Stamaril®

Sanofi AB

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
(beigt till orange-beigt pulver; klar och färglös vätska)

Vaccin mot gula febern, levande

Aktiv substans:
Gula febern-virus, stam 17D, levande försvagat

ATC-kod:
J07BL01

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-02-08.

Indikationer

STAMARIL är indicerat för aktiv immunisering mot gula febern hos personer som:

- reser till, passerar genom eller bor i ett område där det finns en aktuell eller periodvis återkommande risk för gula febern-smitta.
- reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (vilket eventuellt kan bero på den föregående resvägen).
- hanterar potentiellt smittsamma material (t ex laboratoriepersonal).

Se avsnitt Dosering, Kontraindikationer, och Varningar och försiktighet om minimiåldern för vaccination av barn under särskilda omständigheter och vägledning för vaccination av andra specifika patientgrupper.

Se uppdaterade vaccinationskrav och -rekommendationer avseende gula febern på WHO:s webbplats eller i nationella hälsomyndigheters källor.

För att överensstämma med vaccinbestämmelserna och för att godkännas officiellt måste gula febern-vacciner administreras vid ett vaccinationscenter som godkänts av Världshälsoorganisationen (WHO)

av behörig och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal, och registreras i ett internationellt vaccinationsintyg. Giltighetstiden för detta intyg fastställs i enlighet med Internationella hälsoreglementets (IHR) rekommendationer, och startar 10 dagar efter primärvaccination och omedelbart efter revaccination (se avsnitt Dosering).

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll, ägg eller hönsproteiner
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner (t ex anafylaxis) efter en tidigare dos av gula febern-vaccin.
- Ålder under 6 månader (se avsnitt Dosering och Varningar och försiktighet).
- Immunsuppression, vare sig den är kongenital eller förvärvad. Detta innefattar individer som får immunsuppressiva behandlingar, såsom behandling med systemiska kortikosteroider i högdos (till exempel en daglig dos på 20 mg eller 2 mg/kg kroppsvikt av prednison eller motsvarande under 2 veckor eller mer, eller en daglig dos på 40 mg eller mer av prednison under mer än en vecka), alla andra läkemedel, inklusive biologiska läkemedel, med kända immunsuppressiva egenskaper, radioterapi, cytotoxiska läkemedel eller andra tillstånd som kan leda till en immunsupprimerad status.
- Tidigare tymusdysfunktion (inklusive myasthenia gravis, tymom).
- Tymektomi (oavsett orsak).
- Symtomatisk HIV-infektion.
- Asymtomatisk HIV-infektion när den åtföljs av belägg för nedsatt immunfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet).
- Måttlig till allvarlig febersjukdom eller akut sjukdom.

Dosering

- Primärvaccination

Vaccinet ska ges minst 10 dagar före inresa till ett endemiskt område eftersom skyddseffekten eventuellt inte har uppnåtts förrän efter att minst denna tid har förflutit.

Vuxna: en singeldos på 0,5 ml av det beredda vaccinet.

Äldre personer
Dosen är densamma som för vuxna. På grund av en potentiellt högre risk för allvarlig, och eventuellt dödlig, sjukdom associerad med gula febern-vaccin hos personer över 60 år, ska vaccinet endast ges när man anser att det finns en signifikant och oundviklig risk för att smittas med gula febern, som vid resa till område där det finns en aktuell eller periodvis återkommande risk för gula febern-smitta (se avsnitt Varningar och försiktighet, och Biverkningar).

Pediatrisk population

- Barn från 9 månader och äldre: en singeldos på 0,5 ml av det beredda vaccinet.
- Barn mellan 6 och 9 månader: Vaccination mot gula febern rekommenderas inte till barn från 6 månaders ålder upp till 9 månader utom under särskilda omständigheter och i enlighet med gällande officiella rekommendationer (se avsnitt Varningar och försiktighet), i vilka fall dosen är densamma som för barn från 9 månader och äldre.
- Barn under 6 månaders ålder: STAMARIL är kontraindicerat för barn under 6 månader (se avsnitt Kontraindikationer).

- Revaccination

Varaktigheten av skyddet efter administrering av en singeldos på 0,5 ml STAMARIL förväntas vara minst 10 år och kan vara livslång.
I enlighet med WHO:s råd och internationella hälsoreglementent ska intyg om vaccination mot gula febern gälla under hela livet för den person som vaccineras.
Revaccination med en dos på 0,5 ml kan dock behövas hos individer som hade en otillräcklig immunrespons efter primärvaccinationen om de fortfarande är utsatta för en risk att få en infektion med gula febern-virus.
Revaccination kan även krävas beroende på officiella rekommendationer från lokala hälsomyndigheter.

Administreringssätt
Det rekommenderas att vaccinet injiceras subkutant.

Intramuskulär injicering kan utföras om det är i enlighet med tillämpliga officiella rekommendationer.

För intramuskulär användning är de rekommenderade injektionsställena den anterolaterala delen av låret på barn under 12 månader, den anterolaterala delen av låret (eller deltoidmuskeln om muskelmassan är tillräcklig) på barn mellan 12 och 35 månader eller deltoideusmuskeln på barn från 36 månaders ålder och på vuxna.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av vaccinet
Anvisningar om beredning av vaccinet före administrering finns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som med alla injicerbara vacciner, ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillhands vid eventuell anafylaxi eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion efter att vaccinet har administrerats.

Synkope (svimningsanfall) kan ske till följd av, eller även före, alla vaccinationer som en psykogen respons på nålinjektion. Rutiner bör finnas på plats för att förebygga skador vid svimning och för att hantera svimningsreaktioner.

INJICERA INTE INTRAVASKULÄRT

Eftersom intramuskulär injektion kan orsaka hematom på injektionsstället bör STAMARIL inte ges intramuskulärt till personer med blödningssjukdom, t ex hemofili eller trombocytopeni, eller till personer som får antikoagulationsbehandling. Subkutan administrering bör användas istället.

STAMARIL ska endast administreras till personer som har/kommer att ha risk för infektion av gula febern-viruset, eller som måste vaccineras för att uppfylla internationella hälsolagar. Innan administrering av gula febern-vaccin övervägs, ska de personer som kan ha en ökad risk för biverkningar på grund av vaccinationen identifieras mycket noggrant (se avsnitt Kontraindikationer och nedan).

Neurotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin (YEL-AND)

Mycket sällsynta fall har rapporterats av YEL-AND efter vaccination, med sequelae eller i vissa fall med dödlig utgång (se avsnitt Biverkningar). Hittills har de flesta fallen av YEL-AND rapporterats hos personer efter primärvaccination och symtomen har debuterat inom 30 dagar efter vaccination. Risken förefaller högre för personer över 60 år och under 9 månaders ålder (inklusive barn som exponeras för vaccinet genom amning), även om fall också har rapporterats i andra åldersgrupper. Kongenitalt eller förvärvat nedsatt immunförsvar har också identifierats som predisponerande (se avsnitt Kontraindikationer). Fall av YEL-AND har dock även rapporterats hos individer utan identifierade riskfaktorer. Vaccinerade personer ska instrueras att söka vård om de efter vaccinationen får symtom som tyder på YEL-AND, såsom hög feber med huvudvärk eller förvirring, personlighetsförändring eller om de drabbas av extrem trötthet, nackstelhet, krampanfall, förlust av rörlighet eller känsla i delar av eller hela kroppen. De ska även påminnas om att informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att de har fått gula febern-vaccin (se avsnitt Kontraindikationer).

Viscerotrop sjukdom associerad med gula febern-vaccin(YEL-AVD)
Mycket sällsynta fall av YEL-AVD), som liknar fulminant infektion med vildtypsvirus, har rapporterats efter vaccination (se avsnitt Biverkningar). Mortalitetsfrekvensen har varit runt 60 %. Hittills har de flesta fallen av YEL-AVD rapporterats hos primärvaccinerade och symtomen har debuterat inom 10 dagar efter vaccination. Risken förefaller högre för personer som är över 60 år, men fall har även rapporterats för andra åldersgrupper. Även tymektomi eller tymusdysfunktion i anamnesen har identifierats som predisponerande (se avsnitt Kontraindikationer). Fall av YEL-AVD har dock även rapporterats hos individer utan identifierade riskfaktorer. Vaccinerade personer ska instrueras att söka vård om de efter vaccinationen får symtom som tyder på YEL-AVD, såsom feber, myalgi, trötthet, huvudvärk eller hypotoni, eftersom dessa symtom har potential att snabbt progrediera till nedsatt leverfunktion med ikterus, muskelcytolys, trombocytopeni samt akut andnings- och njursvikt. De ska även påminnas om att informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att de har fått gula febern-vaccin (se avsnitt Kontraindikationer).

Immunsupprimerade patienter
STAMARIL får inte administreras till immunsupprimerade patienter (se avsnitt Kontraindikationer).
Om immunsuppressionen är tillfällig, ska vaccinationen senareläggas tills immunfunktionen är återställd.
Hos patienter som har fått höga doser av systemiska kortikosteroider i 14 dagar eller mer, är det tillrådigt att senarelägga vaccinationen tills minst en månad efter slutförd kur.

- HIV-infektion

STAMARIL får inte administreras till personer med symtomatisk HIV-infektion eller med asymtomatisk HIV-infektion när denna åtföljs av belägg för nedsatt immunfunktion (se avsnitt Kontraindikationer). För närvarande är dock data otillräckliga för att fastställa de immunologiska parametrar, som skulle kunna skilja ut personer som kan vaccineras utan risk och utveckla en skyddande immunrespons, från personer där vaccination skulle kunna vara både riskfylld och ineffektiv. Om en asymtomatisk HIV-smittad person inte kan undvika att resa till ett endemiskt område, så måste tillgängliga officiella riktlinjer tas med i beräkningen när vaccinationens potentiella risker och nytta beaktas.

- Barn födda av HIV-positiva mödrar

Barn som är minst 6 månader gamla (se avsnitt Dosering och Kontraindikationer och nedan) kan vaccineras om det bekräftas att de inte är infekterade med HIV. HIV-infekterade barn som är minst 6 månader gamla och som eventuellt behöver skydd mot gula febern, ska remitteras till ett pediatriskt specialistteam för råd om huruvida barnet ska vaccineras eller ej.

Ålder

- Pediatrisk population: barn under 9 månader

Barn från 6 månader upp till 9 månader ska endast vaccineras under speciella omständigheter (t ex under större sjukdomsutbrott) och på basis av gällande officiella råd.

STAMARIL är kontraindicerat hos barn under 6 månaders ålder (se avsnitt Kontraindikationer).

- Äldre personer: personer som är 60 år och äldre

Personer som är 60 år och äldre kan ha en ökad risk för allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar (inklusive systemiska och neurologiska reaktioner som kvarstår mer än 48 timmar, YEL-AVD och YEL-AND) vid jämförelse med andra åldersgrupper. Därför ska vaccinet endast administreras till de personer som besöker områden där det finns en pågående risk för gula febern-smitta vid tiden för resan. De länder där WHO inte allmänt rekommenderar vaccination eller inte rekommenderar vaccination, ska ses som att de inte utgör en uttalad och oundviklig risk (se den uppdaterade WHO-listan över länder med risk för gula febern-smitta) (se ovan och avsnitt Biverkningar).

Gravida och ammande kvinnor
STAMARIL bör inte användas hos gravida eller ammande kvinnor såvida det inte är absoulut nödvändigt och inte förrän en bedömning av risk i förhållande till nytta har utförts (se avsnitt Graviditet).

Överföring
Det föreligger ytterst få rapporter som tyder på att gula febern-vaccinviruset kan föras över från ammande mödrar till spädbarn i de fall mödrarna fått gula febern-vaccinet postpartum. Överföring kan leda till att spädbarnen utvecklar YEL-AND från vilket barnen tillfrisknar (se avsnitt Graviditet).

Precis som för alla andra vacciner ger vaccination med STAMARIL eventuellt inte skydd hos 100 % av de vaccinerade individerna.

Latex
Sprutspetslocket på de förfyllda sprutorna innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Hjälpämnen med känd effekt
STAMARIL innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium och mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

STAMARIL innehåller cirka 8,0 mg sorbitol (E420) per dos.

Interaktioner

STAMARIL får inte blandas med andra vaccin eller läkemedel i samma spruta.

Om man måste administrera ett eller flera andra injicerbara vaccin samtidigt med STAMARIL, ska varje vaccin injiceras på ett separat ställe (och helst i en separat extremitet).

Det här vaccinet kan administreras på samma gång som mässlingvaccin om detta är i enlighet med officiella rekommendationer.

Det kan administreras på samma gång som vaccin innehållande tyfoid Vi kapsulär polysackarid och/eller inaktiverat hepatit A-virus.

Det får inte administreras till personer som får immunsuppressiva behandlingar, såsom systemiska kortikosteroider i högdos (till exempel en daglig dos på 20 mg eller 2 mg/kg kroppsvikt av prednison eller motsvarande i 2 veckor eller mer, eller en daglig dos på 40 mg eller mer av prednison under mer än en vecka), alla andra läkemedel, inklusive biologiska läkemedel, med kända immunsuppressiva egenskaper, radioterapi, cytotoxiska medel eller andra tillstånd som kan leda till en immunsupprimerad status (se avsnitt Kontraindikationer). Om det råder osäkerhet kring nivån av immunsuppression ska vaccinationen inte ges tills vidare och specialistläkare ska kontaktas för rådgivning.

Det kan inducera falskt positiva resultat i laboratorietester och/eller diagnostiska tester för andra flavovirus-relaterade sjukdomar såsom denguefeber eller japansk encefalit.

Graviditet

Inga utvecklings- eller reproduktionsstudier på djur har utförts med STAMARIL och den potentiella risken för människa är okänd. Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter tyder inte på skadliga effekter av STAMARIL på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Eftersom STAMARIL är ett levande försvagat vaccin skall det trots detta inte ges under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och endast efter noggrant övervägande av potentiell risk och nytta. Graviditet ska undvikas under en månad efter vaccinationen.

Amning

Eftersom det föreligger en trolig risk att vaccinvirusstammen överförs till spädbarn från ammande mödrar, ska STAMARIL endast ges till ammande kvinnor när detta är absolut nödvändigt, som t ex. under ett sjukdomsutbrott och endast om den potentiella nyttan för modern överväger de potentiella riskerna, inklusive riskerna för det ammade barnet (se avsnitt Varningar och försiktighet). Om vaccination är nödvändig, rekommenderas det att avbryta amningen under minst 2 veckor efter vaccinationen.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier på djur har utförts med STAMARIL och inga fertilitetsdata för människa är tillgängliga.

Trafik

Inga studier på effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofil
Fall av allvarliga biverkningar såsom svåra överkänslighets- och anafylaktiska reaktioner, neutropa eller viscerotropa sjukdomar (YEL-AND och YEL-AVD) har rapporterats under uppföljningen efter godkännandet (se underavsnitt ***b. Biverkningar i tabellform*** och ***c. Beskrivning av utvalda biverkningar***).

I alla kliniska studier fick 4896 personer (alla åldrar) STAMARIL.
I den mest representiva studien var de mest frekvent rapporterade biverkningarna i den allmänna populationen (mellan 12 och 18 %) huvudvärk, asteni, smärta vid injektionsstället och myalgi.
I den mest representativa studien var de mest frekvent rapporterade biverkningarna i småbarnspopulationen (mellan 32 och 35 % av småbarnen) retlighet, gråt och aptitlöshet.

Biverkningarna förekom vanligtvis inom de första tre dagarna efter vaccination förutom pyrexi, som förekom mellan Dag 4 och Dag 14.

Dessa biverkningar kvarstod vanligtvis inte mer än tre dagar.

Både lokala och systemiska reaktioner var normalt lindriga i intensitet; emellertid rapporterades minst en svår reaktion vid injektionsstället hos 0,8 % av personerna i den allmänna populationen och hos 0,3 % av småbarnen och minst en svår systemisk reaktion rapporterades hos 1,4 % av personerna i den allmänna populationen och hos 4,9 % av småbarnen.

b. Biverkningar i tabellform

I tabellen nedan sammanfattas frekvensen av biverkningar som registrerades efter vaccination med STAMARIL i kliniska studier och från global uppföljning efter godkännandet. Biverkningarna är ordnade under rubriker som anger frekvensen enligt följande konvention:
Mycket vanliga (≥1/10)
Vanliga (≥1/100, <1/10)
Ovanliga (≥1/1 000, <1/100)
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)
Mycket sällsynta (≥1/10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte fastställas från tillgängliga data)
Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Sällsynta	rinit
	Mycket sällsynta	YEL-AVD‡
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	lymfadenopati
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	anafylaktisk reaktion inklusive angioödem
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga	aptitlöshet*
Centrala och perifera nervsystem	Mycket vanliga	dåsighet*, huvudvärk
	Ovanliga	Yrsel
	Mycket sällsynta	YEL-AND‡, krampanfall, aseptisk meningit
	Ingen känd frekvens	parestesi
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	kräkning†
	Vanliga	illamående
	Ovanliga	magsmärta
	Sällynta	diarré
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	hudutslag
	Ovanliga	klåda
	Ingen känd frekvens	nässelutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	myalgi
	Vanliga	ledsmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid injektionsstället	Mycket vanliga	retlighet*, gråt*, feber†, asteni, smärta/ömhet vid injektionsstället
	Vanliga	

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
		hudrodnad vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället, skleros vid injektionsstället; ödem och svullnad vid injektionsstället
	Ovanliga	papule vid injektionsstället
	Ingen känd frekvens	influensaliknande sjukdom
* Specifikt för den pediatriska populationen, (se avsnitt ***d. Pediatrisk population***) ‡ För kliniska symtom se ***c. Beskrivning av biverkningar*** † Mycket vanliga hos småbarn (se avsnitt ***d. Pediatrisk population***), vanligt förekommande i den allmänna populationen		

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Fall av neurotrop sjukdom (sk. YEL-AND), av vilka några har haft dödlig utgång, har rapporterats förekomma inom 30 dagar efter vaccination med STAMARIL, samt även med andra gula febern-vacciner. YEL-AND kan manifesteras som antingen encefalit (med eller utan demyelinisering) eller en neurologisk sjukdom som engagerar perifera nervsystemet (till exempel Guillain-Barrés syndrom). Encefalit börjar vanligtvis med hög feber med huvudvärk som kan progrediera till att innefatta encefalopati (till exempel konfusion, letargi eller personlighetsförändring som varar längre än 24 timmar), fokala bortfallssymtom, nedsatt lillhjärnefunktion eller krampanfall. YEL-AND med engagemang av perifera nervsystemet manifesteras vanligtvis som en bilateral svaghet i extremiteterna eller pares av perifera kranialnerver med minskade eller uteblivna senreflexer (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Neurologisk sjukdom som inte uppfyller kriterierna för YEL-AND har rapporterats. Exempel på manifestation er är fall av aseptisk meningit eller krampanfall utan associerade fokala neurologiska symtom. Dessa fall är vanligtvis av mild eller måttlig svårighetsgrad och går över spontant.

Fall av viscerotrop sjukdom (sk. YEL-AVD och tidigare beskriven som ”Febril multipel organsvikt”) har rapporterats efter vaccination med STAMARIL, och andra gula febern-vacciner, av vilka några varit fatala. I majoriteten av de fall som rapporterats har tecken och symtom börjat uppträda inom 10 dagar efter vaccinationen. Inledande tecken och symtom är icke-specifika och kan inkludera feber, myalgi, trötthet, huvudvärk och hypotoni, som potentiellt snabbt progredierar till leverdysfunktion med gulsot, muskelcytolys, tromboctopeni och akut andnings- och njursvikt (se avsnitt Varningar och försiktighet).

d. Pediatrisk population

Säkerheten för STAMARIL hos den pediatriska populationen har undersökts genom en klinisk studie som utförts på 393 småbarn i åldrarna 12 till 13 månader som fick STAMARIL och placebo samtidigt.

Säkerhetsprofilen utvärderades under de första fyra veckorna efter vaccinationen.

Följande mest frekvent förekommande biverkningar specifika för den pediatriska populationen rapporterades som ”mycket vanliga”: retlighet (34,7 %), aptitlöshet (33,7 %), gråt (32,1 %) och dåsighet (22 %). De andra biverkningarna som rapporterades hos småbarn rapporterades även i studier på den allmänna populationen:

- Smärta vid injektionsstället (17,6 %), feber (16,5 %) och kräkning (17,1 %) rapporterades som ”mycket vanliga” hos småbarn. Feber och kräkning förekom oftare än hos den allmänna populationen (se tabell i underavsnitt ***b. Biverkningar i tabell form***).

- Hudrodnad vid injektionsstället (9,8 %) och svullnad vid injektionsstället (4,4 %) rapporterades som ”vanliga” hos småbarn, precis som för den allmänna populationen, emellertid med signifikant högre frekvens jämfört med den allmänna populationen.

e. Annan särskild population
Kongenital eller förvärvad immunbrist har identifierats som en potentiell riskfaktor för allvarliga biverkning ar, inklusive YEL-AND (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Ålder över 60 år (se avsnitt Varningar och försiktighet) har identifierats som en potentiell riskfaktor för YEL-AVD och YEL-AND.

Ålder under 9 månader (inklusive spädbarn som exponeras för vaccin genom amning) (se avsnitt Varningar och försiktighet) har identifierats som en potentiell riskfaktor för YEL-AND.

En anamnes med tymusdysfunktion eller tymektomi (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet) har identifierats som predisponerande för YEL-AVD.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Fall av administrering av mer än rekommenderad dos (övedos) har rapporterats med STAMARIL. Om biverkningar rapporterades var denna information i överensstämmelse med den kända säkerhetsprofilen för STAMARIL som beskrivs i avsnitt Biverkningar.

Farmakodynamik

STAMARIL är ett levande, försvagat gula febern-virusvaccin. I likhet med andra levande försvagade virusvacciner sker en subklinisk infektion hos friska mottagare som leder till produktionen av specifika B- och T-celler och uppkomsten av specifika cirkulerande antikroppar. En neutraliserande antikroppstiter på 1:10 antas korrelera med skydd.

Skyddande immunitet uppkommer från cirka 10 dagar efter vaccination, kvarstår minst 10 år och kan vara livslång.

I kliniska studier på vuxna har det visats att en serokonversionsfrekvens på 93 till 100 % uppnåtts 28 dagar efter vaccination med STAMARIL.

Pediatrisk population
I en klinisk studie utförd på 337 småbarn i åldrarna 12 till 13 månader var seroposivitetsfrekvensen för gula febern 99,7 % (98,5; 100,0) 28 dagar efter vaccination med STAMARIL, och geometrisk medeltiter var 423 (375; 478). I en annan klinisk studie som utfördes på 30 barn och tonåringar i åldrarna 2 till 17 år observerades en serokonversionsfrekvens på 90 till 100 %, vilket bekräftade de resultat som observerats i tidigare kliniska studier.

Farmakokinetik

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

Prekliniska uppgifter

Inga prekliniska studier har utförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Gula febern-virus[1] 17D-204-stam (levande, försvagat) ..... inte mindre än 1 000 IE

[1] framställt i specificerade patogenfria kycklingembryon

Förteckning över hjälpämnen

Pulver: Laktos, Sorbitol E420 (8,0 mg), L-histidinhydroklorid, L-alanin, Natriumklorid, Kaliumklorid, Dinatriumfosfatdihydrat, Kaliumdivätefosfat, Kalciumklorid, Magnesiumsulfat

Vätska: Natriumklorid, Vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Gula febern-virus, stam 17D, levande försvagat

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.
Even though biomolecules are exempted from environmental risk classification it should be remembered that these molecules may be biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.
Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan med pulver och sprutan med vätska i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hantering

Endast för spruta utan fastsatt nål: När sprutans spetsskydd avlägsnats ska en nål sättas fast ordentligt på sprutans spets och säkras med en vridning på ett kvarts varv (90°).

Vaccinet bereds genom att vätskan som medföljer i den förfyllda sprutan tillsätts i injektionsflaskan med pulver. Injektionsflaskan omskakas, och när pulvret är helt upplöst dras den erhållna suspensionen upp i samma spruta för att sedan injiceras.

Före administrering ska det färdigberedda vaccinet omskakas kraftigt.

Används omedelbart efter beredning.

Efter spädning är suspensionen beige till rosa-beige, mer eller mindre opaliserande.

Undvik kontakt med desinfektionsmedel eftersom de kan inaktivera viruset.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension (beigt till orange-beigt pulver; klar och färglös vätska)
10 x 1 dos(er) injektionsflaska och förfylld spruta (fri prissättning), EF
1 x 1 dos(er) injektionsflaska och förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 1 dos(er) injektionsflaska och förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*