Vanus alla 9 elukuud (sealhulgas imikud, kes saavad vaktsiini rinnapiima kaudu) (vt lõik 4.4) on riskifaktoriks YEL-AND tekkeks.

Harknäärme väärtalitlus anamneesis (vt lõigud 4.3 ja 4.4) on riskifaktoriks YEL-AVD tekkeks.

#### **Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

STAMARIL'i manustamisel on esinenud juhte, kus manustati soovitatavast annusest suurem annus (üleannustamine). Teatatud kõrvaltoimed olid kooskõlas STAMARIL'i teadaoleva ohutusprofiiliga, mis on toodud lõigus 4.8.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Kollapalavikuvaktsiin (elus), ATC-kood: J07BL01

STAMARIL on kollapalaviku nõrgestatud elusvaktsiin. Nagu teistegi nõrgestatud viirusvaktsiinidega, tekib tervetel retsipientidel subkliiniline infektsioon, mille tulemusena toodetakse spetsiifilised B ja T rakud ja vastavad antikehad. Neutraliseerivate antikehade tiiter 1:10 eeldatakse olevat korrelatsioonis kaitsega.

Kaitsev immuunsus tekib ligikaudu 10 päeva möödumisel vaksineerimisest, kestab vähemalt 10 aastat ja võib olla eluaegne.

Kliinilistes uuringutes täiskasvanutel on leitud, et 28. päeval pärast STAMARIL'iga vaksineerimist olid serokonversiooni määrad 93% ja 100%.

#### **Lapsed**

Kliinilises uuringus, kus osales 337 väikelast vanuses 12 kuni 13 kuud, oli kollapalaviku seropositiivsuse määr 28. päeval pärast STAMARIL'i süsti 99,7% (98,5; 100,0) ja geomeetrilised keskmised tiitrid (*Geometric Mean Titers*) olid 423 (375; 478). Teises kliinilises uuringus, kus osales 30 last ja noorukit vanuses 2 kuni 17 aastat, oli serokonversiooni määr 90 kuni 100%, mis kinnitas varasemate kliiniliste uuringute tulemusi.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole teostatud.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilisi uuringuid ei ole teostatud.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

### ***Pulber:***

laktoos  
sorbitool E420  
L-histidiinvesinikkloriid  
L-alaniin  
naatriumkloriid  
kaaliumkloriid  
dinaatriumfosfaatdihüdraat  
kaaliumdivesinikfosfaat  
kaltsiumkloriid  
magneesiumsulfaat.

### ***Lahusti:***

naatriumkloriid  
süstevesi.

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimpreparaatidega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb see ravimpreparaat kasutada koheselt.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida pulbriga vial ja lahustiga süstal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

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



Pulber viaalis (I tüüpi klaas), korgiga (klorobutüül) ja eemaldatava kattega (alumiinium) + 0,5 ml lahustit eeltäidetud süstlis (I tüüpi klaas), koos kolviga (halobutüül) ja otsakorgiga (stüreen-butadieen) – pakendi suurus 1 või 10. Lahustiga süstlite otsakorgid sisaldavad loodusliku kautšuki lateksderivaati.

Pulber viaalis (I tüüpi klaas), korgiga (klorobutüül) ja eemaldatava kattega (alumiinium) + 0,5 ml lahustit eeltäidetud süstlis (I tüüpi klaas), koos kolviga (halobutüül) ja otsakorgiga (stüreen-butadieen) ja koos 1 või 2 eraldi blisterpakendisse lisatud nõelaga – pakendi suurus 1 või 10. Lahustiga süstlite otsakorgid sisaldavad loodusliku kautšuki lateksderivaati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

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

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

Enne manustamist peab manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tugevalt raputama.

Kasutada koheselt pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon beež või roosakasbeež, veidi veikleb.

Kontakti desinfektsioonivahenditega tuleb vältida, kuna need võivad viiruse inaktiveerida.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

301900

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.02.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.08.2008

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

oktoober 2020