

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****STAMARIL, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšīrcē  
Yellow fever vaccine (Live).**

**Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinēšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet veselības aprūpes speciālistam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu un izstāstiet, ka Jūs esat saņēmis vakcīnu pret dzeltenu drudzi. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir STAMARIL un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms STAMARIL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam
3. Kā lietot STAMARIL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt STAMARIL
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir STAMARIL un kādam nolūkam to lieto**

STAMARIL ir vakcīna pret nopietnu infekcijas slimību, ko sauc par dzeltenu drudzi.

Dzeltenais drudzis izplatīts noteiktos zemeslodes apvidos un izplatās ar inficētu moskītu kodieniem.

STAMARIL ir paredzēts:

- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz apvidiem, kur ir sastopams dzeltenais drudzis, šķērso tos vai tur dzīvo,
- cilvēkiem, kuri dodas ceļojumā uz kādu valsti, kur iebraukšanai nepieciešama starptautiska vakcinācijas apliecība (kas var būt atkarīga no iepriekš apceļotām valstīm šī paša ceļojuma laikā),
- cilvēkiem, kuri var nonākt saskarē ar inficētiem materiāliem, piemēram, laboratorijas darbiniekiem.

Lai iegūtu derīgu vakcinācijas apliecību pret dzeltenu drudzi, vakcīna jāievada kvalificētam un apmācītam medicīnas profesionālim apstiprinātā vakcinēšanas centrā, lai varētu izdot starptautisko vakcinācijas apliecību. Šī apliecība ir derīga, sākot no 10. dienas pēc pirmās vakcīnas devas. Dažkārt, ja nepieciešama revakcinācija, apliecība ir derīga tūlīt pēc injekcijas (skatīt 3. punktu).

## **2. Kas Jums jāzina pirms STAMARIL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam**

Ir svarīgi izstāstīt veselības aprūpes speciālistam, ja kāds no tālāk minētajiem punktiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu. Ja ir kaut kas tāds, ko Jūs nesaprotat, lūdziet, lai veselības aprūpes speciālists paskaidro.

**Nelietojiet STAMARIL**, ja Jums vai Jūsu bērnam:

- ir alerģija pret
  - aktīvo vielu vai

- kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai
- olām vai cāļa proteīniem;
- ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc iepriekšējās dzeltenā drudža vakcīnas devas;
- ir mazāk kā 6 mēneši;
- ir novājināta imūnsistēma jebkādu iemeslu dēļ, t.sk. slimību vai ārstēšanās ar zālēm, kas novājina imūnsistēmu (piemēram, lielu devu kortikoidu terapija, citas zāles, kas ietekmē imūnsistēmu vai ķīmijterapija). Ja neesat pārliecināts, vai zāles var ietekmēt Jūsu vai Jūsu bērna imūnsistēmu, pārrunājiet to ar veselības aprūpes speciālistu pirms vakcinācijas;
- ir novājināta imūnsistēma HIV infekcijas dēļ. Jūsu veselības aprūpes speciālists Jūs pakonsultēs, vai Jums vai Jūsu bērnam tomēr var ievadīt STAMARIL, balstoties uz asins analīzēm;
- ir HIV vīrusu infekcija un ir infekcijas izraisīti aktīvi simptomi;
- ir bijušas problēmas ar aizkrūts dziedzeri vai kāda iemesla dēļ aizkrūts dziedzeris ir izoperēts;
- ir augsta vai paaugstināta temperatūra (drudzis) vai akūta saslimšana. Vakcinācija ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūs vai Jūsu bērns būsiet atveseļojušies;

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms STAMARIL lietošanas** ir svarīgi novērtēt risku veselības aprūpes speciālista vadībā, lai noteiktu, vai Jūs drīkstat saņemt šo vakcīnu.

- Ja Jums ir vairāk nekā 60 gadu vai Jūsu bērns ir jaunāks par 9 mēnešiem, palielinās noteiktu tipu smagu, bet retu reakciju risks uz dzeltenā drudža vakcīnu (t.sk. smadzeņu, nervu un dzīvībai svarīgo orgānu traucējumu risks, skatīt 4. punktu). Tāpēc Jūs vakcinēs ar dzeltenā drudža vakcīnu tikai gadījumā, ja valstīs, kur plānots uzturēties, ir augsts risks inficēties ar šo vīrusu.
- Ja Jūsu bērns ir 6 līdz 9 mēnešus vecs. Bērniem vecumā no 6 līdz 9 mēnešiem STAMARIL drīkst ievadīt tikai īpašos gadījumos un atbilstoši spēkā esošajiem oficiālajiem ieteikumiem.
- Ja Jūs vai Jūsu bērns ir inficēts ar HIV, bet nav infekcijas izraisīti aktīvi simptomi. Jūsu veselības aprūpes speciālists Jūs pakonsultēs, ja Jums var ievadīt STAMARIL, balstoties uz laboratorijas analīzēm un speciālista slēdzienu.
- Ja Jums vai Jūsus bērnam ir asinsreces traucējumi (tādi kā hemofīlija vai zems trombocītu līmenis) vai saņem medikamentus, kas ietekmē normālu asins recēšanu. Jūs tomēr varat saņemt STAMARIL, nodrošinot, ka tas tiek ievadīts zem ādas un nevis muskulī (skatīt 3. punktu).
- Ja Jums ir alerģija uz lateksu. Pilnšļirces uzgalis satur dabiskas lateksa gumijas derivātus, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tāpat kā citas vakcīnas, STAMARIL var pilnībā nepasargāt visus vakcinētos.

Pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas pacients var noģēbt. Tādēļ izstāstiet veselības aprūpes speciālistam, ja Jūs vai Jūsu bērns esat ģēbuši iepriekš veikto injekciju laikā.

### **Citas zāles un STAMARIL**

Pastāstiet veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs nesen esat saņēmis ārstēšanu, kas var vājināt Jūsu imūnsistēmu, vakcinācija pret dzelteno drudzi ir jāatliek līdz brīdim, kad Jūsu analīžu rezultāti rāda, ka imūnsistēma ir atlabusi. Jūsu ārsts Jums ieteiks, kad Jums būs droši vakcinēties.

STAMARIL drīkst ievadīt vienlaikus ar masalu vakcīnu vai vakcīnu pret vēdertīfu (tām, kas satur Vi kapsulāro polisaharīdu) un/vai A hepatītu.

Tā var radīt kļūdaini pozitīvus asins analīžu rezultātus, ko lieto tropu drudža vai Japānas encefalīta diagnostikai. Ja Jums vai Jūsu bērnam ir nozīmēti šādi testi, informējiet ārstu par vakcināciju.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcinācijas konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

STAMARIL ievada grūtniecības un barošanas ar krūti laikā tikai gadījumos, ja no tā nevar izvairīties. Turklāt vienu mēnesi pēc STAMARIL ievadīšanas ir ieteicams izsargāties no grūtniecības iestāšanās. Jūsu veselības aprūpes speciālists var konsultēt Jūs, vai tas ir pamatoti, ka Jūs tiek vakcinēta grūtniecības vai krūts barošanas laikā. Ja nepieciešams veikt vakcināciju, ieteicams pārtraukt krūts barošanu uz vismaz 2 nedēļām pēc vakcinācijas ar STAMARIL.

Ja Jūs esat tikusi vakcinēta, bet esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

### **STAMARIL satur nātriju, kāliju un sorbītu**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

Katra vakcīnas deva satur apmēram 8 mg sorbīta.

### **3. Kā lietot STAMARIL**

#### **Devas**

Pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma jāievada viena 0,5 mililitru deva.

Pirmā deva ir jāievada vismaz 10 dienas pirms iespējams inficēties ar dzelteno drudzi. Lai pirmā vakcīnas deva sāktu darboties un efektīvi aizsargātu no dzeltenā drudža vīrusa, ir jāpaiet vismaz 10 dienām no vakcīnas ievadīšanas. Šī vakcīnas deva Jūs pasargās vismaz 10 gadus vai pat visu mūžu.

Dažkārt revakcinācija ar vienu (0,5 mililitru ) devu ir nepieciešama:

- la Jums vai Jūsu bērnam ir nepietiekama imūnatbilde uz pirmo vakcinācijas devu, bet Jums vai Jūsu bērnam saglabājas augsts inficēšanās risks ar dzelteno drudzi;
- ja tas tiek prasīts vietējās rekomendācijās.

#### **Kā STAMARIL tiek ievadīts**

STAMARIL injekciju izdara kvalificēts un apmācīts medicīnas profesionālis. To parasti injicē zemādā, bet var injicēt arī muskulī. Nedrīkst injicēt asinsvadā.

#### **Ja Jūs vai Jūsu bērns ir lietojis STAMARIL vairāk nekā noteikts**

Dažos gadījumos ir lietotas lielākas devas kā noteikts. Ja tika ziņots par blakusparādībām, informācija atbilda 4. punktā minētajai.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, uzdodiet tos savam veselības aprūpes speciālistam.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

#### **Smagas blakusparādības**

Ir saņemti daži ziņojumi par par sekojošām smagām blakusparādībām:

##### Alerģiskas reakcijas:

- nieze un izsitumi uz ādas, nātrene;

- sejas, lūpu, mēles un citu ķermeņa daļu tūska;
- rīšanas un elpošanas grūtības;
- samaņas zudums.

#### Smadzeņu un nervu darbības traucējumi

Šīs blakusparādības var rasties viena mēneša laikā pēc vakcinācijas un reizēm var būt fatālas.

Tās var būt:

- augsta temperatūra ar galvassāpēm un apjukumu;
- ārkārtīgs nogurums;
- kakla stīvums;
- smadzeņu un nervu audu iekaisums;
- lēkmes;
- jušanas un kustību traucējumi kādā ķermeņa daļā vai visā ķermenī (piemēram, *Guillain- Barre* sindroms);
- personības izmaiņas.

#### Smagus blakusparādības, kas skar dzīvībai svarīgos orgānus

Šīs blakusparādības var rasties 10 dienu laikā pēc vakcinācijas un reizē var būt fatālas. Simptomi līdzinās infekcijai ar dzeltenā drudža vīrusu. Parasti sākumā ir nogurums, drudzis, galvassāpes, sāpes muskuļos un dažkārt pazemināts asinsspiediens. Pēc tam tās var izraisīt smagus muskuļu un aknu traucējumus, dažādu tipu asins šūnu skaita samazināšanos, kas izraisa neparastu zilumu veidošanos vai asiņošanu un palielina infekciju risku, un nieru un plaušu normālas funkcionēšanas zudumu.

**Ja Jūs novērojat KĀDU no augstākminētajiem simptomiem pēc vakcinācijas, NEKAVĒJOTIES griežieties pie ārsta, informējot, ka Jūs nesen saņēmt vakcīnu pret dzelteno drudzi.**

#### **Citas blakusparādības**

##### Loti bieži (biežāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes.
- Viegls vai vidēji smags nogurums vai vājums (astēnija).
- Sāpes vai diskomforts injekcijas vietā.
- Sāpes muskuļos.
- Drudzis (bērniem).
- Vemšana (bērniem).

##### Bieži (1 no 10 cilvēkiem)

- Drudzis(pieaugušajiem).
- Vemšana (pieaugušajiem).
- Sāpīgums locītavās.
- Slikta dūša.
- Reakcijas injekcijas vietā: apsārtums, zilums, pietūkums vai cieta mezgliņa veidošanās.

##### Retāk (1 no 100 cilvēkiem)

- Reibonis.
- Sāpes vēderā.
- Pūīte (papula) injekcijas vietā.

##### Reti (1 no 1000 cilvēkiem)

- Caureja.

- Iesnas, aizlikts vai niezošs deguns.

#### Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Pietūkuši limfmezgli (limfadenopātija).
- Nejutīgums vai dedzināšanas un durstīšanas sajūta (parestēzija).
- Gripai līdzīga slimība.

#### **Citas blakusparādības bērniem**

##### Ļoti bieži (biežāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Uzbudināmība, raudāšana.
- Apetītes zudums.
- Miegainums.

Šīs blakusparādības parasti parādās 3 dienu laikā pēc vakcinācijas un parasti nav ilgāk par 3 dienām. Lielākā daļa šo blakusparādību ir vieglas intensitātes.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt STAMARIL**

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietojiet šo vakcīnu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”.
- Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.
- Flakonus un šļirci uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Izlietot tūlīt pēc izšķīdināšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

##### **Ko Stamaril satur**

Pēc izšķīdināšanas 1 devā (0,5 ml) ir:

- Aktīvā viela:

Dzeltenā drudža vīrusa<sup>1</sup> 17D-204 celms (dzīvs, novājināts) .....ne mazāk kā 1000 SV

<sup>1</sup> producēts noteiktos cāļu embrijos bez patogēniem mikroorganismiem

- Citas sastāvdaļas:

Laktoze, sorbīts, L-histidīna hidrohlorīds, L-alanīns, nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kalcijs hlorīds, magnija sulfāts un ūdens injekcijām.

#### **STAMARIL ārējais izskats un iepakojums**

STAMARIL ir pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (pulveris flakonā (0, 5 ml deva)+ šķīdinātājs pilnšļircē (0,5 ml deva) ar vai bez adatas). Iepakojumā pa 1, 10, 20.  
Pēc izšķīdināšanas suspensija ir smilšu krāsas vai rozīga smilšu krāsas suspensija injekcijām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Pasteur –  
14 Espace Henry Vallée  
69007 – Lyon – Francija

### Ražotājs

Sanofi Pasteur –  
14 Espace Henry Vallée  
69007 – Lyon – Francija  
un  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1225 Budapest, Campona u.l. (Harbor Park), Ungārija

**Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:**

STAMARIL: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Horvātija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija, Nīderlande, Lielbritānija, Īslande, Norvēģija.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2021.gada janvārī.**

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama **Zaļu valsts aģentūras** tīmekļa vietnē.

<-----

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

### Instrukcija vakcīnas atšķaidīšanai:

Pirms injekcijas smilšu krāsas vai oranži smilšu krāsas pulveri sajauc ar bezkrāsainu šķīdinātāju (nātrija hlorīda šķīdumu pilnšļircē) un iegūst vairāk vai mazāk opalescējošu smilšu krāsas vai rozīgu smilšu krāsas suspensiju.

Tikai šļircei bez pievienotas adatas: pēc šļirces uzgaļa noņemšanas adata ir stingri jāpievieno šļirces galam un jānostiprina, pagriežot pa ceturtdaļu apļa (90°).

Pulveri izšķīdina, pievienojot šķīdinātāju pilnšļircē flakona saturam. Flakonu sakrata un pēc izšķīšanas iegūto suspensiju atvelk tajā pašā šļircē injekcijai.

Jāizvairās no saskares ar dezinfekcijas līdzekļiem, jo tie var inaktivēt vīrusu.

Ievadīt uzreiz pēc izšķīdināšanas.

Pirms ievadīšanas atšķaidītā vakcīna ir enerģiski jāsakrata.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Skatīt arī 3. punktu Kā lietot STAMARIL.