

Состав

действующее вещество: yellow fever virus, live attenuated;

1 иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) содержит:

вируса желтой лихорадки, штамм 17D-204 (живой аттенуированный), культивированный на специальных куриных эмбрионах, свободных от патогенов, не менее 1000 ME;

другие составляющие: лактоза, сорбитол E420, L-гистидина гидрохлорид, L-аланин, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, кальция хлорид, магния сульфат;

вспомогательное вещество с известными свойствами: в одной дозе лекарственного средства содержится около 8 мг сорбитола E420;

растворитель: хлорид натрия, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Порошок и растворитель для взвеси для инъекций.

Основные физико-химические свойства: нерастворенный порошок является гомогенным, имеет цвет от бежевого до оранжево-бежевого; растворитель прозрачный и бесцветный.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Вакцина. Вирусные вакцины. Вакцины против желтой лихорадки. Вакцина для профилактики желтой лихорадки (живая аттенуированная). Код АТХ J07B L01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

СТАМАРИЛ – живая аттенуированная вакцина против вируса желтой лихорадки. При применении живых аттенуированных вирусных вакцин у здоровых лиц возникает бессимптомная инфекция, в результате чего образуются специфические В- и Т-клетки и появляются специфические циркулирующие антитела. Считается, что титр нейтрализующих антител 1:10 обеспечивает защиту от вируса желтой лихорадки.

Защитный иммунитет возникает примерно через 10 дней после вакцинации, длится не менее 10 лет и может сохраняться в течение всей жизни.

В клинических исследованиях у взрослых в течение 28 дней после введения вакцины СТАМАРИЛ были получены уровни сероконверсии между 93% и 100%.

Педиатрическая популяция. В клиническом исследовании, которое проводилось с участием 337 детей в возрасте от 12 до 13 месяцев, уровни серопозитивности по желтой лихорадке через 28 дней после введения вакцины СТАМАРИЛ составляли 99,7% (98,5; 100,0), а средние геометрические значения титров — 423 (375; 478). В другом клиническом исследовании, которое проводилось с участием 30 детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет, наблюдался показатель сероконверсии от 90 до 100%, что подтверждает результаты, полученные в предыдущих клинических исследованиях.

Фармакокинетика.

Не исследовалась

Показания

СТАМАРИЛ показан для активной иммунизации против желтой лихорадки лиц:

путешествующие в регион, где существует постоянный или периодический риск передачи желтой лихорадки, совершают транзитную поездку через него или проживают в нем;

путешествующих в любую страну, для въезда в которую необходимо предъявить информацию о вакцинации;

контактирующих с потенциально зараженными материалами (например, сотрудники лабораторий).

Данные о минимальном возрасте для вакцинации детей при особых обстоятельствах и рекомендации по вакцинации в других популяциях пациентов приведены в разделах «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Особенности применения».

С регулярными обновлениями, связанными с требованиями и рекомендациями по вакцинации от желтой лихорадки, можно ознакомиться на специальном сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или на официальных сайтах местных органов здравоохранения.

В соответствии с правилами вакцинации и требованиями для выдачи официальной справки о прививках, вакцины для профилактики желтой лихорадки должны вводиться квалифицированным и подготовленным

сотрудником здравоохранения в утвержденном центре вакцинации ВОЗ, а данные о них должны быть внесены в международное свидетельство о вакцинации. Срок действия такого свидетельства устанавливается в соответствии с рекомендациями Международных медико-санитарных правил (ММСП) и начинается через 10 дней после первичной вакцинации и сразу после повторной вакцинации (см. «Способ применения и дозы»).

Противопоказания

- Реакция гиперчувствительности на компоненты куриных яиц (куриный белок) или любые компоненты вакцины СТАМАРИЛ.
- Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактическая реакция) после получения дозы любой вакцины против желтой лихорадки в прошлом.
- Иммуносупрессия, независимо от того, является ли она врожденной или приобретенной. Это касается и лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, такую как лечение высокими дозами системных кортикостероидов (например, суточная доза 20 мг или 2 мг/кг массы тела преднизона или его аналога в течение 2 или более недель или суточная доза 40 мг или более преднизона в течение более или 1 недели), или принимают какие-либо другие лекарственные средства, в частности биологические лекарственные средства с известными иммуносупрессивными свойствами, радиотерапию, цитотоксические лекарственные средства и т.п., в результате чего может возникнуть иммуносупрессия. +
- Дисфункция тимуса в анамнезе (включая миастению грависа, тимому).
- Тимэктомия (независимо от причин ее возникновения).
- Симптомная ВИЧ-инфекция.
- Бессимптомная ВИЧ, если она сопровождается признаками нарушения функции иммунной системы (см. раздел «Особенности применения»).
- Противопоказано детям до 6 месяцев (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).
- Средняя тяжесть или тяжелая лихорадка или острое заболевание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

СТАМАРИЛ нельзя смешивать в одном шприце с какими-либо другими вакцинами или лекарственными средствами.

Если одновременно с инъекцией вакцины СТАМАРИЛ необходимо сделать инъекцию другой вакцины (вакцин), каждую вакцину следует вводить в разные места (и желательно в разные конечности).

СТАМАРИЛ можно вводить одновременно с вакциной против кори, если это соответствует официальным рекомендациям.

СТАМАРИЛ можно вводить одновременно с вакцинами против брюшного тифа, содержащими капсульный Vi-полисахарид, и/или с вакцинами с инактивированным вирусом гепатита А.

СТАМАРИЛ не следует вводить лицам, получающим иммуносупрессивную терапию, такую как лечение высокими дозами системных кортикостероидов (например, суточная доза 20 мг или 2 мг/кг массы тела преднизона или его аналога в течение 2 или более недель или суточная доза 40 мг или более преднизона в течение более 1 недели), или принимают любые другие лекарственные средства, включая биологические лекарственные средства с известными иммуносупрессивными свойствами, радиотерапию, цитотоксические средства и т.п., вследствие чего может возникнуть иммуносупрессия (см. раздел «Противопоказания»). В случае неопределенности уровня иммуносупрессии вакцинацию следует приостановить и обратиться за советом к специалисту.

Применение лекарственного средства СТАМАРИЛ может быть причиной ложноположительных результатов лабораторных и/или диагностических тестов по другим заболеваниям, связанным с флавивирусами, такими как лихорадка Денге или японский энцефалит.

Особенности по применению

При проведении иммунизации на территории Украины следует руководствоваться приказами МЗ Украины.

Отслеживание

В целях улучшения отслеживания биологических лекарственных средств следует четко фиксировать в медицинской документации название и номер серии введенного лекарственного средства.

Пациенты должны находиться под контролем в течение 30 минут после введения вакцины.

После любой вакцинации или даже перед ней может возникнуть синкопе (обморок) как психогенная реакция на введение иглы. Для предотвращения травм вследствие обморока и для устранения синкопальных реакций необходимо принять соответствующие меры.

Как и при применении всех инъекционных вакцин, всегда должна быть обеспечена возможность предоставления надлежащего медицинского лечения и

наблюдения на случай возникновения анафилактической реакции или другой тяжелой реакции гиперчувствительности после введения вакцины.

СТАМАРИЛ следует вводить только лицам, имеющим в настоящее время/имеющим в будущем риск заражения вирусом желтой лихорадки или которые должны получить прививку в соответствии с Международными медико-санитарными правилами. Прежде чем рассматривать целесообразность применения вакцины против желтой лихорадки, следует определить наличие повышенного риска развития побочных реакций после вакцинации (см. «Противопоказания» и нижеприведенную информацию).

Нейротропное заболевание, ассоциированное с вакциной против желтой лихорадки (НЗ-ВЖЛ)

Сообщалось об очень редких случаях развития нейротропного заболевания, ассоциированного с вакциной против желтой лихорадки (НЗ-ВЖЛ), с осложнениями, а иногда с летальным исходом (см. раздел «Побочные реакции»). На сегодняшний день большинство пациентов, у которых развилось это явление, были вакцинированы впервые; начало заболевания наблюдалось в течение 30 дней после вакцинации. Риск выше у пациентов старше 60 лет и в возрасте до 9 месяцев (в том числе у младенцев, подверженных вакцине во время грудного кормления), хотя сообщалось также о случаях возникновения этого явления в других возрастных группах. Врожденный или приобретенный иммунодефицит также признан провоцирующим фактором (см. раздел «Противопоказания»). Однако случаи НЗ-ВЖЛ также были зарегистрированы у лиц без каких-либо выявленных факторов риска.

Вакцинированные лица должны быть проинформированы о необходимости обращения за помощью, если после вакцинации у них появились любые симптомы, указывающие на НЗ-ВЖЛ, такие как высокая температура, сопровождающаяся головной болью или спутанностью сознания, изменение личности, или если они испытывают сильную усталость, скованность затылочных мышц, судороги, потерю двигательных функций или потерю чувствительности на отдельных участках или во всем теле. Также вакцинированным лицам следует напомнить, что они должны проинформировать своего врача о том, что они получили прививку вакциной против желтой лихорадки (см. «Побочные реакции»).

Висцеротропное заболевание, ассоциированное с вакциной против желтой лихорадки (ВЗ-ВЖЛ)

Сообщалось об очень редких случаях развития висцеротропного заболевания, ассоциированного с вакциной против желтой лихорадки (ВЗ-ВЖЛ),

напоминающим молниеносную инфекцию, вызванную вирусом дикого типа, наблюдавшуюся после вакцинации (см. раздел «Побочные реакции»). Смертность составила около 60%. На сегодняшний день большинство пациентов, у которых развилось ВЗ-ВЖЛ, были вакцинированы впервые, заболевание возникало в течение 10 дней после вакцинации. Вероятно, риск выше у пациентов старше 60 лет, хотя сообщалось также о случаях возникновения этого явления у более молодых лиц. Также было обнаружено, что провоцирующими условиями являются тимэктомия и заболевания вилочковой железы (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»). Однако случаи ВЗ-ВЖЛ также были зарегистрированы у лиц без каких-либо выявленных факторов риска.

Вакцинированные лица должны быть проинформированы о необходимости обращения за помощью, если после вакцинации у них появились любые симптомы, указывающие на ВЗ-ВЖЛ, такие как повышение температуры тела, миалгия, усталость, головная боль или артериальная гипотензия, поскольку они потенциально могут быстро прогрессировать к нарушению функций печени, что сопровождается желтухой, цитолизом мышц, тромбоцитопенией и острой дыхательной и почечной недостаточности. Также вакцинированным лицам следует напомнить, что они должны проинформировать своего врача о том, что они получили прививку вакциной против желтой лихорадки (см. «Побочные реакции»).

Лица с ослабленным иммунитетом

Не следует применять вакцину СТАМАРИЛ лицам с ослабленным иммунитетом (см. раздел «Противопоказания»).

Если иммуносупрессия носит преходящий характер, вакцинацию следует отложить до восстановления функции иммунной системы. У пациентов, получавших системные кортикостероиды в течение периода продолжительностью 14 дней или более, вакцинацию желателно проводить по меньшей мере через 1 месяц после завершения курса терапии кортикостероидами.

ВИЧ-инфекция

СТАМАРИЛ не следует применять лицам с симптомной ВИЧ-инфекцией или с бессимптомным течением ВИЧ-инфекции, если она сопровождается признаками нарушения функции иммунной системы (см. раздел «Противопоказания»). Однако недостаточно данных для определения иммунологических показателей, по которым можно было бы определять лиц, которые могут быть безопасно вакцинированы и выработать защитный иммунный ответ, и тех, для которых вакцинация может быть опасной и неэффективной. В связи с этим, если человек

с бессимптомным течением ВИЧ-инфекции не может избежать поездки в эндемические районы, следует рассмотреть целесообразность его вакцинации, учитывая потенциальную пользу и риски и руководствуясь официальными рекомендациями.

Дети, рожденные от ВИЧ-положительных матерей

Дети не менее 6 месяцев (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и нижеприведенная информация) могут быть вакцинированы, если было подтверждено, что они не являются ВИЧ-инфицированными.

ВИЧ-инфицированных детей не менее 6 месяцев, потенциально нуждающихся в защите от желтой лихорадки, необходимо направлять в группу специалистов-педиатров для консультации относительно целесообразности проведения прививки.

Дети от 6 до 9 месяцев

СТАМАРИЛ противопоказан детям до 6 месяцев (см. раздел «Противопоказания»).

Детям от 6 месяцев до 9 месяцев вакцинация против желтой лихорадки не рекомендована, за исключением особых обстоятельств (например, во время больших эпидемий), в соответствии с официальными рекомендациями.

Лица от 60 лет

По сравнению с другими возрастными категориями люди старше 60 лет имеют повышенный риск серьезных и опасных для жизни побочных реакций, включая системные и неврологические реакции, продолжающиеся более 48 часов, случаи ВЗ-ВЖЛ и НЗ-ВЖЛ.

Вакцину следует вводить только людям, посещающим регионы, где во время поездки существует риск передачи желтой лихорадки. Страны, определенные ВОЗ, где вакцинация преимущественно не рекомендована или не рекомендована, следует считать такими, у которых нет значительного и неизбежного риска (см. обновленный список стран, где имеется риск инфицирования желтой лихорадкой, ВОЗ) (см. приведенную выше информацию и См. раздел «Побочные реакции»).

Беременные и кормящие грудью женщины

Не следует применять лекарственное средство СТАМАРИЛ беременным и кормящим грудью, кроме случаев крайней необходимости и только после

взвешивания рисков и пользы (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Передача

Получено очень небольшое количество сообщений, указывающих на возможность передачи вируса желтой лихорадки, содержащейся в вакцине, от матери, получившей вакцину от желтой лихорадки после родов и кормящей грудью, младенцу. После передачи вируса у грудных детей может развиваться нейротропное заболевание, ассоциированное с вакциной против желтой лихорадки (НЗ-ВЖЛ), после которого младенцы выздоравливают (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Как и любая другая вакцина, СТАМАРИЛ может не обеспечить 100% защиту вакцинированных лиц.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНУТРЕННЕЕ СОВРЕМЕННО.

Поскольку в месте внутримышечной инъекции может образоваться гематома, вакцину СТАМАРИЛ не следует вводить внутримышечно лицам с какими-либо нарушениями свертывания крови, такими как гемофилия или тромбоцитопения, а также лицам, получающим антикоагулянтную терапию. Вместо этого следует вводить вакцину подкожным путем.

Не следует применять эту вакцину пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы.

Латекс

Колпачки для игл, комплектующие для предварительно заполненных шприцев, содержат естественную производную латекса, которая может вызвать аллергические реакции у людей, чувствительных к латексу.

Одна доза лекарственного средства содержит:

менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть лекарственное средство практически свободно от калия;

менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть лекарственное средство практически свободно от натрия.

В одной дозе этого лекарственного средства содержится около 8 мг E420 сорбитола.

Если у человека установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем вводить это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Исследований по изучению репродуктивной токсичности вакцины СТАМАРИЛ на животных не проводилось, и потенциальный риск для человека неизвестен.

Данные, полученные на материале ограниченного количества случаев применения вакцины СТАМАРИЛ в период беременности, указывают на отсутствие нежелательного воздействия на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Однако поскольку СТАМАРИЛ является живой аттенуированной вакциной, это лекарственное средство не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо, и только после тщательного взвешивания потенциальных рисков и пользы. Следует предотвращать беременность в течение месяца после вакцинации.

Лактация

Поскольку существует потенциальный риск передачи штамма вируса, содержащегося в вакцине, от кормящей матери грудью к младенцу, не следует применять вакцину СТАМАРИЛ женщинам, которые кормят грудью, кроме случаев крайней необходимости, например во время вспышки эпидемии, и ситуаций, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальные риски, в частности для ребенка, который находится на грудном вскармливании (см. раздел «Особенности применения»). При проведении вакцинации рекомендуется прекратить кормление грудью не менее чем на 2 недели после введения вакцины.

Фертильность

Не проводились исследования фертильности при применении лекарственного средства СТАМАРИЛ у животных, и на сегодняшний день нет никаких данных относительно влияния вакцины на фертильность у человека.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не проводилось никаких исследований влияния иммунизации на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы

При проведении иммунизации на территории Украины следует руководствоваться приказами МЗ Украины.

Вакцинация проводится медицинским персоналом в кабинетах профилактических прививок лечебно-профилактических учреждений.

Дозировка

Первичная вакцинация

Взрослые и дети от 9 месяцев: однократная доза 0,5 мл растворенной вакцины.

Дети до 9 месяцев: детям до 6 месяцев применять вакцину противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Детям от 6 месяцев до 9 месяцев вакцинация против желтой лихорадки не рекомендована, за исключением особых обстоятельств, в соответствии с официальными рекомендациями, — в этом случае доза такая же, как и для детей от 9 месяцев и для взрослых.

Вакцину следует применять не менее чем за 10 дней до посещения эндемической зоны, поскольку защитный иммунитет может быть достигнут только после того, как истечет не менее 10 дней.

Пациенты пожилого возраста

Доза такая же, как и для других взрослых. Однако в связи с более высоким риском тяжелых и потенциально летальных заболеваний, ассоциированных с вакциной против желтой лихорадки, лицам старше 60 лет применять вакцину следует только тогда, когда считается, что существует значительный и неизбежный риск заражения вирусом желтой лихорадки, как, например, во время поездки в регион, где существует постоянный или периодический риск передачи вируса желтой лихорадки (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Повторная вакцинация

Ожидается, что продолжительность защиты после введения одной однократной дозы 0,5 мл СТАМАРИЛ составляет как минимум 10 лет и может продолжаться в течение всей жизни.

Согласно рекомендациям ВОЗ и Международным медико-санитарным правилам, свидетельство о вакцинации от желтой лихорадки имеет срок действия, составляющий всю продолжительность жизни лица, получившего прививку. Однако пациентам, у которых отмечается недостаточный иммунный ответ после

первичной вакцинации и все еще риск заражения вирусом желтой лихорадки, может потребоваться ревакцинация с применением одной дозы 0,5 мл. Ревакцинация может быть также необходима в зависимости от официальных рекомендаций местных органов здравоохранения.

Способ применения

Желательно вводить вакцину подкожным путём.

Внутримышечная инъекция может быть проведена, если это соответствует действующим официальным рекомендациям.

Рекомендуемыми местами для внутримышечной инъекции являются переднелатеральная часть бедра у детей до 12 месяцев, переднелатеральная поверхность бедра (или дельтовидная мышца, если его мышечная масса достаточно) у детей от 12 месяцев до 35 месяцев или дельтовидная мышца у детей от 36 месяцев и взрослых.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНУТРЕННЕЕ СОВРЕМЕННО.

Только для шприца без подсоединенной иглы: после снятия винтового колпачка шприца плотно прижмите иглу к концу шприца и закрепите ее поворотом на четверть (90°).

Порошок растворяют, добавляя во флакон поставляемый в комплекте растворитель в предварительно наполненном шприце. Флакон встряхивают и после полного растворения порошка набирают полученную суспензию в этот же шприц для инъекций.

Перед введением растворенную вакцину следует энергично встряхнуть.

Использовать сразу после растворения.

После растворения суспензия имеет цвет от бежевого до розово-бежевого и более или менее опалесцирующая.

Следует избегать контакта с дезинфицирующими средствами, поскольку они могут инактивировать вирус.

Любые неиспользованные остатки лекарственного средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Дети.

СТАМАРИЛ противопоказан детям до 6 месяцев.

Детям от 6 месяцев до 9 месяцев вакцинация против желтой лихорадки не рекомендована, за исключением особых обстоятельств. В этом случае вакцину применяют в соответствии с официальными рекомендациями в такой же дозе, как и для детей в возрасте от 9 месяцев и взрослых (см. раздел «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Передозировка

Сообщалось о случаях применения вакцины СТАМАРИЛ в дозе, превышающей рекомендуемую (передозировку). Полученная информация о побочных реакциях согласовывалась с известным профилем безопасности вакцины СТАМАРИЛ (см. раздел «Побочные реакции»).

Побочные эффекты

Сообщения о серьезных побочных эффектах, таких как тяжелая гиперчувствительность или анафилактические реакции, нейротропное или висцеротропное заболевание (НЗ-ВЖЛ, ВЗ-ВЖЛ), были зарегистрированы в постмаркетинговый период применения лекарственного средства (см. ниже «Перечень побочных реакций» и «Описание отдельных побочных») реакций»).

Во всех клинических исследованиях СТАМАРИЛ получали 4896 пациентов всех возрастов. В наиболее репрезентативном исследовании в общей популяции наиболее частыми побочными реакциями (у 12–18% пациентов) была головная боль, астения, боль в месте инъекции и миалгия.

В наиболее репрезентативном исследовании, которое проводилось с участием детей раннего возраста, наиболее частыми побочными реакциями (у 32–35% пациентов) были раздражительность, плач и потеря аппетита.

Побочные реакции обычно развивались в течение первых трех дней после вакцинации, кроме повышения температуры тела, которое возникало в период между 4-ю и 14-ю сутками.

Эти реакции, как правило, продолжались не более 3 суток.

Как местные, так и системные реакции в большинстве своем были легкой степени выраженности; однако, по крайней мере, одна тяжелая реакция в месте инъекции была зарегистрирована у 0,8% пациентов в общей популяции и у 0,3% детей раннего возраста и по меньшей мере одна тяжелая системная реакция была зарегистрирована у 1,4% пациентов в общей популяции и 4,9% у детей раннего возраста.

Список побочных реакций

В таблице ниже представлены данные о частоте развития побочных реакций, зарегистрированных после вакцинации лекарственным средством СТАМАРИЛ в клинических исследованиях и во время послерегистрационного наблюдения в разных странах мира.

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения следующим образом:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$ к $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ к $< 1/100$

Редко: $\geq 1/10\ 000$ к $< 1/1000$

Очень редко: $< 1/10\ 000$

Частота неизвестна: нельзя оценить по имеющимся данным

В пределах каждой группы частоты побочные реакции приведены в порядке убывания степени их тяжести.

Системы органов	Частота	Побочные реакции		
Инфекции и инвазии	Редко	Ринит		
	Очень редко	ВЗ-ВЖЛ†		
Со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Лимфаденопатия		
Со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактоидная реакция, включая ангионевротический отек		
Метаболические и алиментарные нарушения	Очень часто	Потеря аппетита*		

Со стороны нервной системы	Очень часто	Сонливость*, головная боль		
	Нечасто	Головокружение		
	Очень редко	НЗ-ВЖЛ†, судороги, асептический менингит		
	Частота неизвестна	Парестезия		
Со стороны пищеварительного тракта	Очень часто	Рвота†		
	Часто	Тошнота		
	Нечасто	Боль в животе		
	Редко	Диарея		
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Сыпь		
	Нечасто	Зуд		
	Частота неизвестна	Крапивница		
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	Очень часто	Миалгия		
	Часто	Артралгия		

Общие расстройства и реакции в месте введения	Очень часто	Раздражительность*, плач*, повышение температуры тела†, астения, боль/болезненная чувствительность в месте инъекции		
	Часто	Эритема/краснота в месте инъекции, гематома в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, отек в месте инъекции		
	Нечасто	Папула в месте инъекции		
	Частота неизвестна	Гриппоподобные заболевания		

* Характерно для педиатрической популяции (см. ниже «Педиатрическая популяция»).

‡ См. ниже "Описание отдельных побочных реакций".

† Очень часто у детей раннего возраста (см. ниже «Педиатрическая популяция»), часто в общей популяции.

Описание отдельных побочных реакций

Сообщалось о случаях развития нейротропного заболевания (так называемого НЗ-ВЖЛ), в т. ч. с летальным исходом, в течение 30 дней после введения вакцины СТАМАРИЛ и других вакцин против желтой лихорадки (см. «Особенности применения»). Нейротропное заболевание может проявляться как энцефалит (с демиелинизацией или без нее) или как нейробиологическое заболевание, поражающее периферическую нервную систему (например, синдром Гиена — Барре). Энцефалит обычно начинается с такими симптомами, как высокая температура тела с головной болью, с возможным дальнейшим прогрессированием к энцефалопатии (например, к спутанности сознания, летаргии, изменению личности, продолжающейся более 24 часов, очаговых неврологических симптомов, дисфункции мозжечка или судорог). НЗ-ВЖЛ с поражением периферической нервной системы обычно проявляется двусторонней слабостью в конечностях или периферическим парезом черепно-мозгового нерва с понижением или исчезновением сухожильных рефлексов (см. раздел «Особенности применения»).

Сообщалось о неврологических заболеваниях, не отвечающих критериям НЗ-ВЖЛ. Проявления могут включать случаи асептического менингита или судороги, не связанные с очаговыми неврологическими признаками. Эти проявления обычно имеют легкую или среднюю степень тяжести и исчезают самостоятельно.

Сообщалось о случаях развития висцеротропного заболевания (так называемого ВЗ-ВЖЛ, предыдущее название - «фебрильная полиорганная недостаточность») после введения вакцины СТАМАРИЛ и других вакцин против желтой лихорадки, некоторые из этих случаев были летальными (см. раздел «Особенности применения»). В большинстве своем появление признаков и симптомов происходило в течение 10 дней после вакцинации. Начальные признаки и симптомы, не являющиеся специфическими, такие как повышение температуры тела, миалгия, повышенная утомляемость, головная боль и артериальная гипотензия, могут прогрессировать к дисфункции печени с желтухой, цитолизом мышц, тромбоцитопенией, а также острой почечной или дыхательной см. раздел «Особенности применения».

Педиатрическая популяция

Безопасность применения лекарственного средства СТАМАРИЛ педиатрической популяции изучалась в клиническом исследовании, которое проводилось с участием 393 детей 12–13 месяцев, которым одновременно применяли СТАМАРИЛ и плацебо.

Профиль безопасности оценивался в течение первых 4 недель после вакцинации.

Сообщалось о таких наиболее частых побочных реакциях, характерных для педиатрической популяции, которые были зарегистрированы с частотой «очень часто»: раздражительность (34,7 %), потеря аппетита (33,7 %), плач (32,1 %) и сонливость (22%).

О других побочных реакциях, зарегистрированных у детей раннего возраста, также сообщалось в исследованиях в общей популяции:

Боль в месте инъекции (17,6%), повышение температуры тела (16,5%) и рвота (17,1%) были зарегистрированы как частые побочные реакции у детей раннего возраста. Повышение температуры тела и рвота были зарегистрированы чаще, чем в общей популяции (см. выше "Перечень побочных реакций").

Об эритеме в месте инъекции (9,8%) и отеке в месте инъекции (4,4%) сообщалось как о частых побочных реакциях у детей раннего возраста, как и в общей популяции, однако со значительно большей частотой возникновения сравнимы с общей популяцией.

Другие популяции пациентов

Было установлено, что врожденный или иммунодефицит является фактором риска развития серьезных побочных реакций, включая нейротропное заболевание (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Было установлено, что возраст более 60 лет является фактором риска развития нейротропных и висцеротропных заболеваний, ассоциированных с вакцинацией против желтой лихорадки (см. раздел «Особенности применения»). Возраст менее 9 месяцев (в том числе у младенцев, подвергшихся вакцине во время грудного кормления) (см. раздел «Особенности применения») признан потенциальным фактором риска НЗ-ВЖЛ. Наличие в анамнезе заболевания вилочковой железы или тимэктомии также было идентифицировано как провоцирующее условие развития висцеротропного заболевания (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Срок годности

3 года.

После растворения вакцина должна использоваться сразу.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в холодильнике (2–8 °С). Не замораживать. Храните флакон с порошком и шприц с растворителем в наружной картонной упаковке, чтобы защитить лекарственное средство от света. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Сроком годности считается последний день месяца, указанного на упаковке.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости эту вакцину не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Упаковка

Порошок и растворитель для суспензии для инъекций:

по 1 дозе во флаконах (стекло I типа) с пробкой (хлорбутилкаучук) и алюминиевой крышкой с кольцом для открывания в комплекте с растворителем по 0,5 мл в предварительно заполненных шприцах (стекло типа I) с уплотнителем движения поршня (галобутил) с прикрепленной иглой и колпачком для иглы (натуральный каучук или полиизопрен), по 1 флакону в комплекте с растворителем в предварительно заполненном шприце с прикрепленной иглой в картонной коробке; по 1 флакону в комплекте с растворителем в предварительно заполненном шприце с прикрепленной иглой в стандартно-экспортной упаковке, содержащейся в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению;

по 1 дозе во флаконах (стекло I типа) с пробкой (хлорбутилкаучук) и алюминиевой крышкой с кольцом для открывания в комплекте с растворителем по 0,5 мл в предварительно заполненных шприцах (стекло типа I) с уплотнителем движения поршня (галобутил) с винтовым колпачком шприца (бутадиен-стирол) с 1 или 2 отдельными иглами, по 1 флакону в комплекте с растворителем в предварительно заполненных шприцах с 1 или 2 отдельными иглами в блистере в картонной коробке; по 1 флакону в комплекте с растворителем в предварительно заполненных шприцах с 1 или 2 отдельными иглами в блистере в стандартно-экспортной упаковке, содержащейся в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Санофи Пастер, Франция.

Sanofi Pasteur, Франция.

Санофи-Авентис Зрт., Венгрия.

Местонахождение производителей и адрес места их деятельности.

Парк Индастриэль д'Инкарвиль, 27100 Валь-де-Рой, Франция.

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Франция.

1541 авеню Марсель Мерье, 69280 Марси л'Этуаль, Франция.

1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France.

Здание 5, Кампона Утца 1, Будапешт XXII, 1225 г., Венгрия.

Заявитель

Санофи Пастер / Sanofi Pasteur

Местонахождение заявителя.

14 Эспас Анри Валле 69007 Лион, Франция.

14 Espace Henry Vallée 69007 Лион, Франция.