

KULLANMA TALİMATI

STAMARIL 0,5 mL (IM/SC enjeksiyon) süspansiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Deri altına ya da kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

Atenüe Sarı Humma virüsü, 17 D-204 suşu, tavuk yumurtalarında üretilmiştir $\geq 1000 \text{ LD}_{50}^*$

* Bu virüsün hayvanlar üzerindeki etkisinin ölçüsüdür.

- **Yardımcı maddeler:**

Toz: Laktoz, sorbitol, L-histidin hidroklorür, L-alanin, sodyum klorür, potasyum klorür, disodyum fosfat, monopotasyum fosfat, kalsiyum klorür ve magnezyum sülfat.

Çözücü: Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu aşırı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşırı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STAMARIL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STAMARIL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STAMARIL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STAMARIL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAMARIL nedir ve ne için kullanılır?

STAMARIL, Sarı Humma olarak adlandırılan ciddi, bulaşıcı hastalığın önlenmesi için kullanılan bir aşıdır.

Sarı humma dünyanın belli bölgelerinde ortaya çıkmaktadır. İnsanlara, enfekte sivri sineklerin ısırığıyla bulaşır, yayılmaktadır.

STAMARIL aşağıda sıralanan kişilerde kullanılır:

- Sarı hummanın ortaya çıktığı bölgelere seyahat edenler, bu bölgelerden geçenler veya bu bölgelerde yaşayanlar,
- Giriş için Uluslararası Aşılama Sertifikası şart koşan herhangi bir ülkeye seyahat edenler (aynı yolculuk sırasında daha önceden ziyaret edilen ülkelere bağılı olabilir veya olmayabilir),
- Laboratuvar personeli gibi bulaşıcı materyallerle çalışanlar.

Geçerli bir aşılama sertifikası için Sarı Hummaya karşı onaylı bir aşılama merkezinde aşılanmak suretiyle bir Uluslararası Aşılama Sertifikası alınması gerekmektedir. Bu sertifika, aşının ilk dozunu izleyen 10. günden 10 yıla kadarki süre için geçerlidir. Destek (rapel) dozlar sonrasında (aşağıda yer alan bölüm 3'e bakınız) verilen sertifikalar ise enjeksiyonun hemen ardından geçerlidir.

STAMARIL, kutuda, flakonda toz ve çözücüsü ayrı olarak kullanıma hazır şırınga içinde yer almakta 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyon olarak tek doz halinde kullanılmaktadır.

2. STAMARIL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAMARIL'in siz veya çocuğunuz için uygun olup olmadığından emin olmak amacıyla aşağıda belirtilen hususlardan herhangi birinin aşının verileceğı kişi için geçerli olup olmadığının doktorunuza söylenmesi önemlidir. Eğer anlayamadığınız herhangi bir şey varsa, açıklaması için doktorunuza sorunuz.

STAMARIL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdaki durumlar yaşına bakılmaksızın aşılanacak kişiyi kapsamaktadır:

Eğer siz veya çocuğunuz:

- Yumurtaya, tavuk proteinlerine veya aşi bileşenlerinden herhangi birisine karşı alerjikseniz veya herhangi bir Sarı Humma aşısının daha önceki bir dozu sonrasında ciddi bir reaksiyon yaşamışsa,
- Bağışıklık sistemini zayıflatabilecek bir hastalık varsa veya tıbbi tedavi (örneğin kortikoidler veya kemoterapi) gibi herhangi bir nedenden ötürü enfeksiyonlara karşı bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise,
- Timüs bezi ile ilgili problemlili bir geçmişiniz varsa veya herhangi bir nedenden ötürü timüs bezi alınmışsa,
- HIV(Bağışıklık Yetmezliğı Virüsü) ile enfekte olmuşsanız veya enfeksiyon nedeniyle aktif bulgulara sahipseniz,
- HIV(Bağışıklık Yetmezliğı Virüsü) ile enfekte olmuşsanız ve sizin veya çocuğunuzun laboratuvar sonuçları bağışıklık sisteminin çok iyi çalışmadığını gösteriyorsa, elde edilen kan testleri sonuçlarına göre doktorunuz size veya çocuğunuza STAMARIL verilip verilmeyeceğine ilişkin bir tavsiyede bulunacaktır.
- Ateşli bir hastalığınız varsa, aşılama siz veya çocuğunuz tamamen iyileşene kadar ertelenmelidir.

STAMARIL 6 aylıktan daha küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

STAMARIL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz: 60 yaş üzerindeki kişilerde beyin ve sinirleri etkileyen veya Sarı Humma hastalığının kendisine benzeyen ve vücut sistemlerinin çoğunu etkileyen yaygın belirtili bir hastalık da dâhil olmak üzere, Sarı Humma aşılarına ilişkin belli türden seyrek reaksiyonların oluşma riski daha yüksektir. Dolayısıyla Sarı Humma aşısı, genelde 60 yaş üzerindeki kişilere, virüsün yol açtığı enfeksiyon nedeniyle, ancak ciddi anlamda hastalığa yakalanma riski var ise verilmelidir.
- Eğer çocuğunuz 6 - 9 ay yaş aralığında ise, STAMARIL 6 - 9 ay yaş aralığındaki çocuklara yalnızca özel durumlarda ve geçerli mevcut resmi tavsiye çerçevesinde verilebilir.
- Eğer HIV (Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) ile enfekte olmuş ancak enfeksiyon nedeniyle aktif semptomlara sahip değilseniz, elde edilen laboratuvar testlerinin sonuçlarına göre doktorunuz size STAMARIL verilip verilmeyeceğine ilişkin bir tavsiyede bulunacaktır.
- Eğer çocuğunuz HIV (Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) (AIDS) ile enfekte olmuşsa, çocuğunuza STAMARIL verilip verilmeyeceğine ilişkin size bir tavsiyede bulunmadan önce doktorunuzun özel testlere ve özel tavsiyeye gereksinimi olabilir.
- Eğer herhangi bir kan hastalığınız [hemofili veya düşük trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) seviyesi gibi] varsa veya normal kan pıhtılaşmasını durdurmak için herhangi bir ilaç alıyorsanız, aşının kas içine değil de derialtı yoluyla enjekte edilmesi kaydıyla (Bölüm 3’e bakınız), size STAMARIL verilebilir.

STAMARIL hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

STAMARIL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine ya da cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşılanmanın gerekli olduğu durumlar dışında, genelde hamile olan veya hamile olduğunu düşünen kadınlarda STAMARIL kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde, aşılanmanın gerekli olup olmadığı konusunda size tavsiyede bulunabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşılanmanın gerekli olduğu durumlar dışında, genelde çocuk emziren kadınlara STAMARIL kullanılmamalıdır.

Doktorunuz emzirme döneminde aşılanmanızın gerekli olup olmadığı konusunda size tavsiyede bulunabilir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanımı becerisi üzerinde bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

STAMARIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

STAMARIL ayrıca az miktarda sorbitol içerir. Bu aşı fruktoza karşı aşırı duyarlılığı (intoleransı) olan kişilere verilmemelidir.

Diğer aşılar ve başka ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda bağışıklık sisteminizi zayıflatan herhangi bir tedavi gördüyseniz [Ör. radyoterapi (kanserde ışın tedavisi), steroid, sitotoksik ilaçlar ile tedavi gibi] laboratuvar testleri bağışıklık sisteminizin düzeldiğini gösterene kadar Sarı Hummaya karşı aşılanma ertelenmelidir. Doktorunuz aşılanmanızın ne zaman güvenli olduğu hakkında sizi bilgilendirecektir.

STAMARIL, kızamık aşısı veya tifo (Vi kapsüller polisakkarit içerenler) aşıları ve/veya hepatit A aşısı ile eş zamanlı ancak farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanabilir.

Bu aşı kemoterapi için kullanılan herhangi bir sitotoksik ilaç ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STAMARIL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STAMARIL'in ilk dozu, herhangi bir enfeksiyon riskinden en az 10 gün önce verilmelidir. Çünkü bu aşı aşılamayı izleyen 10. günden önce iyi bir koruma sağlamayabilir.

- Yetişkinlerde (yaşlılar da dâhil) ve 9 aylıktan itibaren çocuklarda: 0,5 mL'lik tek doz
- 9 aylıktan küçük çocuklarda: Özel durumlar dışında 6 ay - 9 ay yaş aralığındaki çocuklarda Sarı Humma'ya karşı aşılama önerilmez. Ancak geçerli olan resmi tavsiyelere uygun olarak aşılama söz konusu olduğunda verilecek doz daha büyük çocuklar ve yetişkinler ile aynıdır.
- 6 aylıktan küçük çocuklarda : 6 aylıktan küçük çocuklarda bu aşı kullanılmamalıdır.

Yeniden aşılama: Sarı Humma enfeksiyonu riski altında olduğunuz düşünüliyorsa (yani siz hala sarı humma hastalığına yakalanabileceğiniz bölgelerde yaşıyor veya yolculuk ediyorsanız veya işiniz nedeniyle enfekte olma ihtimaliniz varsa), her 10 yılda bir 0,5 mL'lik bir destek (rapel) dozu enjeksiyonu önerilmektedir.

Aşılama doz ve uygulama sıklığı çocuklarda ve yetişkinlerde aynıdır.

Uygulama yolu ve metodu :

- STAMARIL genelde derinin hemen altına (subkütan) bir enjeksiyon olarak uygulanır. Yaşadığınız bölgedeki resmi tavsiyenin bu yönde olması durumunda, STAMARIL bir başka seçenek olan kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yoluyla da uygulanabilir.
- Kullanıma hazır enjektörde sağlanan çözücü, flakonun içerisine enjekte edilerek toz halindeki aşı sulandırılır.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için kullanmadan önce flakon “iyice” çalkalanmalı ve tamamen çözünme sonrasında elde edilen süspansiyon, aynı çözücü şırıngası içerisine çekilmelidir.
- Uygulamadan önce şırınga içindeki sulandırılmış aşı “iyice” çalkalanmalıdır.
- Aşı sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

STAMARIL 6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır. Özel durumlar dışında 6 ay - 9 ay yaş aralığındaki çocuklarda Sarı Humma'ya karşı aşılama önerilmez.

Yaşlılarda Kullanım:

Tek bir 0,5 mL'lik doz uygulanır. 60 yaş üzerindeki kişilerde, Sarı Humma'ya yakalanma riski var ise kullanılmalıdır. 60 yaş üzerindeki kişilerde beyni ve sinirleri etkileyen veya Sarı Humma hastalığının kendisine benzeyen ve vücut sistemlerinin çoğunu etkileyen yaygın semptomlu bir hastalık da dâhil olmak üzere Sarı Humma aşılara ilişkin belli türden seyrek reaksiyonların oluşma riski daha yüksektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel kullanım durumu hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Eğer STAMARIL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAMARIL kullandıysanız:

STAMARIL'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

STAMARIL'i kullanmayı unutursanız:

STAMARIL tek doz uygulanır.

STAMARIL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

STAMARIL ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STAMARIL'in içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Klinik çalışmalar süresince aşılama sonrasında ortaya çıkan en yaygın istenmeyen reaksiyonlar, gönüllülerin yaklaşık %16'sında bildirilen aşı yeri reaksiyonlarıdır.

STAMARIL ile yapılan 106 sağlıklı yetişkin gönüllünün katıldığı bir klinik çalışmada ortaya çıkan yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Ağrı, kızarıklık, morarma, şişme, sertlik dahil aşı yeri reaksiyonları

Yaygın:

Yüksek ateş, halsizlik

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın:

Bulantı, ishal, kusma

Yaygın olmayan:
Karın ağrısı

Kas-İskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın:
Kas ağrıları

Yaygın olmayan:
Eklem ağrıları

Pazarlama sonrası deneyimden gelen veriler:

Aşağıda sıralanan ilave istenmeyen yan etkiler STAMARIL'in pazarlanmasından sonra bildirilmiştir. Söz konusu bildirimler gönüllülük esasına göre yapıldığından dolayı sıklık dereceleri bilinmemektedir.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Lenf bezlerinde ortaya çıkan şişkinlik.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Alerjik ödem (anjioödem) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Sarı humma aşılması sonrasında ölümcül sonuçları da olabilen aşırı bağli sinir sistemi hastalığı (YEL-AND olarak bilinen) bildirilmiştir. YEL-AND, yüksek ateş ve baş ağrısı ile kendini gösteren ve şaşkınlık, uyuklama, beyinsel bozukluklar (ensefalit, ensefalopati) ve beyin zarı iltihabı durumlarından birinin veya daha fazlasının eşlik ettiği bir şekilde ilerleyebilen bir klinik durumdur.

Ateşli veya ateşsiz baygınlık hali (konvülsiyon), belirli odaklarda sinirsel yetmezlik ve kas zafiyeti (Guillain-Barre sendromu) dâhil olmak üzere diğer sinir sistemi belirtileri ve semptomları bildirilmiştir.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Döküntü, kurdeşen

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Sarı humma aşılması sonrasında bazıları ölümcül olan iç organları tutan hastalık vakaları (YEL-AVD olarak bilinen ve daha önceleri "Ateşli Çoklu Organ Sistemi Yetmezliği" olarak tanımlanan) bildirilmiştir. YEL-AVD, ateş, yorgunluk, eklem ağrısı, baş ağrısı, düşük tansiyon ile kendini göstererek metabolik asidoz (kandaki asit baz dengesinin asit yönüne kayması), kaslarda ve karaciğerde hücre erimesi, kanda savunma sistemi hücresi sayısında azalma (lenfositopeni), kanda belli bir miktarda bulunan kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni), böbrek yetmezliği ve solunum yetmezliği olgularından birini veya daha fazlasını da içerecek şekilde ilerleyebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Doğuştan gelen veya daha sonradan edinilen bağışıklık yetmezliği, sinir sistemi hastalığı için bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

Timus beziyle ilgili bir hastalık hikâyesine sahip olmak, YEL-AVD için risk faktörü olarak saptanmıştır.

Geriatrik popülasyon: 60 yaş ve üstünde olmak, YEL-AND ve YEL-AVD için bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STAMARIL'in saklanması

STAMARIL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

STAMARIL'i buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan korumak üzere dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiket in veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra STAMARIL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi : Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ

Büyükdere cad. No: 193

Kat:3 Levent 34394 Şişli- İstanbul

Üretim yeri : Sanofi Pasteur SA

2. avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon-Fransa

Bu kullanma talimatı en son 12/10/2010'da onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazır enjektörde sağlanan çözücüyü, flakonun içerisine enjekte ederek toz halindeki aşıyı sulandırınız.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için kullanmadan önce flakonun “iyice” çalkalayınız ve tamamen çözünme sonrasında elde edilen süspansiyonu, aynı çözücü şırıngası içerisine çekiniz.

Uygulamadan önce şırınga içindeki sulandırılmış aşıyı “iyice” çalkalayınız.

Aşıyı sulandırıldıktan sonra hemen uygulayınız.

Enjekte edilen tüm aşılar gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

Sodyum klorür çözeltisiyle sulandırma sonrasında STAMARIL bej ile pembemsi bej renkte enjeksiyonluk süspansiyon halini alır.

Deri altına (subkütan) veya kas içine (intramusküler) uygulanır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.

0,5 mL’lik bir doz aşırı içeren enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Virüsleri etkisiz hale getirebilmeleri nedeniyle dezenfektanlarla temastan kaçınılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, tercihen ısı vasıtasıyla inaktifleştirme veya yakma (insinerasyon) yoluyla yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.