

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

STAMARIL, stungulyfsstofn og leysir, dreifa í áfylltri sprautu Gulusóttarbóluefni (lifandi)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið eruð bólusettt. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað eingöngu fyrir þig eða barnið. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið heilbrigðisstarfsmann vita um allar aukaverkanir og segðu frá því að þú hafir fengið bóluefni gegn gulusótt. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um STAMARIL og við hverju það er notað
2. Áður en þú eða barnið byrjið að nota STAMARIL
3. Hvernig nota á STAMARIL
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á STAMARIL
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um STAMARIL og við hverju það er notað

STAMARIL er bóluefni sem veitir vörn gegn alvarlegum smitsjúkdómi sem nefnist gulusótt. Gulusótt geisar í ákveðnum heimshlutum og berst í menn með biti sýktra moskítóflugna.

STAMARIL er ætlað einstaklingum sem:

- ferðast til, eiga leið um eða búa á stað þar sem gulusótt er til staðar,
- ferðast til hvers þess lands sem krefst viðurkennds bólusetningarvottorðs við komu (það kann að ráðast af þeim löndum sem heimsótt voru í sömu ferð).
- hugsanlega komast í snertingu við smitefni, svo sem starfsfólk á rannsóknastofum.

Til að fá gilt bólusetningarvottorð við gulusótt þarf bólusetningin að fara fram í viðurkenndri bólusetningarmiðstöð, af heilbrigðisstarfsmanni með viðeigandi hæfni og þjálfun, svo hún sé skráð á alþjóðlegt vottorð. Þetta vottorð gildir frá 10. degi og í 10 ár eftir fyrsta bólusetningarskammt. Undir vissum kringumstæðum, þegar þörf er á endurbólusetningu, tekur vottorðið (sjá kafla 3 hér að neðan) gildi strax eftir inndælingu.

2. Áður en byrjað er að nota STAMARIL

Mikilvægt er að segja heilbrigðisstarfsmanni frá því ef einhver neðangreindra atriða eiga við þig eða barnið. Ef eitthvað er óljóst skaltu biðja heilbrigðisstarfsmanninn um að útskýra.

Ekki má nota STAMARIL ef þú eða barnið:

- hafið ofnæmi fyrir:
 - virka efninu,
 - einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6) eða
 - eggjum eða hæsnapróteinum.
- hafið fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við fyrri skammti af einhverju gulusóttarbóluefni,
- er yngra en 6 mánaða,
- hafið lítið ónæmi eða veikt ónæmiskerfi af einhverjum ástæðum, svo sem vegna veikinda eða vegna læknismeðferða (t.d. stórra steraskammtar, eða annarra lyfja sem hafa áhrif á ónæmiskerfið)

eða krabbameinsmeðferðar). Ef þú ert ekki viss hvort lyfið hafi áhrif á ónæmiskerfi þitt eða barnsins skaltu ræða það við heilbrigðisstarfsmanninn áður en bóluefnið er gefið.

- hafið veikt ónæmiskerfi vegna smits af HIV veirunni. Á grundvelli niðurstöðu blóðrannsóknar mun heilbrigðisstarfsmaðurinn láta þig vita ef þú eða barnið getur samt sem áður fengið STAMARIL,
- hafið smitast af HIV veirunni og berið virk einkenni smits,
- hafið sögu um vandamál í hóstarkirtli eða hafið gengist undir brottnám hóstarkirtils af einhverjum ástæðum,
- hafið háan eða í meðallagi háan hita sökum skyndilegra veikinda. Bólusetningunni verður frestað uns þú eða barnið hafið náð bata.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en Stamaril er gefið, er mikilvægt að þú gangist undir áhættumat hjá heilbrigðisstarfsmanni sem hlotið hefur rétta þjálfun til að ákvarða hvort þú eigir að fá bóluefnið.

- Ef þú ert eldri en 60 ára eða barnið er yngra en 9 mánaða, vegna þess að aukin hætta er á að fá sumar alvarlegar en sjaldgæfar aukaverkanir bóluefnisins (þar með talið alvarlegar verkanir sem hafa áhrif á heila og taugar og mikilvæg líffæri, sjá kafla 4). Þér verður aðeins gefið bóluefnið ef hætta á smiti á veirunni er vel skilgreind í löndum þeim sem þú ætlar að dveljast í.
- Ef barnið er á aldrinum 6 til 9 mánaða. STAMARIL má aðeins gefa börnum á aldrinum 6 til 9 mánaða undir sérstökum kringumstæðum og á grundvelli opinberra tilmæla
- Ef þú eða barnið berið HIV smit án virkra einkenna. Heilbrigðisstarfsmaður mun ráðleggja þér hvort gefa má STAMARIL á grundvelli niðurstöðu rannsóknar og að ráði sérfræðings.
- Ef þú eða barnið hafið einhvern blæðingarsjúkdóm (svo sem dreyrasýki) eða takið lyf sem hamla eðlilegri blóðstorknun. Þið getið samt fengið STAMARIL ef því er sprautað undir húð en ekki í vöðva (sjá kafla 3).
- Ef þú hefur fengið ofnæmi fyrir latexi. Hettan á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu úr náttúrugúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að STAMARIL veiti öllum sem fá bóluefnið fullkomna vörn.

Yfirlit getur komið fyrir í kjölfar eða jafnvel á undan hvers konar inndælingu með nál. Því skaltu segja heilbrigðisstarfsmanninum frá því ef liðið hefur yfir þig eða barnið við fyrri inndælingu.

Notkun annarra lyfja samhliða STAMARIL

Láttu heilbrigðisstarfsmanninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú hefur nýlega undirgengist meðferð eða fengið lyf sem kann að hafa veikt ónæmiskerfið skal fresta bólusetningu uns rannsóknir sýna að ónæmiskerfi þitt hefur náð sér. Læknirinn mun láta þig vita hvenær óhætt er að fá bólusetninguna.

STAMARIL má gefa á sama tíma og mislingabóluefni, bóluefni gegn taugaveiki (þeim sem innihalda taugaveiki Vi fjölsykrur) og/eða lifrabólgu A veiru.

Bólusetning með STAMARIL getur valdið falskt jákvæðum niðurstöðum úr blóðrannsóknnum fyrir beinbrunasótt eða japanskri heilabólgu. Ef þú eða barnið farið í slíkar rannsóknir í framtíðinni, skaltu láta lækninn vita um þessa bólusetningu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum áður en þér er gefið bóluefnið.

Þú átt ekki að fá STAMARIL meðan á meðgöngu eða brjóstgjöf stendur nema það sé óhjákvæmilegt. Einnig er ráðlagt að þú verðir ekki þunguð innan eins mánaðar eftir að þú fékkst STAMARIL.

Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun gefa þér ráð varðandi það hvort mikilvægt sé að þú fái bólusetningu. Ef bólusetning er nauðsynleg er mælt með því að gera hlé á brjóstagjöf í að minnsta kosti 2 vikur eftir bólusetningu með STAMARIL.

Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann ef þú færð bóluefnið á meðgöngu eða á meðan þú ert með barn á brjósti.

STAMARIL inniheldur natríum, kalíum og sorbitól

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust, og minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

Lyfið inniheldur u.þ.b. 8 mg af sorbitóli í hverjum skammti.

3. Hvernig nota á STAMARIL

Skammtar

STAMARIL er gefið fullorðnum og börnum frá 6 mánaða aldri í stökum 0,5 millilítra skammti. Fyrsti skammtur skal gefinn minnst 10 dögum áður en þörf er á vörn gegn gulusótt. Þetta kemur til vegna þess að það tekur bóluefnið 10 daga að virka og gefa góða vörn gegn veirunni sem veldur gulusótt. Gert er ráð fyrir að vörnin sem þessi bólusetning veitir vari í a.m.k. 10 ár og hún getur verið ævilöng.

Undir vissum kringumstæðum getur verið þörf á endurbólusetningu með einum skammti (0,5 millilítra):

- ef þú eða barnið fenguð ófullnægjandi svörun við fyrsta skammtinum og ef ennþá er hætta á að þú eða barnið fáið sýkingu af völdum gulusóttarveiru
- eða samkvæmt opinberum tilmælum

Hvernig STAMARIL er gefið

Stamaril er gefið með sprautu af heilbrigðisstarfsmanni með viðeigandi hæfni og þjálfun. Yfirleitt er lyfinu sprautað rétt undir húð en einnig má gefa það í vöðva. Ekki má sprauta lyfinu í æð.

Ef þú eða barnið notið stærri skammt af STAMARIL en mælt er fyrir um

Í sumum tilvikum var notaður stærri skammtur en mælt var fyrir um.

Þegar tilkynnt var um aukaverkanir í þessum tilfellum, voru þær í samræmi við það sem fram kemur í kafla 4.

Leitið til heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Stöku sinnum hefur verið tilkynnt um eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir:

Ofnæmisviðbrögð:

- Útbrot, kláði eða ofsakláði í húð
- Bólgur í andliti, vörum, tungu eða annars staðar á líkamanum
- Erfiðleikar við að kyngja eða anda
- Meðvitundarmissir

Verkanir sem hafa áhrif á heila og taugar:

Verkanir þessar geta komið fram innan mánaðar frá bólusetningu og hafa stundum reynst banvæn.

Á meðal einkenna geta verið:

- Hár hiti með höfuðverk og ringli
- Mikil þreyta
- Hálsrígur
- Bólgur í heila- og taugavefjum
- Krampaköst
- Minnkuð hreyfigeta eða tilfinning, staðbundin eða í öllum líkamanum (t.d. Guillain-Barré heilkenni)
- Persónuleikabreyting

Alvarlegar verkanir sem hafa áhrif á mikilvæg líffæri:

Verkanir þessar geta komið fram innan tíu daga frá bólusetningu og gætu reynst banvænar.

Einkennin geta líkst sýkingu af völdum gulusóttarveiru. Þau byrja oftast með þreytu, hita, höfuðverk, vöðvaverkjum og stundum lágum blóðþrýstingi. Þau geta svo þróast út í alvarlegan sjúkdóm í vöðvum og lifur, fækkun ákveðinna gerða blóðfruma, sem svo leiða til óeðlilegs mars eða blæðingar og aukinnar hættu á sýkingum auk skerðingar á eðlilegri starfsemi nýrna og lungna.

Ef þú verður var við EITTHVERT ofangreindra einkenna eftir bólusetninguna, leitaðu TAFARLAUST til læknis og láttu vita að þú hafir nýlega fengið STAMARIL.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Væg eða meðalmikil þreyta eða máttleysi (þróttleysi)
- Verkur eða óþægindi á stungustað
- Vöðvaverkir
- Hiti (hjá börnum)
- Uppköst (hjá börnum)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hiti (hjá fullorðnum)
- Uppköst (hjá fullorðnum)
- Aumir liðir
- Ógleði (velgja)
- Viðbrögð á stungustað: roði, mar, bólga eða sýnilegt þykkildi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Sundl
- Magaverkir

- Bóla (nabbi) á stungustað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Niðurgangur
- Nefrennsli, stífla eða kláði í nefi (nefslímubólga)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Bólgnir eitlar (eitlastækkun)
- Dofi eða dofatilfinning (náladofi)
- Einkenni sem líkjast flensu

Aðrar aukaverkanir hjá börnum

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Pirringur, grátur
- Minnkuð matarlyst
- Svefnhöfgi

Þessar aukaverkanir komu yfirleitt fram innan 3 daga eftir bólusetningu og stóðu yfirleitt ekki yfir lengur en í 3 daga. Flestar þessara aukaverkana voru vægar.

Tilkynning aukaverkana

Látið heilbrigðisstarfsmanninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á STAMARIL

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa.
- Geymið hettuglasið með stungulyfsstofninum og sprautuna með leysinum í ytri umbúðum til að verja þau fyrir ljósi.
- Notið strax eftir blöndun.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

STAMARIL inniheldur

Eftir blöndun, fyrir einn skammt (0,5 ml):

- Virka innihaldsefnið er:

Gulusóttarveira¹ af stofni 17 D-204 (lifandi, veiklaða) ekki minna en 1000 a.e.

¹ framleidd í hænsnafósturvísnum lausum við sjúkdómsvalda

- Önnur innihaldsefni eru:

Laktósi, sorbitól, L-Histidín hýdróklóríð, L-Alanín, natríumklóríð, kalíumklóríð, tvínatríumfosfat-tvíhýdrat, kalíumtvíhýdrógenfosfat, kalsíumklóríð, magnesíumsúlfat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti STAMARIL og pakkningastærðir

STAMARIL er stungulyfsstofn og leysir, dreifa (stungulyfsstofn í hettuglasi (0,5 ml skammtur) + leysir í áfylltri sprautu (0,5 ml skammtur) með eða án nálar). Pakkningastærðir 1, 10, 20. Eftir blöndun er dreifan drapplituð eða bleik drapplituð, meira eða minna ópallýsandi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frakkland

Framleiðandi

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frakkland

SANOFI-AVENTIS Zrt
1225 Budapest
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungverjaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabæ
Ísland
Sími: +354 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

STAMARIL: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Króatía, Ungverjaland, Írland, Ítalía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Holland, Bretland, Ísland, Noregur.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í febrúar 2021.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um blöndun:

Fyrir notkun skal blanda drapplita til appelsínudrapplita stungulyfsstofninn með tæra, litlausu natríum klóríð leysinum sem fylgir í sprautu þar til drapplit til bleikdrapplit dreifa hefur myndast sem er meira eða minna ópallýsandi.

Aðeins fyrir sprautur sem ekki hafa áfasta nál: Eftir að hettan hefur verið fjarlægð af sprautunni skal þrýsta nál fast á sprautuendann og er hún fest með því að snúa fjórðung úr hring (90°).

Bóluefnið er leyst upp með því að bæta leysinum í áfylltu sprautunni í hettuglasið. Hettuglasið er hrist og, eftir að stofninn hefur leyst upp, skal dreifan sem þannig fæst dregin upp í sömu sprautuna til inndælingar.

Varast skal snertingu við sóttþreinsiefni vegna þess að þau geta óvirkjað veiruna.

Notið strax eftir blöndun.

Fyrir gjöf skal hrista blandaða bóluefnið kröftuglega.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.
Sjá einnig kafla 3: **Hvernig nota á STAMARIL.**