

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAMARIL 0,5 mL (IM/SC enjeksiyon) süspansiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Sarı Humma aşısı, canlı.

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Sulandırıldıktan sonra 0,5 mL'lik tek dozun içeriği:

Sarı Humma virüsü¹, 17 D-204 suşu (canlı, atenüe).....en az 1000 IU

¹ Spesifik patojen içermeyen tavuk embriyolarında üretilmiştir

Yardımcı maddeler:

Toz:

Sodyum klorür	: 1,630 mg
Potasyum klorür	: 0,054 mg
Disodyum fosfat dihidrat	: 0,298 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	: 0,063 mg
Sorbitol	: 7,975 mg
Laktoz (sığır sütü kaynaklı)	: 15,950 mg
Sodyum klorür 2 mg	<u>Çözücü:</u>

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz ve kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyon.

Sulandırma öncesinde toz, homojendir, bej ile portakal-bej arasında bir renktedir ve çözücü ise berrak bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAMARIL aşağıda belirtilen kişilerin sarı hummaya karşı aktif bağışıklanmasında endikedir:

- Sarı humma endemik bölgelerine seyahat edenler, bu bölgelerden geçenler veya bu bölgelerde yaşayanlar,
- Giriş için Uluslararası Aşılama Sertifikası şart koşan herhangi bir ülkeye seyahat edenler (daha önceki yolculuk güzergahına bağlı olabilir veya olmayabilir),
- Potansiyel enfeksiyöz materyallerle çalışanlar (örneğin laboratuvar personeli).

Özel koşullar altındaki çocukların minimum aşılama yaşı ve diğer spesifik hasta popülasyonlarına ilişkin aşılama kılavuzu için Bölüm 4.2, 4.3 ve 4.4'e bakınız.

Sarı humma aşısının aşı yönetmelikleri ile uyumlu olması ve resmi olarak tanınması için Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) onaylı bir aşı merkezinde uygulanması ve Uluslararası Aşılama Sertifikasına işlenmesi gerekmektedir. Bu sertifikanın geçerlilik süresi, Uluslararası Sağlık Yönetmelikleri (IHR) tavsiyelerine göre oluşturulmaktadır ve birincil aşılama 10 gün sonra ve yeniden aşılamanın hemen ardından başlar (Bölüm 4.2'ye bakınız).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Birincil aşılama

Bu aşı ile en az 10 günlük bir süre geçene kadar koruyucu bağışıklık elde edilemeyeceğinden bir endemik bölgeye giriş yapmadan en az 10 gün önce uygulanmalıdır.

Yetişkinler: 0,5 mL'lik tek doz sulandırılmış aşı

Pediyatrik popülasyon:

- *9 aylık ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde:* 0,5 mL'lik tek doz sulandırılmış aşı
- *6-9 aylık yaş aralığındaki çocuklarda:* Özel durumlar dışında 6 - 9 aylık yaş aralığındaki çocuklarda sarı hummaya karşı aşılama önerilmez. Ancak geçerli olan resmi tavsiyelere (Bölüm 4.4'e bakınız) uygun olarak aşılama söz konusu olduğunda, verilecek doz 9 aylık ve daha büyük çocuklar ve yetişkinler ile aynıdır.
- *6 aylıktan daha küçük çocuklarda:* STAMARIL, 6 aylıktan daha küçük çocuklarda kontrendikedir (Bölüm 4.3'e bakınız).

Yaşlılarda:

Uygulanacak doz yetişkinlerle aynıdır. Ancak 60 yaş ve üzerindeki kişilerde sarı humma aşısıyla bağlantılı şiddetli ve muhtemelen ölümcül hastalık riskinin potansiyel olarak daha yüksek olması nedeniyle, bu aşı yalnızca sarı humma enfeksiyonuna yakalanma riskinin ciddi ve kaçınılmaz olduğu durumlarda verilmelidir (Bölüm 4.4 ve 4.8'e bakınız).

Yeniden aşılama:

0,5 mL'lik bir doz STAMARIL uygulandıktan sonra beklenen koruma süresi en az 10 yıl ve muhtemelen ömür boyudur.

Birincil aşılama sonrası yetersiz bağışıklık yanıtı olan bazı kişilerde 0,5 mL'lik yeniden aşılama gerekebilir. Yerel sağlık otoritelerinin resmi tavsiyelerine bağlı olarak bazı ülkelere giriş yapılırken de yeniden aşılama gerekebilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Aşılama programı çocuklarda ve yetişkinlerde aynıdır.

Her 10 yılda bir yeniden aşılama önerilmektedir.

Bu aşı ile en az 10 günlük bir süre geçene kadar koruyucu bağışıklık elde edilemeyeceğinden bir endemik bölgeye girilmeden en az 10 gün önce verilmelidir.

Uygulama şekli:

Aşının derialtı (subkütan) yoldan enjekte edilmesi tercih edilir.

Eğer geçerli resmi tavsiyelere uygunsa, STAMARIL kas içine (intramusküler) enjeksiyon yoluyla uygulanabilir.

Kas içi (intramusküler) kullanım için tavsiye edilen bölgeler; 12 aylıktan küçük çocuklarda uyluğun ön-dış tarafı, 12-35 aylık yaş aralığındaki çocuklarda uyluğun ön-dış tarafı (veya kas kütlesi yeterli ise deltoid kası) veya 36 aylıktan daha büyük çocuklar ile yetişkinlerde ise deltoid kasıdır.

BU AŞI DAMARİÇİ (İNTRAVASKÜLER) YOLDAN ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

Tıbbi ürünü kullanmadan ve uygulamadan önce önlem alınmalıdır.

Uygulama öncesinde tıbbi ürünün sulandırılmasına yönelik talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: STAMARIL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği incelenmemiştir

Pediyatrik popülasyon: 9 aylık ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde 0,5 mL'lik tek doz sulandırılmış aşı uygulanır. Özel durumlar dışında 6 - 9 aylık yaş aralığındaki çocuklarda sarı hummaya karşı aşılama genellikle önerilmez. Ancak geçerli olan resmi tavsiyelere (Bölüm 4.4'e bakınız) uygun olarak aşılama söz konusu olduğunda, verilecek doz daha 9 aylıktan daha büyük çocuklar ve yetişkinler ile aynıdır. STAMARIL, 6 aylıktan daha küçük çocuklarda kontrendikedir (Bölüm 4.3'e bakınız).

Geriatrik popülasyon: 60 yaşından sonra bazı ciddi ve potansiyel olarak ölümcül olabilen istenmeyen reaksiyonların (48 saatten daha uzun süren sistemik ve nörolojik reaksiyonlar da dahil olmak üzere YEL-AVD ve YEL-AND) diğer yaş gruplarıyla kıyaslandığında daha yüksek sıklıklarda ortaya çıktığı görünmektedir. Dolayısıyla bu aşı yalnızca ciddi anlamda Sarı Hummaya yakalanma riski olan kişilere verilmelidir (bölüm 4.4. ve 4.8'e bakınız).

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye, Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine, yumurtaya veya tavuk proteinlerine aşırı duyarlılık,
- Herhangi bir sarı humma aşısının daha önceki bir dozu sonrasında yaşanan şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anafilaksi),Doğuştan, idiyopatik veya sistemik steroidler (topikal veya inhale edilen steroidlerin standart dozundan daha fazlası), radyoterapi veya sitotoksik ilaçlarla yürütülen tedavinin bir sonucu olarak bağışıklığın baskılanması,
- Timus disfonksiyonu hikayesi (miyastenya gravis, timoma, timektomi dâhil),
- Semptomatik HIV enfeksiyonu,

- Bağışıklık işlevinin bozulduğuna ilişkin bir kanıtın eşlik ettiği asemptomatik HIV enfeksiyonu (Bölüm 4.4'e bakınız),
- 6 aylıktan daha küçük çocuklarda (bölüm 4.2 ve 4.4.'e bakınız),
- Orta dereceli veya şiddetli ateşli hastalık veya akut hastalık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşı uygulanmasının ardından oluşabilecek bir anafilaksi vakası veya diğer şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları durumunda kullanılmak üzere uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.

Senkop (bayılma), enjeksiyon iğnesine psikojenik yanıt olarak aşılama takiben ve hatta aşılama öncesinde oluşabilir. Bayılmadan kaynaklı hasarları önlemek ve bayılma reaksiyonlarını yönetmek için prosedürler mevcut olmalıdır.

BU AŞI DAMARIÇİ (İNTRAVASKÜLER) YOLDAN ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

İntramusküler enjeksiyon, enjeksiyon bölgesi hematoma neden olabileceği için STAMARIL, hemofili veya trombositopeni gibi herhangi bir kanama hastalığına sahip insanlara veya antikoagülan tedavisi gören insanlara intramusküler yoldan verilmemelidir. Bunun yerine subkütan yoldan uygulanmalıdır.

STAMARIL yalnızca sarı humma virüsünün yol açtığı enfeksiyon riski altında olan veya olacak kişilere veya uluslararası sağlık yönetmeliklerine uymak üzere aşılama gereken kişilere uygulanmalıdır. Sarı humma aşısı uygulamasını düşünmeden önce aşılama sonrasında istenmeyen reaksiyonları geliştirme riskinde artış olabilecek kişilerin tanımlanması için dikkatli davranılmalıdır (Bölüm 4.3'e ve aşağıdaki açıklamalara bakınız).

Sarı Humma aşısı bağlantılı nörotropik hastalık (YEL-AND)

Aşılama sonrasında, çok ender olarak sekelli veya ölümcül sonuçlu bazı vakalarda YEL-AND bildirilmiştir (Bölüm 4.8'e bakınız). Bugüne kadar, çoğu YEL-AND vakası, birincil aşılamanın başlangıcından 30 günlük süre içerisinde bildirilmiştir. Diğer yaş gruplarında da bildirilmiş olmasına rağmen 60 yaş ve üzeridekilerde ve 9 aylıktan küçüklerde (anne sütü ile beslenen ve bu yolla aşıya maruz kalan bebeklerde dahil olmak üzere) riskin daha yüksek olduğu görülmektedir. Doğuştan veya zamanla kazanılmış bağışıklık yetmezliğinin de potansiyel bir risk faktörü olduğu fark edilmiştir (Bölüm 4.3'e bakınız).

Sarı Humma aşısı bağlantılı iç organlara yönelen (viserotropik) hastalık (YEL-AVD)

Aşılama sonrasında, çok ender olarak vahşi tipteki virüsün yol açtığı ani gelişen enfeksiyonu andıran YEL-AVD bildirilmiştir (Bölüm 4.8'e bakınız). Bu duruma ilişkin ölüm oranı %60 seviyesindedir. Bugüne değin çoğu YEL-AVD vakası, birincil aşılama alanlarda aşılama izleyen 10 gün içinde bildirilmiştir. Diğer yaş gruplarında da bildirilmiş olmasına rağmen 60 yaş ve üzeridekilerde riskin daha yüksek olduğu görülmektedir. Timus n disfonksiyonu geçmişinde potansiyel bir risk faktörü olduğu görülmüştür (Bölüm 4.3 ve 4.8'e bakınız).

Bağışıklık sistemi baskı altında olan bireylerde: STAMARIL bağışıklık sistemi baskı altında olan kişilere uygulanmamalıdır (Bölüm 4.3'e bakınız). Eğer bağışıklık baskılaşma geçiciyse, bağışıklık işlevi düzelene kadar aşılama ertelenmelidir. En az 14 gün veya daha uzun süre sistemik kortikosteroidler alan hastalarda ise, aşılamanın, tedavinin tamamlanmasından en az bir ay sonrasına kadar ertelenmesi önerilir.

HIV enfeksiyonu olan bireylerde: Semptomatik HIV enfeksiyonu veya bağışıklık işlevinin bozulduğuna ilişkin bir kanıtın eşlik ettiği asemptomatik HIV enfeksiyonu olan kişilere STAMARIL uygulanmamalıdır (Bölüm 4.3'e bakınız). Ancak güvenli bir şekilde aşılanaabilecek ve bunun sonucunda koruyucu bağışık yanıtı geliştirebilecek kişiler ile aşılamanın hem tehlikeli, hem de etkisiz olabileceği kişileri birbirinden ayırt edebilen immünolojik parametreleri belirlemek için eldeki mevcut veriler yetersizdir. Dolayısıyla asemptomatik HIV enfeksiyonu olan bir kişi endemik bir bölgeye yolculuk etmekten kaçınmıyorsa, aşılama ile ilişkin potansiyel riskleri ve faydaları değerlendirilirken mevcut olan resmi tavsiye dikkate alınmalıdır.

HIV pozitif annelerden doğan çocuklarda: HIV ile enfekte olmadıkları teyit edilmişse, en az 6 aylık olan çocuklar (Bölüm 4.2 ve 4.3'e bakınız) aşılanabilir. Sarı hummaya karşı potansiyel olarak koruma gereksinimi duyan HIV enfeksiyonlu, en az 6 aylık çocuklar aşılama aşılama olmayacaklarına ilişkin tavsiye için uzman bir pediatri ekibine sevk edilmelidir.

Yaş:

Pediyatrik popülasyon: 9 aylıktan küçük çocuklar:

6 aylıktan 9 aylığa kadar olan çocuklar sadece özel durumlarda (örneğin büyük salgınlar esnasında) ve geçerli olan resmi tavsiyelere göre aşılmalıdır.

STAMARIL 6 aydan daha küçük çocuklarda kontrendikedir (Bölüm 4.3'e bakınız).

Yaşlı kişiler: 60 yaş ve üzerindeki kişiler

60 yaşında olan ve 60 yaşından büyük kişiler, diğer yaş grupları ile karşılaştırıldığında artan derecede ciddi ve potansiyel ölümcül yan etki riskine (48 saatten daha uzun süren sistemik ve nörolojik reaksiyonlar da dahil olmak üzere YEL-AVD ve YEL-AND) sahip olabilir. Dolayısıyla bu aşı yalnızca önemli anlamda Sarı Hummaya yakalanma riski olan kişilere verilmelidir (Bölüm 4.8'e bakınız).

Hamile ve emziren kadınlar

STAMARIL, açık bir şekilde gerekmedikçe ve risk ve yarar değerlendirmesi yapılmadan hamile ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır (Bölüm 4.6'ya bakınız).

Bulaşma

Sarı Humma Aşısı virüsünün, doğum sonrası Sarı Humma aşısı olan emziren annelerden bebeğe bulaştığını gösteren çok az sayıda rapor vardır. Bulaşmayı takiben bebeklerde, YEL-AND gelişebilir ve bebekler bu hastalıktan kurtulur (bkz. bölüm 4.6).

Diğer aşılarda olduğu gibi, STAMARIL ile aşılama, aşılama kişileri %100 koruyabilir.

İntramusküler (kas içi) uygulamanın enjeksiyon bölgesinde hematoma yol açabilmesi sebebiyle, hemofili veya trombositopeni gibi kanama hastalığı olanlara veya antikoagülan

terapi görenlere STAMARIL intramusküler yoldan verilmemelidir. Bunun yerine uygulama yolu olarak derialtı (subkütan) kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalar bu aşığı almamalıdır.

İntravasküler yoldan enjekte etmeyiniz. İğnenin herhangi bir kan damarına girmediğinden emin olunuz.

STAMARIL 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür) ve 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum klorür, Monopotasyum fosfat) içerir. Sodyum ve potasyuma bağı herhangi bir istenmeyen etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

STAMARIL herhangi bir başka aşı veya ilaç ürünü ile aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Eğer bir başka enjekte edilebilir aşığı (aşıları) da STAMARIL ile aynı zamanda uygulamak gerekiyorsa, aşılardan her biri ayrı bölgelere (ve tercihen ayrı bir uzuva) enjekte edilmelidir.

Resmi tavsiyelere uygun olduğunda, bu aşı kızamık aşısı ile birlikte aynı zamanda uygulanabilir.

STAMARIL, tifo Vi kapsüller polisakkarit ve/veya inaktif hepatit A virüsü içeren aşılardan aynı zamanda uygulanabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım: STAMARIL bağışıklık baskılayıcı (örneğin sitotoksik ilaçlar, sistemik steroidleri, topikal veya solunan steroidlerin veya diğer ajanların standart dozundan daha fazlasını içeren) tedavi gören kişilere uygulanmamalıdır (Bölüm 4.3'e bakınız).

STAMARIL, dengue (dang) veya Japon ensefaliti gibi diğer flavivirüsle bağlantılı hastalıklar için laboratuvar ve/veya tanı testleriyle yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde STAMARIL ile ilgili hiçbir üreme çalışması yürütülmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde STAMARIL ile ilgili hiçbir gelişim ve üreme çalışması yürütülmemiştir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, STAMARIL'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemektedir. Bununla beraber STAMARIL hamile kadınlara yalnızca açıkça gerekli olduğunda ve ancak potansiyel risk ve faydalar dikkatlice değerlendirildikten sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Aşı virüsü süşunun emziren annelerden bebeklere olası bulaşma riski olduğu için, salgın kontrolü süresince ve bunu takiben risk ve fayda değerlendirmesi gibi net bir şekilde ihtiyaç duyulan zamanlar haricinde STAMARIL emziren annelere verilmemelidir (Bölüm 4.4'e bakınız).

Üreme yeteneği /Fertilite

STAMARIL ile hayvansal fertilite çalışmaları yapılmamıştır ve insanlarda fertilite verileri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

STAMARIL'in araç sürme ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

a. Güvenlilik profili özeti

Tüm klinik çalışmalarda, 4896 denek (her yaştan) STAMARIL ile aşılanmıştır. Genel popülasyonla yapılan en çoklu temsili çalışmada, en sık bildirilen reaksiyonlar (deneklerin %12'si ile %18'inde) baş ağrısı, asteni, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve miyaljidir.

Küçük çocuk popülasyonu ile yapılan en çoklu temsili çalışmada, en sık bildirilen reaksiyonlar (deneklerin %32'si ile %35'inde) iritabilite, ağlama ve iştah kaybıdır.

Advers reaksiyonlar genellikle aşılamadan sonraki ilk üç gün içinde meydana gelmiş, sadece ateş 4. gün ile 14. gün arasında görülmüştür.

Bu reaksiyonlar genellikle 3 günden fazla sürmemiştir.

Hem lokal hem de sistemik reaksiyonlar genellikle hafif şiddettedir; ancak genel popülasyonda deneklerin %0,8'inde ve küçük çocukların %0,3'ünde en az bir şiddetli enjeksiyon bölgesi reaksiyonu; genel popülasyonda deneklerin %1,4'ünde ve küçük çocukların %4,9'unda en az bir şiddetli sistemik reaksiyon bildirilmiştir.

Şiddetli hipersensitivite veya anafilaktik reaksiyonlar, nörotropik veya viserotropik hastalık (YEL-AND; YEL-AVD) gibi ciddi advers olay vakaları, pazarlama sonrası deneyimden bildirilmiştir (b. Advers reaksiyonların listesi ve c. Seçilen advers reaksiyonların tanımı altbölümlerine bakınız).

b. Advers reaksiyonların listesi

klirik çalışmalar ve dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyim sırasında STAMARIL ile aşılamayı takiben kaydedilen advers reaksiyonların görülme sıklıkları aşağıda özetlenmektedir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, ila $< 1/10$); Yaygın olmayan($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$, ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek:

Rinit

Çok seyrek:

YEL-AVD‡

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Anjiyodemi içeren anafilaktoid reaksiyon

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın:

İştah kaybı*

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Uyuřukluk*, Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

Baş dönmesi

Çok seyrek:

YEL-AND‡

Bilinmiyor:

Parestezi

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok yaygın:

Kusma†

Yaygın:

Bulantı

Yaygın olmayan:

Karın ağrısı

Seyrek:
İshal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın:
Döküntü

Yaygın olmayan:
Kaşıntı

Bilinmiyor
Ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın:
Miyalji

Yaygın:
Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın:
Sinirlilik*, ağlama*, ateş†, asteni, enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet

Yaygın:
Enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde hematoma, enjeksiyon bölgesinde endürasyon, enjeksiyon bölgesinde ödem/şişme

Yaygın olmayan:
Enjeksiyon bölgesinde papül

Bilinmiyor:
İnfluenza benzeri hastalık

*Pediatrik popülasyona özgü (d. Pediatrik popülasyon bölümüne bakınız)

‡ Klinik özellikler için (c. Seçili advers reaksiyonların tanımı bölümüne bakınız)

† Küçük çocuklarda çok yaygın (d. Pediatrik popülasyon bölümüne bakınız), genel popülasyonda yaygın

c. Seçili advers reaksiyonların tanımı

STAMARIL ve diğer sarı humma aşılı ile aşılanmanın ardından 30 gün içinde bazıları fatal bir sonuca götüren nörotropik hastalık vakalarının (YEL-AND olarak bilinir) meydana geldiği bildirilmiştir. YEL-AND, daha sonra konfüzyon, letarji, ensefalit, ensefalopati veya menenjit durumlarından birini veya birkaçını içerecek şekilde ilerleyebilecek sefalalji ile yüksek ateş şeklinde ortaya çıkar. Başka nörolojik emare ve belirtiler de bildirilmiş olup, bunlar arasında konvülsiyon, Guillain-Barré sendromu ve fokal nörolojik kayıplar sayılabilir (Bölüm 4.4.'e bakınız).

Bazıları ölümcül olan viserotropik hastalık vakaları (YEL-AVD olarak bilinmektedir ve daha önceleri "Febril Çoklu Organ-Sistem Yetmezliği" olarak tanımlanmıştır) STAMARIL ve diğer sarı humma aşılı ile aşılamadan sonra bildirilmiştir. Bildirilen vakaların büyük çoğunluğunda, emare ve belirtilerin başlangıcı aşılamadan sonraki 10 gün içinde

görülmüştür. İlk emare ve belirtiler spesifik değildir ve aralarında ateş, miyalji, bitkinlik, sefalalji ve hipotansiyon bulunabilir; bu durumlar sarılık, kas sitolizisi, trombositopeni, akut solunum ve böbrek yetmezliği ile birlikte karaciğerde işlev bozukluğunu potansiyel olarak hızla ilerletebilir (Bölüm 4.4.'e bakınız).

d. Pediyatrik popülasyon

STAMARIL'in pediyatrik popülasyondaki güvenliliği, eş zamanlı olarak STAMARIL ve plasebo alan 12 ila 13 aylık 393 çocuk ile gerçekleştirilen bir klinik çalışmada araştırılmıştır.

Güvenlilik profili aşılardan sonraki ilk 4 hafta boyunca değerlendirilmiştir.

Pediyatrik popülasyona özgü en sık bildirilen aşağıdaki advers reaksiyonlar, “çok yaygın” olarak bildirilmiştir: sinirlilik (%34,7), iştah kaybı (%33,7), ağlama (%32,1) ve sersemlik hissidir (%22).

Küçük çocuklarda bildirilen diğer advers reaksiyonlar da genel popülasyonla yapılan çalışmalardan bildirilmiştir:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (%17,6), ateş (%16,5) ve kusma (%17,1) küçük çocuklarda “çok yaygın” olarak bildirilmiştir. Ateş ve kusma genel popülasyondakine kıyasla daha sık bildirilmiştir (b. Advers reaksiyonların listesi alt bölümüne bakınız).
- Enjeksiyon bölgesinde eritem (%9,8) ve enjeksiyon bölgesinde şişme (%4,4), küçük çocuklarda genel popülasyondaki gibi “yaygın” olarak, ancak genel popülasyona kıyasla anlamlı derece daha yüksek sıklıkta bildirilmiştir.

e. Özel popülasyonlar:

Doğuştan gelen veya daha sonradan edinilen bağışıklık yetmezliği, YEL-AND'yi de içeren ciddi advers olaylar için olası bir risk faktörü olarak saptanmıştır (Bölüm 4.3 ve 4.4'e bakınız).

60 yaş üstünde olmak (Bölüm 4.4'e bakınız), YEL-AVD ve YEL-AND için olası bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

9 aylıktan küçük yaşlar (anne sütü ile beslenerek aşuya maruz kalan bebeklerde dahil olmak üzere) (Bölüm 4.4'e bakınız), YEL-AND için olası bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

Bir timus disfonksiyonu hikâyesine sahip olmak (Bölüm 4.3 ve 4.4'e bakınız), YEL-AVD için olası bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

STAMARIL ile önerilen dozdan daha fazlasının (doz aşımı) uygulandığı durumlar bildirilmiştir. Advers reaksiyonlar bildirildiği zaman, edinilen bilgi Bölüm 4.8’de tanımlı STAMARIL’ın bilinen güvenlilik profili ile uyumlu bulunmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sarı humma Aşısı (Canlı)
ATC kodu: J07B-L01

Etki Mekanizması

STAMARIL canlı, atenüe bir sarı humma virüsü aşısıdır. Diğer canlı, atenüe viral aşılarla olduğu gibi, sağlıklı alıcılarda, spesifik B ve T hücrelerinin üretimi ve spesifik dolaşan antikor görünümü ile sonuçlanan subklinik bir enfeksiyon oluşturur.1:10’luk nötrleştirici antikor titresinin korunma ile ilişkili olduğu kabul edilir.

Koruyucu bağışıklık, aşılamadan yaklaşık 10 gün sonra ortaya çıkmaktadır, en az 10 yıl veya yaşam boyu sürmektedir.

Klinik çalışmalarda, yetişkinlerde STAMARIL ile aşılamadan 28 gün sonra, % 93 ve % 100’lük serokonversiyon oranları elde edilmiştir.

Pediyatrik Popülasyon

12 ile 13 aylık 337 çocukta gerçekleştirilen bir klinik çalışmada, STAMARIL ile aşılamadan 28 gün sonra sarı humma seropozitiflik oranları % 99.7 (98.5; 100.0) ve geometrik ortalama titreleri 423 (375; 478) olmuştur. 30 çocukta ve 2 ila 17 yaşında olan ergenlerde yürütülen diğer bir klinik çalışmada, serokonversiyon oranı, önceki klinik çalışmalarda gözlenen sonuçları doğrularak, % 90 ila % 100 olarak gözlemlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan çalışma gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz:

Laktoz (sığır sütü kaynaklı)

Sorbitol E420

L-Histidin hidroklorür

L-Alanin

Sodyum klorür

Potasyum klorür

Disodyum fosfat dihidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Kalsiyum klorür
Magnezyum sülfat

Çözücü:

Sodyum klorür solüsyonu
Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığında, bu aşı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Sulandırdıktan sonra, tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan korumak üzere tozun bulunduğu flakonun ve çözücünün bulunduğu enjektörü dış ambalajının içinde muhafaza ediniz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tıbbi ürünün sulandırdıktan sonraki saklama koşulları için bölüm 6.3'e bakınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; tıpalı (klorobütil) ve geçme kapaklı (alüminyum) flakon (tip I cam) içinde toz + iğnesi ve iğne kalkanı (doğal kauçuk veya polisopren) takılı, piston tıpalı (klorobromobütil) kullanıma hazır enjektör (tip 1 cam) içerisinde 0,5 mL çözücü – 1'lik ambalajda.

Söz konusu ürün toplu aşılamalarda kullanıldığından piyasada bulunmamaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Aşı, kullanıma hazır enjektörde yer alan çözücünün flakonda bulunan toza eklenmesi ile sulandırılır. Flakon çalkalanır ve tamamen çözüldükten sonra elde edilen süspansiyon, enjeksiyon için aynı enjektör içerisine çekilir.

Uygulama öncesinde sulandırılmış aşı “iyice” çalkalanmalıdır.

Sulandırma sonrasında STAMARIL bej ile pembemsi bej renkte enjeksiyonluk süspansiyon halini alır.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır.

Virüsleri etkisiz hale getirebilmeleri nedeniyle dezenfektanlarla temastan kaçınılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No:193
Kat: 7 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Fax: 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI: 25

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 13/01/2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: