

EDUKAČNÍ MATERIÁL

UPOZORNĚNÍ NA KONTRAINDIKACE A VAROVÁNÍ PODLE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Kontraindikace

- Hypersenzitivní reakce na vajíčka, kuřecí bílkoviny nebo na kterooukoli složku přípravku STAMARIL.
- Závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny proti žluté zimnici.
- Imunosuprese vrozená či idiopatická, nebo imunosuprese v důsledku léčby systémovými steroidy (v dávce vyšší, než je standardní dávka při lokálním použití nebo inhalaci), radioterapii nebo cytotoxickými přípravky.
- Dysfunkce brzlíku v anamnéze (včetně tymomu a tymektomie).
- Symptomatická HIV infekce.
- Asymptomatická HIV infekce doprovázená průkazem narušené imunitní funkce.
- Věk do 6 měsíců.
- Aktuální těžký febrilní stav.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín by měla být vždy pohotově dostupná vhodná lékařská péče a dozor pro případ vzniku anafylaxe nebo jiné vážné hypersenzitivní reakce po podání vakcíny. STAMARIL by měl být aplikován pouze osobám, které jsou/budou v riziku infekce virem žluté zimnice nebo musí být očkováni v souladu s mezinárodními zdravotními předpisy. Před zvážením podání vakcíny proti žluté zimnici je nutné pečlivě identifikovat osoby, u kterých může být vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků po očkování.

Neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND), s komplikacemi nebo smrtelnými následky v některých případech. Klinické projevy se objevily do jednoho měsíce po očkování a zahrnují vysokou horečku s bolestí hlavy a mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost, encefalitida/encefalopatie, meningitida, ložiskové neurologické deficity nebo Guillain-Barré syndrom. Doposud se toto postižení objevilo u osob po základním očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob nebo po přenosu z kojící matky na dítě.

Viscerotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici

Velmi vzácně byla po očkování hlášena viscerotropní nemoc (YEL-AVD) související s vakcínou proti žluté zimnici, která připomíná fulminantní infekci virem divokého typu. Klinické projevy mohou zahrnovat horečku, únavu, myalgii, bolesti hlavy, hypotenzi a mohou se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolyza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání. Mortalita se pohybuje kolem 60 %. Doposud se všechny případy YEL-AVD objevily u osob po základním očkování a nastoupily do 10 dnů po očkování. Riziko se zdá být vyšší u osob starších 60 let, ale případy byly hlášeny také u mladších osob. Onemocnění brzlíku je považováno za další potenciální rizikový faktor.

Imunosuprimované osoby

STAMARIL nesmí být podán imunosuprimovaným osobám. Pokud je imunosupresivní léčba dočasná, doporučuje se odložit očkování až do obnovení imunitních funkcí. U pacientů užívajících systémové kortikosteroidy 14 dnů či déle, se doporučuje počkat a očkovat ne dříve než jeden měsíc po ukončení léčby.

Infekce HIV

STAMARIL se nesmí aplikovat osobám se symptomatickou infekcí HIV nebo asymptomatickou infekcí HIV doprovázenou průkazem narušené imunitní funkce.

V současnosti však nejsou k dispozici dostatečná data, aby bylo možné stanovit imunologické parametry, které by rozlišily osoby, které by mohly být bezpečně očkovány a jež si mohou vytvořit ochrannou imunitní odpověď od těch u nichž by bylo očkování nebezpečné a neúčinné. Jestliže tedy osoba s asymptomatickou HIV infekcí nevyhnutelně musí cestovat do endemické oblasti, je třeba

při zvažování potenciálních rizik a přínosů očkování vzít v úvahu platné oficiální předpisy.

Děti narozené HIV pozitivním matkám

Děti ve věku nejméně 6 měsíců mohou být očkovány, pokud je potvrzeno, že nejsou infikovány virem HIV. U dětí s HIV infekcí ve věku nejméně 6 měsíců, které potenciálně potřebují ochranu proti žluté zimnici, by měl o vhodnosti očkování rozhodnout specializovaný tým pediatrií.

Věk

Děti ve věku 6 až 9 měsíců

STAMARIL se nesmí podat dětem mladším 6 měsíců. Děti ve věku 6 až 9 měsíců by měly být očkovány pouze za zvláštních okolností (např. při velkých epidemiích) a na základě aktuálního oficiálního doporučení.

Osoby starší 60 let

Ve věku nad 60 let se zdá být vyšší výskyt některých závažných a potenciálně smrtelných nežádoucích reakcí (včetně systémových a neurologických reakcí trvajících déle než 48 hodin, YEL-AVD a YEL-AND). Vakcína by proto měla být aplikována pouze osobám, u kterých je vysoké riziko nákazy žlutou zimnicí. Protože intramuskulární injekce může způsobit v místě vpichu hematoma, STAMARIL se nesmí aplikovat intramuskulární cestou osobám s jakoukoli poruchou krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie, ani osobám na antikoagulační léčbě. V těchto případech by měl být použit subkutánní způsob podání.

Tato vakcína nesmí být podána osobám se vzácnou dědičnou poruchou intolerance fruktózy.

Těhotenství

S přípravkem STAMARIL nebyly provedeny reprodukční studie na zvířatech a potenciální riziko pro člověka není známé. Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky přípravku STAMARIL na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Nicméně, přípravek STAMARIL se těhotným ženám podává jen v nutných případech a pouze po pečlivém zvážení potenciálních rizik a přínosů.

Kojení

Vzhledem k možnému riziku přenosu vakcinálního virového kmen z kojící matky na dítě by přípravek STAMARIL neměl být podán kojícím matkám, pokud to není zcela nezbytné, jako například při zvládání ohniska nákazy, a po zvážení rizik a přínosů. Několik málo případů naznačuje možnost přenosu vakcinálního viru žluté zimnice z kojící matky, která byla po porodu očkována vakcínou proti žluté zimnici, na dítě. Po přenosu se u dítěte může rozvinout neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND), z níž se dítě uzdraví.

PRO ÚPLNÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU STAMARIL™ SI PŘEČTĚTE SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[HTTP://WWW.SANOFI.CZ/PRODUKTY/STAMARIL_SPC.PDF](http://www.sanofi.cz/produkty/stamaril_spc.pdf)

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení naleznete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odd. farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tyto informace je také možno hlásit Sanofi Pasteur, tel: +420 233 086 111, email: PRG.CZ_PHV@sanofi.com

EDUKAČNÍ MATERIÁL

ROZŠÍŘENÝ PROGRAM PRO VYŠETŘENÍ POTENCIÁLNÍCH VZÁCNÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ PO PODÁNÍ VAKCÍNY PROTI ŽLUTÉ ZIMNICI STAMARIL™

CÍLEM TOHOTO EDUKAČNÍHO MATERIÁLU JE

- Informovat zdravotnické pracovníky o existenci programu YF Identification Programme (YF= yellow fever = žlutá zimnice) pro detekci a analýzu potenciálních případů neurotropní nemoci související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND) a viscerotropní nemoci související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AVD) po podání léčivého přípravku Stamaril™

- Zdůraznit dostupné klíčové údaje o bezpečnosti přípravku Stamaril™, kontraindikace a varování pro specifickou populaci

Účast v tomto programu (odeslání a analýza vzorků) je bezplatná za podmínky, že bude podepsán formulář informovaného souhlasu.

PŘIROZENÁ INFEKCE YF

Infekce virem žluté zimnice může způsobit závažné onemocnění nebo může vést k úmrtí. Až 50 % osob se závažným postižením v důsledku žluté zimnice bez léčby zemře. Podle odhadů se každoročně na celém světě vyskytne 200 000 případů žluté zimnice, které vedou k 30 000 případům úmrtí⁽¹⁾.

PREVENCE YF

Stamaril™ je živá atenuovaná virová vakcína proti žluté zimnici, která je v Evropě distribuována společností Sanofi Pasteur. Podle Světové zdravotnické organizace (WHO) je očkování nejdůležitějším jednorázovým preventivním opatřením proti žluté zimnici⁽¹⁾.

BEZPEČNOSTNÍ PROFIL VAKCÍNY

Bylo prokázáno, že vakcína STAMARIL™ je vysoce efektivní a vykazuje dobrý a dobře zdokumentovaný bezpečnostní profil na základě více než 17 let zkušeností a podáním více než 280 milionů dávek distribuovaných po celém světě⁽²⁾.

Stejně jako u ostatních vakcín se po podání vakcíny STAMARIL™ mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou lokální reakce (hlášené přibližně u 16 % subjektů v klinických studiích) a bolesti hlavy (velmi časté)⁽²⁾.

Ve velmi vzácných případech (0,4 až 0,8 případů na 100 000 dávek) byly hlášeny závažné patologické stavy po podání vakcíny proti žluté zimnici: neurotropní nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AND) a viscerální nemoc související s vakcínou proti žluté zimnici (YEL-AVD)^(2,3).

KLINICKÉ SYMPTOMY YEL-AND a YEL-AVD

- YEL-AND se může do jednoho měsíce po očkování projevit vysokou horečkou s bolestí hlavy a může se vyvinout do jednoho nebo více z následujících stavů: zmatenost, letargie, encefalitida, encefalopatie a meningitida.
- YEL-AVD se může do 10 dnů po očkování projevit horečkou, únavou, myalgii, bolestí hlavy nebo hypotenzí a vyvinout se do jednoho nebo více následujících stavů: metabolická acidóza, svalová a jaterní cytolýza, lymfocytopenie a trombocytopenie, renální a respirační selhání.

Mezi potenciální rizikové faktory patří věk více než 60 let pro YEL-AVD a YEL-AND, ačkoli byly hlášeny případy i u mladších osob, a onemocnění brzlíku v anamnéze pro YEL-AVD⁽²⁻³⁾.

Výskyt YEL-AND a YEL-AVD po podání vakcíny STAMARIL™ je sice velmi vzácný, Sanofi Pasteur a Sanofi Pasteur MSD však přesto investují prostředky do monitorovacích a výzkumných projektů pro výzkum možných mechanismů patogeneze YEL-AND a YEL-AVD.

PROGRAM SURVEILLANCE YEL-AND a YEL-AVD

Cílem tohoto programu je zlepšit včasnou diagnostiku a dokumentaci případů YEL-AND a YEL-AVD hlášených v Evropě. Tento program je nabízen jako služba lékařské veřejnosti a je zamýšlen jako pomoc při identifikaci postvakcinačních událostí potenciálně souvisejících s vakcínou.

PREZENTACE RKI (Robert Koch Institute) – INFORMACE O TESTECH

RKI splňuje všechny požadavky pro standardizaci, biologickou bezpečnost a kontrolu kvality, a zkušební standardy podle definovaných kritérií kontroly kvality. RKI je kvalifikovaná laboratoř WHO, která je součástí Evropské sítě pro diagnostiku „importovaných“ virových onemocnění, s cílem zlepšit diagnostiku „importovaných“ virových infekcí. Testování zahrnuje:

- Detekce a kvalifikace IgM/IgG proti žluté zimnici (YF)
- Kvantifikace titrů protilátek proti žluté zimnici (YF) u vzorků z akutní fáze a z rekonvalescenční fáze
- Analýza prostřednictvím polymerázové řetězové reakce (PCR) a virové kultivace vzorků z akutní fáze, včetně séra, mozkomíšního moku (CSF), peritoneální tekutiny, pleurální tekutiny a čerstvě zmrazených tkáňových vzorků
- Pouze pokud je PCR pozitivní:
 - Imunohistochemická analýza fixované tkáně
 - Molekulární analýza viru vakcíny ze stejné šarže, jaká byla podána pacientovi.

Tento seznam není vyčerpávající. Typy vzorků, které mají být odeslány, a panely testů, které mají být provedeny, budou dohodnuty případ od případu mezi RKI a odesílajícím pracovníkem na základě klinického popisu.

JAK POSTUPOVAT V PRAXI

Pokud má pacient klinické příznaky připomínající YEL-AND nebo YEL-AVD, obvykle jsou k posouzení diagnózy prováděny laboratorní testy.

Lékaři by měli vyšetřit tyto případy za použití vzorků, které již byly odebrány v rámci běžné lékařské péče (např. vzorky séra, mozkomíšního moku nebo tkáně), pro další testování v souvislosti se žlutou zimnicí. Vzorky mohou být zaslány do laboratoře podle volby odesílajícího lékaře nebo do laboratoře Institutu Roberta Kocha (RKI) v Berlíně (Německo).

Nicméně součástí programu jsou pouze vzorky zaslány do RKI. Přeprava a testování vzorků v laboratoři RKI jsou pro pacienta i odesílajícího lékaře zdarma.

RKI v Berlíně již nabízí lékařům možnost žádat o specifické testování s cílem zjistit, zda klinické příznaky svědčí pro YEL-AND a YEL-AVD potenciálně souvisejí s očkovaním proti žluté zimnici.

POKYNY PRO UCHOVÁVÁNÍ A ODESLÁNÍ VZORKŮ

Pokyny jsou k dispozici na následující webové stránce: <http://www.enivd.de/index.htm> v části **ongoing studies/yellow fever**

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pro další informace můžete kontaktovat buď RKI na následujícím telefonním čísle (anglicky/německy):
+49-30-18-754-2370 / 2321

nebo Sanofi Pasteur odd. vakcín
sanofi-aventis, s.r.o.,
Evropská 846/176a, Praha 6,
tel.: +420 233 086 111,
cz-info@sanofi.com

1. WHO | Yellow fever Fact sheet N°100, Updated March 2014 [Internet]. WHO. [cited 2014 Jun 17]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs100/en/>

2. Cottin P, Niedrig M, Domingo C. Safety profile of the yellow fever vaccine Stamaril®: a 17-year review. *Expert Rev Vaccines*. 2013 Nov;12(11):1351–68.

3. Staples JE, Gershman M, Fischer M, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Yellow fever vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 2010 Jul 30;59(RR-7):1–27.