

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### СТАМАРИЛ

Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована)

Склад:

**діюча речовина:** yellow fever virus, live attenuated;

1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:

вірусу жовтої лихоманки, штам 17D-204 (живий атенуйований), культивований на спеціальних курячих ембріонах, вільних від патогенів, не менше ніж 1000 МО;

**допоміжні речовини:** лактоза, сорбітол E420, L-гістидину гідрохлорид, L-аланін, натрію хлорид, калію хлорид, натрію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, кальцію хлорид, магнію сульфат;

розчинник: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма** Порошок для суспензії для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** нерозчинений порошок є гомогенним, має колір від бежевого до помаранчево-бежевого; розчинник прозорий і безбарвний.

Фармакотерапевтична група

Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована). [Код АТС](#) J07B L01.

Фармакологічні властивості

#### Фармакодинаміка

СТАМАРИЛ – жива атенуйована вакцина проти вірусу жовтої лихоманки. Як і при застосуванні інших живих атенуйованих вірусних вакцин, у здорових осіб виникає безсимптомна інфекція, в результаті чого утворюються специфічні В- і Т-клітини та з'являються специфічні циркулюючі антитіла. Вважається, що титр нейтралізуючих антитіл 1:10 забезпечує захист від вірусу жовтої лихоманки.

Захисний імунітет виникає приблизно через 10 днів після вакцинації, триває щонайменше 10 років і може зберігатися протягом усього життя.

У клінічних дослідженнях у дорослих було показано, що протягом 28 днів після вакцинації вакциною СТАМАРИЛ були отримані рівні сероконверсії між 93% та 100%.

Педіатрична популяція. У клінічному дослідженні, що проводилося за участю 337 дітей раннього віку віком від 12 до 13 місяців, рівні серопозитивності щодо жовтої лихоманки через 28 днів після введення вакцини СТАМАРИЛ становили 99,7% (98,5; 100,0), а середні геометричні значення титрів – 423 (375; 478). В іншому клінічному дослідженні, що проводилося за участю 30 дітей та підлітків віком від 2 до 17 років, спостерігався показник сероконверсії від 90 до 100%, що підтверджує результати, отримані в попередніх клінічних дослідженнях.

### **Фармакокінетика**

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики

### ***Показання.***

СТАМАРИЛ показаний для активної імунізації проти жовтої лихоманки осіб:

- які подорожують до ендемічного регіону, здійснюють транзитну поїздку через нього або проживають у ньому;
- які подорожують до будь-якої країни, для в'їзду в яку необхідно пред'явити інформацію щодо вакцинації;
- які контактують з потенційно зараженими матеріалами (наприклад, співробітники лабораторій).

Дані про мінімальний вік для вакцинації дітей при особливих обставинах та рекомендації щодо вакцинації в інших окремих популяціях пацієнтів наведені в розділах «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» та «Особливості застосування».

### ***Протипоказання.***

- Реакція гіперчутливості на компоненти курячих яєць (курячий білок) або на будь-які компоненти вакцини СТАМАРИЛ.
- Тяжкі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактична реакція) після отримання дози будь-якої вакцини проти жовтої лихоманки в минулому.
- Імуносупресія, незалежно від того, чи є вона вродженою, ідіопатичною або набутою в результаті терапії системними стероїдами (в більш високих дозах, ніж стандартні дози стероїдів для місцевого або інгаляційного застосування), радіотерапії або застосування цитотоксичних лікарських засобів.
- Дисфункція тимуса в анамнезі (включаючи міастенію гравіс, тимому, тимектомію).
- Симптомна ВІЛ-інфекція.
- Безсимптомна ВІЛ-інфекція, якщо вона супроводжується ознаками порушення функції імунної системи (див. розділ «Особливості застосування»).
- Протипоказано дітям віком до 6 місяців (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).
- Середньої тяжкості або тяжка лихоманка чи гостре захворювання.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

СТАМАРИЛ не можна змішувати в одному шприці з будь-якими іншими вакцинами або лікарськими засобами.

Якщо одночасно з ін'єкцією вакцини СТАМАРИЛ необхідно зробити ін'єкцію іншої вакцини(вакцин), кожену вакцину слід вводити в різні місця (і бажано в різні кінцівки).

СТАМАРИЛ можна вводити одночасно з вакциною проти кору, якщо це відповідає офіційним рекомендаціям.

СТАМАРИЛ можна вводити одночасно з вакцинами проти черевного тифу, які містять капсульний Vi-полісахарид, та/або з вакцинами з інактивованим вірусом гепатитуА.

СТАМАРИЛ не слід вводити особам, які отримують терапію імунодепресантами (наприклад, цитотоксичними засобами, системними стероїдами в дозах, що перевищують стандартні дози стероїдів для місцевого або інгаляційного застосування, або з іншими засобами). Див. розділ «Протипоказання».

Застосування лікарського засобу СТАМАРИЛ може призвести до отримання хибно-позитивних результатів лабораторних та/або діагностичних тестів щодо інших захворювань, пов'язаних з флавівірусами, таких як лихоманка Денге або японський енцефаліт.

### ***Особливості застосування.***

**При проведенні імунізації на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України.**

Пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин після введення вакцини.

Після будь-якої вакцинації або навіть перед нею може виникнути синкопе (непритомність) як психогенна реакція на введення голки. Для запобігання травм внаслідок непритомності та для усунення синкопальних реакцій потрібно вжити відповідних заходів.

Одна доза цього лікарського засобу містить:

менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто препарат практично вільний від калію;

менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто препарат практично вільний від натрію.

Як і при застосуванні всіх ін'єкційних вакцин, завжди має бути забезпечена можливість надання належного медичного лікування та нагляду на випадок виникнення анафілактичної реакції або іншої важкої реакції гіперчутливості після введення вакцини.

СТАМАРИЛ слід вводити лише особам, які мають на даний час/ матимуть у майбутньому ризик зараження вірусом жовтої лихоманки або які повинні отримати щеплення відповідно до міжнародних медико-санітарних правил. Перш ніж розглядати доцільність застосування вакцини проти жовтої лихоманки, слід визначити наявність підвищеного ризику розвитку побічних реакцій після вакцинації (див. розділ «Протипоказання» та інформацію, наведену нижче).

### Нейротропне захворювання, асоційоване з вакциною проти жовтої лихоманки (НЗ-ВЖЛ)

Повідомлялося про дуже рідкісні випадки розвитку нейротропного захворювання, асоційованого з вакциною проти жовтої лихоманки (НЗ-ВЖЛ), з ускладненнями, а іноді з летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). На сьогодні більшість пацієнтів, у яких розвинулося це явище, були вакциновані вперше; початок захворювання спостерігався протягом 30 днів після вакцинації. Ризик є вищим у пацієнтів віком понад 60 років та віком до 9 місяців (у тому числі у немовлят, які зазнають впливу вакцини під час годування груддю), хоча повідомлялося також про випадки виникнення цього явища в інших вікових групах. Вроджений або набутий імунодефіцит також визнаний потенційним фактором ризику (див. розділ «Протипоказання»).

### Вісцеротропне захворювання, асоційоване з вакциною проти жовтої лихоманки (ВЗ-ВЖЛ)

Повідомлялося про дуже рідкісні випадки розвитку вісцеротропного захворювання, асоційованого з вакциною проти жовтої лихоманки (ВЗ-ВЖЛ), яке нагадує блискавичну інфекцію, викликану вірусом дикого типу, що спостерігалось після вакцинації (див. розділ «Побічні реакції»). Смертність становила близько 60 %. На сьогодні більшість пацієнтів, у яких розвинулося ВЗ-ВЖЛ, були вакциновані вперше, захворювання виникало протягом 10 днів після вакцинації. Імовірно, ризик є вищим у пацієнтів віком понад 60 років, хоча повідомлялося також про випадки виникнення цього явища у більш молодих осіб. Також було виявлено, що потенційним фактором ризику є захворювання вилочкової залози (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

### Особи з ослабленим імунітетом

Не слід застосовувати вакцину СТАМАРИЛ особам з ослабленим імунітетом (див. розділ «Протипоказання»).

Якщо імуносупресія носить тимчасовий характер, вакцинацію слід відкласти до відновлення функції імунної системи. У пацієнтів, які отримували системні кортикостероїди протягом періоду тривалістю 14 днів або більше, вакцинацію бажано проводити щонайменше через 1 місяць після завершення курсу терапії кортикостероїдами.

### ВІЛ-інфекція

СТАМАРИЛ не слід застосовувати особам із симптомною ВІЛ-інфекцією або з безсимптомним перебігом ВІЛ-інфекції, якщо вона супроводжується ознаками порушення функції імунної системи (див. розділ «Протипоказання»). Однак наразі недостатньо даних для визначення імунологічних показників, за якими можна було б визначати осіб, які можуть бути безпечно вакциновані і виробити захисну імунну відповідь, і тих, для яких вакцинація може бути небезпечною та неефективною. У зв'язку з цим, якщо людина з безсимптомним перебігом ВІЛ-інфекції не може уникнути поїздки до ендемічних районів, слід розглянути доцільність її вакцинації, враховуючи потенційну користь та ризики і керуючись офіційними рекомендаціями.

### Діти, народжені від ВІЛ-позитивних матерів

Діти віком не менше ніж 6 місяців (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» та інформацію, наведену нижче) можуть бути вакциновані, якщо було підтверджено, що вони не є ВІЛ-інфікованими.

ВІЛ-інфікованих дітей віком не менше ніж 6місяців, які потенційно потребують захисту від жовтої лихоманки, необхідно направляти до групи фахівців-педіатрів для консультації щодо доцільності проведення щеплення.

#### Діти віком від 6 до 9місяців

СТАМАРИЛ протипоказано дітям віком до 6місяців (дивись розділ «Протипоказання»).

Дітям віком від 6місяців до 9місяців вакцинація проти жовтої лихоманки не рекомендована, за винятком особливих обставин (наприклад, під час великих епідемій), у відповідності до офіційних рекомендацій.

#### Особи віком від 60років

Імовірно, деякі серйозні і потенційно летальні побічні реакції (в тому числі системні й неврологічні реакції, які тривають протягом понад 48годин, ВЗ-ВЖЛ та НЗ-ВЖЛ) більш часто виникають у осіб віком понад 60років. Таким чином, вакцину слід застосовувати лише особам, які мають значний ризик зараження жовтою лихоманкою (див. інформацію, наведену вище, і розділ «Побічні реакції»).

#### Вагітні та жінки, які годують груддю

Не слід застосовувати препарат СТАМАРИЛ вагітним і жінкам, які годують груддю, окрім випадків крайньої необхідності і лише після зважування ризиків і користі (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

#### **Передача**

Отримана дуже невелика кількість повідомлень, які вказують на можливість передачі вірусу жовтої лихоманки, що міститься у вакцині, від матері, яка отримала вакцину від жовтої лихоманки після пологів і годує груддю, до немовляти. Після передачі вірусу у немовлят може розвинутися нейротропне захворювання, асоційоване з вакциною проти жовтої лихоманки (НЗ-ВЖЛ), після якого немовлята одужують (див. розділ«Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Як і будь-яка інша вакцина, СТАМАРИЛ може не забезпечити захист 100% вакцинованих осіб.

#### **НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ВНУТРІШНЬОСУДИННО.**

Оскільки у місці внутрішньом'язової ін'єкції може утворитися гематома, вакцину СТАМАРИЛ не слід вводити внутрішньом'язово особам з будь-якими порушеннями згортання крові, такими як гемофілія або тромбоцитопенія, а також особам, які отримують антикоагулянтну терапію. Натомість слід вводити вакцину підшкірним шляхом.

Не слід застосовувати цю вакцину пацієнтам з такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість фруктози.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Досліджень з вивчення репродуктивної токсичності вакцини СТАМАРИЛ на тваринах не проводилося, і потенційний ризик для людини невідомий. Дані, отримані на матеріалі обмеженої кількості випадків застосування вакцини СТАМАРИЛ у період вагітності, вказують на відсутність небажаного впливу на вагітність або здоров'я плода/ новонародженої дитини. Проте застосовувати вакцину СТАМАРИЛ вагітним жінкам слід лише тоді, коли це дійсно необхідно, і тільки після ретельного зважування потенційних ризиків і користі.

#### Лактація

Оскільки існує потенційний ризик передачі штаму вірусу, що міститься у вакцині, від матері, яка годує груддю, до немовляти, не слід застосовувати вакцину СТАМАРИЛ матерям, які годують груддю, окрім випадків крайньої необхідності, наприклад під час боротьби з епідемією, і лише після зважування ризиків і користі (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Фертильність

Не проводилися дослідження фертильності при застосуванні препарату СТАМАРИЛ у тварин, і на даний час немає жодних даних стосовно впливу препарату на фертильність у людини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не проводилося жодних досліджень щодо впливу імунізації на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

**При проведенні імунізації на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України.**

Вакцинація проводиться медичним персоналом у кабінетах профілактичних щеплень лікувально-профілактичних закладів.

#### Дозування

##### Первинна вакцинація

Дорослі та діти віком від 9місяців: однократна доза 0,5мл розчиненої вакцини.

Діти віком до 9місяців: дітям до 6 місяців застосовувати вакцину протипоказано (див. розділ «Протипоказання»). Дітям віком від 6місяців до 9місяців вакцинація проти жовтої лихоманки не рекомендована, за винятком особливих обставин, у відповідності до офіційних рекомендацій, у цьому випадку доза є такою самою, як і у дітей від 9 місяців та у дорослих.

Вакцину слід застосовувати не менше ніж за 10днів до відвідування ендемічної зони, оскільки захисний імунітет може бути досягнутий лише після того, як мине як мінімум 10 днів.

##### *Пацієнти похилого віку*

Доза є такою самою, як і для інших дорослих. Однак у зв'язку з більш високим ризиком тяжких і потенційно летальних захворювань, асоційованих з вакциною проти жовтої лихоманки, у осіб віком від 60 років застосовувати вакцину слід лише тоді, коли вважається, що існує значний і неминучий ризик зараження вірусом жовтої лихоманки (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

#### Повторна вакцинація

Очікується, що тривалість захисту після введення однієї однократної дози 0,5 мл препарату СТАМАРИЛ становить як мінімум 10 років і може продовжуватися протягом усього життя.

Деяким пацієнтам, у яких відмічається недостатня імунна відповідь після первинної вакцинації, може бути потрібна ревакцинація із застосуванням однієї дози 0,5 мл. Ревакцинація може бути також необхідною залежно від офіційних рекомендацій місцевих органів охорони здоров'я, як умова в'їзду в деякі країни.

#### Спосіб застосування

Бажано вводити вакцину підшкірним шляхом.

Внутрішньом'язова ін'єкція може бути проведена, якщо це відповідає чинним офіційним рекомендаціям.

Рекомендованими місцями для внутрішньом'язової ін'єкції є передньолатеральна частина стегна у дітей віком до 12 місяців, передньолатеральна поверхня стегна (або дельтоподібний м'яз, якщо його м'язова маса є достатньою) у дітей віком від 12 місяців до 35 місяців або дельтоподібний м'яз у дітей віком від 36 місяців і дорослих.

**НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ВНУТРІШНЬОСУДИННО.**

Лише для шприца без під'єднаної голки: після зняття гвинтового ковпачка шприца щільно притисніть голку до кінця шприца і закріпіть її поворотом на чверть оберту (90°).

Порошок розчиняють, додаючи у флакон розчинник, що постачається в комплекті у попередньо наповненому шприці. Флакон струшують і, після повного розчинення порошку, набирають отриману суспензію у цей самий шприц для ін'єкцій.

Перед введенням розчинену вакцину слід енергійно струсити.

Використовувати одразу після розчинення.

Після розчинення суспензія має колір від бежевого до рожево-бежевого та є більш або менш опалесцентною.

Слід уникати контакту з дезінфекційними засобами, оскільки вони можуть інактивувати вірус.

Будь-які невикористані рештки препарату або відходи повинні бути утилізовані у відповідності до місцевих вимог.

*Діти.*

СТАМАРИЛ протипоказано дітям віком до 6 місяців.

Дітям віком від 6 місяців до 9 місяців вакцинація проти жовтої лихоманки не рекомендована, за винятком особливих обставин. У цьому випадку вакцину застосовують відповідно до офіційних рекомендацій у такій самій дозі, як і для дітей від 9 місяців та дорослих (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

### ***Передозування.***

Повідомлялося про випадки постмаркетингового застосування вакцини СТАМАРИЛ у дозі, яка перевищувала рекомендовану (передозування). Отримана інформація про побічні реакції узгоджувалася з відомим профілем безпеки вакцини СТАМАРИЛ (див. розділ «Побічні реакції»).

### ***Побічні реакції.***

У всіх клінічних дослідженнях СТАМАРИЛ отримували 4896 пацієнтів усіх вікових груп. У найбільш репрезентативному дослідженні у загальній популяції побічними реакціями, про які повідомлялося найчастіше (у 12–18% пацієнтів), були головний біль, астения, біль у місці ін'єкції та міалгія.

У найбільш репрезентативному дослідженні, що проводилося за участю дітей раннього віку, побічними реакціями, про які повідомлялося найчастіше (у 32–35% пацієнтів) були дратівливість, плач і втрата апетиту.

Побічні реакції зазвичай розвивалися протягом перших трьох днів після вакцинації, окрім підвищення температури тіла, яке виникало у період між 4-ою добою та 14-ою добою.

Ці реакції, як правило, тривали не більше 3 діб.

Як місцеві, так і системні реакції, як правило, були легкого ступеня вираженості; однак принаймні одна тяжка реакція в місці ін'єкції була зареєстрована у 0,8% пацієнтів у загальній популяції та у 0,3% дітей раннього віку і принаймні одна тяжка системна реакція була зареєстрована у 1,4% пацієнтів у загальній популяції та 4,9% у дітей раннього віку.

Повідомлення про серйозні побічні ефекти, такі як тяжка гіперчутливість або анафілактичні реакції, нейротропне або вісцеротропне захворювання (НЗ-ВЖЛ, ВЗ-ВЖЛ), були зареєстровані у ході післяреєстраційного застосування препарату.

Нижче представлено дані про частоту розвитку побічних реакцій, які були зареєстровані після вакцинації препаратом СТАМАРИЛ в клінічних дослідженнях та під час післяреєстраційного спостереження у різних країнах світу.

Побічні реакції класифіковані за категоріями частоти виникнення такими чином:

- Дуже часто:  $\geq 1/10$
- Часто:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$
- Нечасто:  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$



- Рідко:  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$
- Дуже рідко:  $< 1/10\ 000$
- Частота невідома: не можна оцінити за наявними даними

### З боку нервової системи

Дуже часто: сонливість (характерна для педіатричної популяції), головний біль.

Нечасто: запаморочення.

Дуже рідко: НЗ-ВЖЛ.

Частота невідома: парестезія.

### З боку травного тракту

Дуже часто: блювання.

Часто: нудота.

Нечасто: біль у животі.

Рідко: діарея.

### Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Дуже часто: міалгія.

Часто: артралгія.

### Загальні розлади та реакції в місці введення

Дуже часто: дратівливість (характерна для педіатричної популяції), плач (характерний для педіатричної популяції), підвищення температури тіла (дуже часто у дітей раннього віку), астенія, біль / хвороблива чутливість у місці ін'єкції.

Часто: еритема / почервоніння в місці ін'єкції, гематома в місці ін'єкції, ущільнення в місці ін'єкції, набряк в місці ін'єкції.

Нечасто: папула у місці ін'єкції.

Частота невідома: грипоподібне захворювання.

### Інфекції та інвазії

Рідко: риніт.

Дуже рідко: ВЗ-ВЖЛ.

#### Розлади з боку крові та лімфатичної системи

Частота невідома: лімфаденопатія.

#### Розлади з боку імунної системи

Частота невідома: анафілактоїдна реакція, включаючи ангіоневротичний набряк.

#### Метаболічні та аліментарні розлади

Дуже часто: втрата апетиту (характерна для педіатричної популяції).

#### Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто: висипання.

Нечасто: свербіння.

Частота невідома: кропив'янка.

#### Опис окремих побічних реакцій

Повідомлялося про випадки розвитку нейротропного захворювання (так званого НЗ-ВЖЛ), у т.ч. з летальним наслідком, протягом 30 днів після вакцинації препаратом СТАМАРИЛ та іншими вакцинами проти жовтої лихоманки (див. розділ «Особливості застосування»). Нейротропне захворювання може проявлятися такими симптомами, як висока температура тіла з головним болем, з можливим подальшим прогресуванням до сплутаності свідомості, летаргії, енцефаліту, енцефалопатії або менінгіту. Спостерігалися й інші неврологічні ознаки та симптоми, в тому числі судоми, синдром Гійєна – Барре та вогнищеві неврологічні симптоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлялося про випадки розвитку вісцеротропного захворювання (так званого ВЗ-ВЖЛ, попередня назва – «фебрильна поліорганна недостатність») після вакцинації препаратом СТАМАРИЛ та іншими вакцинами проти жовтої лихоманки, деякі з цих випадків були летальними (див. розділ «Особливості застосування»). У більшості випадків повідомлялося, що поява ознак і симптомів відбувалася протягом 10 днів після вакцинації. Початкові ознаки та симптоми не є специфічними та можуть проявлятися такими симптомами, як підвищення температури тіла, міалгія, підвищена втомлюваність, головний біль та артеріальна гіпотензія, які можуть прогресувати до дисфункції печінки з жовтяницею, цитолізу м'язів, тромбоцитопенії, а також гострої ниркової або дихальної недостатності (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Педіатрична популяція

Безпечність застосування препарату СТАМАРИЛ педіатричній популяції вивчалася у клінічному дослідженні, що проводилося за участю 393 дітей віком 12 – 13 місяців, яким одночасно застосовували СТАМАРИЛ та плацебо.

Профіль безпеки оцінювався протягом перших 4 тижнів після вакцинації.

Повідомлялося про такі найбільш часті побічні реакції, характерні для педіатричної популяції, які були зареєстровані з частотою «дуже часто»: дратівливість (34,7%), втрата апетиту (33,7%), плач (32,1%) та сонливість (22%).

Про інші побічні реакції, зареєстровані у дітей раннього віку, також повідомлялося у дослідженнях у загальній популяції:

- Біль у місці ін'єкції (17,6%), підвищення температури тіла (16,5%) та блювання (17,1%) були зареєстровані як дуже часті побічні реакції у дітей раннього віку. Підвищення температури тіла та блювання були зареєстровані частіше, ніж у загальній популяції (див. перелік побічних реакцій вище).
- Про еритему в місці ін'єкції (9,8%) та набряк в місці ін'єкції (4,4%) повідомлялося як про часті побічні реакції у дітей раннього віку, як і в загальній популяції, однак зі значущо більшою частотою виникнення в порівнянні з загальною популяцією.

#### Інші популяції пацієнтів

Було встановлено, що вроджений або набутий імунодефіцит є фактором ризику розвитку серйозних побічних реакцій, включаючи нейротропне захворювання (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Було встановлено, що вік понад 60 років є фактором ризику розвитку нейротропного й вісцеротропного захворювань, асоційованих з вакцинацією проти жовтої лихоманки (див. розділ «Особливості застосування»). Вік менше 9 місяців (у тому числі у немовлят, які зазнали впливу вакцини під час годування груддю) (див. розділ «Особливості застосування») визнано потенційним фактором ризику щодо НЗ-ВЖЛ. Наявність в анамнезі захворювання вилочкової залози також була ідентифікована як фактор ризику розвитку вісцеротропного захворювання (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні лікарського засобу. Медичним працівникам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

#### ***Термін придатності.***

3 роки.

Після розчинення вакцина повинна бути використана одразу.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в непомітному та недоступному для дітей місці. Зберігати у холодильнику (2 – 8 °С). Не заморожувати. Зберігати флакон з порошком та шприц з розчинником у зовнішній картонній упаковці, щоб захистити препарат від світла. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Терміном придатності вважається останній день місяця, вказаного на упаковці.

### **Несумісність.**

У зв'язку з відсутністю досліджень з вивчення сумісності цю вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

### **Упаковка.**

Порошок для суспензії для ін'єкцій:

по 1 дозі у флаконах (скло І типу) з пробкою (хлорбутилкаучук) та алюмінієвою кришкою з кільцем для відкривання у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах (скло типу І) з ущільнювачем руху поршня (галобутил) з прикріпленою голкою та ковпачком для голки (натуральний каучук або поліізопрен), по 1 флакону у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

по 1 дозі у флаконах (скло І типу) з пробкою (хлорбутилкаучук) та алюмінієвою кришкою з кільцем для відкривання у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах (скло типу І) з ущільнювачем руху поршня (галобутил) з гвинтовим ковпачком шприца (хлорбромбутил або бутадієн-стирол) з 1 або 2 окремими голками, по 1 флакону у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; по 1 флакону у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробники.**

Санофі Пастер, Франція.

Sanofi Pasteur, France.

Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт.

### **Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їхньої діяльності.**

Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція.

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

1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль.

1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile.

буд. 5, Кампона утца 1., Будапешт, 1225, Угорщина

**Заявник.** Санофі Пастер / Sanofi Pasteur

**Місцезнаходження заявника.**

14 Еспас Анрі Валле 69007 Ліон, Франція.

14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France.