

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

STAMARIL, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.  
Gelekoortsvaccin (levend).

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

Gelekoortsvirus<sup>1</sup> 17 D-204 stam (levend, verzwakt) ..... niet minder dan 1.000 IE

<sup>1</sup> geproduceerd in gespecificeerde pathogeen vrije kippenembryo's

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Vóór reconstitutie is het poeder homogeen beige tot oranjebeige, en is het oplosmiddel een heldere oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

STAMARIL is geïndiceerd voor een actieve immunisatie tegen gele koorts bij personen:

- die naar of door een endemisch gebied reizen of er wonen,
- die naar een land reizen dat een internationaal vaccinatiebewijs voor het betreden van het land vereist (wat wel of niet afhankelijk kan zijn van de vorige reisroute),
- die omgaan met potentieel infectieuze materialen (*bv.* laboratoriumpersoneel).

Zie rubriek 4.2, 4.3 en 4.4 voor de minimumleeftijd voor vaccinatie van kinderen onder speciale omstandigheden en richtlijnen voor vaccinatie van andere specifieke patiëntenpopulaties.

Om te voldoen aan de vaccinvoorschriften en om officieel erkend te worden, moeten gelekoortsvaccins in een door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) erkend vaccinatiecentrum worden toegediend en op een internationaal vaccinatiebewijs worden genoteerd. De geldigheidsperiode van dit bewijs is vastgesteld volgens de aanbevelingen van de Internationale gezondheidsregeling (IHR), en begint 10 dagen na de eerste vaccinatie en onmiddellijk na hervaccinatie (zie rubriek 4.2).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### • Eerste vaccinatie

Het vaccin dient te worden toegediend ten minste 10 dagen vóór het betreden van een endemisch gebied, doordat er mogelijk geen beschermende immuniteit wordt verkregen tot deze periode minstens is versterken.

*Volwassenen:* één enkelvoudige dosis van 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin.

Stamaril

### *Pediatrische patiënten*

- *Kinderen van 9 maanden en ouder*: één enkelvoudige dosis van 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin.

- *Kinderen van 6 tot 9 maanden*: Vaccinatie tegen gele koorts wordt niet aanbevolen bij kinderen van 6 tot 9 maanden, met uitzondering van specifieke omstandigheden en overeenkomstig de beschikbare officiële aanbevelingen (zie rubriek 4.4); in dat geval is de dosis dezelfde als bij kinderen van 9 maanden en ouder.

- *Kinderen jonger dan 6 maanden*: STAMARIL is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 maanden (zie rubriek 4.3).

### *Oudere mensen*

De dosis is dezelfde als die voor volwassenen. Vanwege een mogelijk hoger risico op een ernstige en mogelijk fatale aandoening door het gelekoortsvaccin bij personen vanaf 60 jaar mag het vaccin echter enkel worden gegeven wanneer men van mening is dat er een significant en onvermijdelijk risico bestaat een infectie met gele koorts te krijgen (zie rubriek 4.4 en 4.8).

- Hervaccinatie

De beschermingsduur na toediening van één enkele 0,5 ml dosis STAMARIL wordt verwacht ten minste 10 jaar te zijn en is mogelijk levenslang.

Hervaccinatie met één dosis van 0,5 ml kan nodig zijn bij personen die na hun eerste vaccinatie onvoldoende immunorespons vertoonden. Daarnaast kan hervaccinatie eventueel nodig zijn, afhankelijk van de officiële aanbevelingen van de plaatselijke gezondheidsinstanties, als voorwaarde voor toegang tot sommige landen.

- Wijze van toediening

Het vaccin wordt bij voorkeur subcutaan geïnjecteerd.

Een intramusculaire injectie kan plaatsvinden als dit in overeenstemming is met de van toepassing zijnde officiële aanbevelingen.

Bij een intramusculair gebruik zijn de aanbevolen injectieplaatsen het anterolaterale gebied van de dij bij kinderen jonger dan 12 maanden, het anterolaterale gebied van de dij (of de deltapier bij voldoende spiermassa) bij kinderen van 12 tot en met 35 maanden of de deltapier bij kinderen vanaf 36 maanden en volwassenen.

### NIET INTRAVASCULAIR INJECTEREN

*Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel*

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor eieren of kippeneiwitten. Ernstige overgevoeligheidsreacties (bv. anafylaxie) na een eerdere dosis van een gelekoortsvaccin.
- Jonger dan 6 maanden (zie secties 4.2 en 4.4).
- Immunosuppressie, hetzij erfelijk, idiopathisch of als gevolg van een behandeling met systemische steroïden (groter dan de standaarddosis van plaatselijke of inhalatiesteroïden), radiotherapie of cytotoxica.
- Geschiedenis van een functiestoornis van de thymus (met inbegrip van *myasthenia gravis*, thymoom, thymectomie)
- Symptomatische HIV-infectie
- Asymptomatische HIV-infectie wanneer deze gepaard gaat met bewijs van een verzwakte immuunfunctie (zie rubriek 4.4).
- Matige of ernstige ziekte met koorts of acute ziekte.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Zoals met alle injecteerbare vaccins moet een geschikte medische behandeling en toezicht altijd meteen beschikbaar zijn in geval van anafylaxie of een andere ernstige overgevoeligheidsreactie na toediening van het vaccin.

Syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs voor, vaccinatie als psychogene respons op de naaldinjectie. Procedures dienen te worden voorzien om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen en syncope reacties te behandelen.

#### **NIET INTRAVASCULAIR INJECTEREN**

Omdat intramusculaire injectie hematoom kan veroorzaken op de injectieplaats, mag STAMARIL niet via dezelfde intramusculaire weg worden toegediend aan personen met een bloedingstoornis, zoals hemofilie of trombocytopenie, of aan personen die bloedverduunners nemen. In de plaats daarvan dient de subcutane toedieningswijze te worden gebruikt.

STAMARIL mag enkel worden toegediend aan personen die het risico (zullen) lopen op een infectie met het gelekoortsvirus of die moeten worden gevaccineerd om te voldoen aan de internationale gezondheidsvoorschriften. Voordat een gelekoortsvaccin wordt toegediend, moet ervoor gezorgd worden dat diegenen geïdentificeerd worden die een verhoogd risico lopen op bijwerkingen na vaccinatie (zie rubriek 4.3 en hieronder).

#### ***Yellow Fever Vaccine Associated Neurotropic Disease (YEL-AND (Neurotrope aandoening geassocieerd met het gelekoortsvaccin))***

In zeer zeldzame gevallen is na vaccinatie melding gemaakt van YEL-AND, met complicaties of in sommige gevallen met een fatale afloop (zie rubriek 4.8). Tot nu toe werden de meeste gevallen van YEL-AND gemeld na de eerste vaccinatie, waarbij de aandoening zich binnen de 30 dagen na vaccinatie manifesteerde. Het risico blijkt hoger te zijn bij personen ouder dan 60 jaar en kinderen jonger dan 9 maanden (inclusief zuigelingen die aan het vaccin worden blootgesteld door borstvoeding), hoewel ook gevallen zijn gerapporteerd bij andere leeftijdsgroepen. Aangeboren of verworven immunodeficiëntie wordt ook als een mogelijke risicofactor erkend (zie rubriek 4.3).

#### ***Yellow Fever Vaccine Associated Viscerotropic Disease (YEL-AVD (Viscerotrope aandoening geassocieerd met het gelekoortsvaccin))***

In zeer zeldzame gevallen is na vaccinatie melding gemaakt van YEL-AVD, gelijkend op een fulminante infectie door het wild-type virus (zie rubriek 4.8). Het sterftecijfer lag rond 60%. Tot nu toe werden de meeste gevallen van YEL-AVD gemeld na een eerste vaccinatie met een gelekoortsvaccin, waarbij de aandoening zich binnen de 10 dagen na vaccinatie manifesteerde. Het risico blijkt hoger te zijn bij personen ouder dan 60 jaar, hoewel ook gevallen zijn gerapporteerd bij andere leeftijdsgroepen. Geschiedenis van thymus-disfunctie wordt ook erkend als een mogelijke risicofactor (zie rubriek 4.3).

#### ***Immuungecompromitteerde personen***

STAMARIL mag niet aan immuungecompromitteerde personen worden toegediend (zie rubriek 4.3). Als het om een tijdelijke immunosuppressie gaat, moet de vaccinatie worden uitgesteld tot de immuunfunctie zich heeft hersteld. Bij patiënten die gedurende 14 dagen of langer systemische corticosteroïden hebben gekregen, is het raadzaam de vaccinatie uit te stellen tot tenminste één maand na het voltooiën van het schema.

- **HIV-infectie**

STAMARIL mag niet worden toegediend aan personen met een symptomatische HIV-infectie of met een asymptomatische HIV-infectie wanneer deze gepaard gaat met bewijs van een verzwakte immuunfunctie (zie rubriek 4.3). Tot nu toe zijn er echter onvoldoende gegevens om de

immunologische parameters te bepalen die een onderscheid zouden kunnen maken tussen personen die veilig zouden kunnen worden gevaccineerd en een beschermende immuunrespons zouden kunnen vertonen en die personen bij wie een vaccinatie zowel gevaarlijk als ondoeltreffend zou kunnen zijn. Als een persoon met een asymptomatische HIV-infectie niet kan vermijden naar een endemisch gebied te reizen moeten derhalve de beschikbare officiële richtlijnen in overweging worden genomen bij het afwegen van de mogelijke risico's tegen de voordelen van vaccinatie.

- Kinderen die geboren worden met een HIV-positieve moeder

Kinderen van tenminste 6 maanden oud (zie rubriek 4.2 en 4.3 en hieronder) mogen worden gevaccineerd als bevestigd is dat zij niet met HIV besmet zijn.

Kinderen van tenminste 6 maanden oud met een HIV-infectie die mogelijk tegen gele koorts moeten worden beschermd, moeten naar een team van kinderartsen worden doorverwezen voor advies over wel of niet vaccineren.

### ***Leeftijd***

- Pediatrische patiënten: kinderen jonger dan 9 maanden

Kinderen van 6 tot 9 maanden mogen enkel onder speciale omstandigheden (bv. tijdens grote uitbraken) worden gevaccineerd en op basis van het geldende officiële advies.

STAMARIL is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 maanden (zie rubriek 4.3).

- Oudere mensen: personen van 60 jaar en ouder

Personen van 60 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico hebben op ernstige en mogelijk fatale bijwerkingen (met inbegrip van systemische en neurologische reacties die langer dan 48 uur aanhouden, YEL-AVD en YEL-AND) in vergelijking met andere leeftijdsgroepen. Daarom mag het vaccin enkel aan diegenen worden gegeven die een significant risico lopen op het krijgen van gele koorts (zie hierboven en rubriek 4.8).

### ***Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven***

STAMARIL mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, tenzij duidelijk nodig en na een evaluatie van de voordelen ten opzichte van de risico's (zie rubriek 4.6).

### ***Overdracht***

Er zijn zeer weinig meldingen waaruit blijkt dat moeders, die het gelekoortsvaccin na de bevalling kregen en borstvoeding geven, het gelekoortsvaccinavirus kunnen overdragen aan de zuigeling. Na overdracht kunnen zuigelingen een YEL-AND ontwikkelen. De zuigelingen herstellen hiervan (zie rubriek 4.6).

Net als elk vaccin beschermt vaccinatie met STAMARIL mogelijk niet 100% van de gevaccineerde personen.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

STAMARIL mag niet met een ander vaccin of geneesmiddel in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

Als er op hetzelfde moment één of meerdere andere injecteerbare vaccins met STAMARIL moeten worden toegediend, moet elk vaccin op een afzonderlijke plaats (en bij voorkeur een ander ledemaat) worden geïnjecteerd.

Het vaccin mag tegelijkertijd met een mazelenvaccin worden toegediend als dit overeenstemt met de officiële aanbevelingen.

Het vaccin mag tegelijkertijd met vaccins worden toegediend die tyfoïde Vi capsulair-polysacharide en/of het geïnactiveerde hepatitis-A-virus bevatten.

Het vaccin mag niet worden toegediend bij personen die een immunosuppressieve behandeling krijgen (bv. cytotoxica, systemische steroïden, groter dan de standaarddosering van plaatselijke of inhalatiesteroïden of andere middelen) (zie rubriek 4.3).

Het vaccin kan vals-positieve resultaten geven met laboratorium- en/of diagnostische tests voor andere flavivirus-gerelateerde ziektes zoals dengue of Japanse encefalitis.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen ontwikkelingsgerelateerde en reproductiestudies bij dieren uitgevoerd met STAMARIL en het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Volgens de gegevens over een klein aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft STAMARIL geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind. Niettemin mag STAMARIL enkel aan zwangere vrouwen worden gegeven wanneer dat duidelijk nodig is en enkel na de potentiële risico's en voordelen zorgvuldig tegen elkaar te hebben afgewogen.

##### Borstvoeding

Omdat er een waarschijnlijk risico is op overdracht van de virusstam van het vaccin aan zuigelingen door moeders die borstvoeding geven, moet STAMARIL niet aan een moeder worden gegeven die borstvoeding geeft, tenzij dit duidelijk nodig is, zoals tijdens het beheersen van een epidemische uitbraak en na een beoordeling van de risico's en voordelen (zie rubriek 4.4).

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies bij dieren uitgevoerd met STAMARIL en er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid bij de mens.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### **a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel**

In alle klinische studies kregen 4896 proefpersonen (alle leeftijden) STAMARIL.

In de meest representatieve studie bij de algemene populatie waren de vaakst gerapporteerde reacties (tussen 12% en 18% van de proefpersonen) hoofdpijn, asthenie, pijn op de injectieplaats en myalgie. In de meest representatieve studie bij peuters waren de vaakst gerapporteerde reacties (tussen 32% en 35% van de peuters) geïrriteerdheid, huilen en verlies van eetlust.

Bijwerkingen kwamen gewoonlijk voor binnen de eerste drie dagen na vaccinatie, behalve pyrexie, dat optrad tussen Dag 4 en Dag 14.

Deze reacties duurden gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Zowel plaatselijke als systemische reacties waren gewoonlijk licht in ernst; er werd echter minstens één ernstige reactie op de injectieplaats gemeld bij 0,8% van de proefpersonen in de algemene populatie en bij 0,3% van de peuters en minstens één ernstige systemische reactie werd gemeld bij 1,4% van de proefpersonen in de algemene populatie en 4,9% bij peuters.

Gevalen van ernstige bijwerkingen, zoals ernstige overgevoeligheid of anafylactische reacties, neurotrope of viscerotrope aandoening (YEL-AND; YEL-AVD) werden gemeld uit ervaring na het in

de handel brengen (zie onder-rubrieken **b. Getabelleerde lijst van bijwerkingen** en **c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen**).

### **b. Getabelleerde lijst van bijwerkingen**

De onderstaande tabel geeft de frequenties weer van de bijwerkingen die werden gemeld na vaccinatie met STAMARIL tijdens klinische studies en wereldwijde ervaring na het in de handel brengen.

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens frequentie aan de hand van de volgende conventie:

Zeerv vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeerv zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
<b><i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i></b>	Zelden	Rhinitis
	Zeerv zelden	YEL-AVD‡
<b><i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i></b>	Niet bekend	Lymfadenopathie
<b><i>Immuunsysteemaandoeningen</i></b>	Niet bekend	Anafylactoïde reactie inclusief angi-oedeem
<b><i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i></b>	Zeerv vaak	Verlies van eetlust*
<b><i>Zenuwstelselaandoeningen</i></b>	Zeerv vaak	Slaperigheid*, hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
	Zeerv zelden	YEL-AND‡
	Niet bekend	Paresthesie
<b><i>Maagdarmstelselaandoeningen</i></b>	Zeerv vaak	Braken†
	Vaak	Misselijkheid
	Soms	Buikpijn
	Zelden	Diarree
<b><i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i></b>	Vaak	Huiduitslag
	Soms	Pruritus
	Niet bekend	Urticaria
<b><i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i></b>	Zeerv vaak	Myalgie
	Vaak	Arthralgie
<b><i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i></b>	Zeerv vaak	Prikkelbaarheid*, huilen*, koorts†, asthenie, pijn op de plaats van injectie/gevoeligheid
	Vaak	Erytheem/roodheid op de plaats van injectie, hematoom op de plaats van injectie, verharding op de plaats van injectie; oedeem/zwelling op de plaats van injectie
	Soms	Papels op de plaats van injectie
	Niet bekend	Influenza-achtige ziekte

\*Specifiek voor pediatrische patiënten, (zie rubriek **d. Pediatrische patiënten**)

‡ Voor klinische kenmerken, zie rubriek **c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen**

† Zeerv vaak bij peuters (zie rubriek **d. Pediatrische patiënten**), Vaak in de algemene populatie

### **c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen**

Gevallen van een neurotrope aandoening (bekend als YEL-AND), waarvan sommige fataal afliepen, zijn gerapporteerd binnen de 30 dagen na vaccinatie met STAMARIL en andere vaccins tegen gele koorts. YEL-AND kan zich uiten in de vorm van hoge koorts met hoofdpijn die kan verergeren tot één of meer van de volgende symptomen: verwardheid, slaapzucht, encefalitis, encefalopathie en

meningitis. Andere neurologische tekenen en symptomen werden gemeld en omvatten convulsie, syndroom van Guillain-Barré en focale neurologische afwijkingen (zie rubriek 4.4).

Gevalen van een viscerotrope aandoening (bekend als YEL-AVD en vroeger omschreven als “multipel orgaanfalen met koorts”) zijn gerapporteerd na vaccinatie met STAMARIL, en andere vaccins tegen gele koorts, waarvan sommige fataal afliepen. In de meeste gemelde gevallen traden de tekenen en symptomen op binnen de 10 dagen na de vaccinatie. Initiële tekenen en symptomen zijn niet-specifiek en kunnen koorts, myalgie, vermoeidheid, hoofdpijn en hypotensie omvatten, die mogelijk snel evolueren tot leverinsufficiëntie met geelzucht, spier-cytolyse, trombocytopenie en acuut ademhalings- en nierfalen (zie rubriek 4.4).

#### **d. Pediatriche patiënten**

De veiligheid van STAMARIL bij pediatriche patiënten werd onderzocht in een klinische studie die werd uitgevoerd bij 393 peuters van 12 tot 13 maanden die gelijktijdig STAMARIL en een placebo kregen.

Het veiligheidsprofiel werd geëvalueerd tijdens de eerste 4 weken na vaccinatie.

De volgende meest gemelde bijwerkingen die specifiek waren voor pediatriche patiënten werden gerapporteerd als “zeer vaak” voorkomend: prikkelbaarheid (34,7%), verlies van eetlust (33,7%), huilen (32,1%) en slaperigheid (22%).

De andere bijwerkingen, die bij peuters werden gemeld, werden ook gerapporteerd uit studies bij de algemene populatie:

- Pijn op de injectieplaats (17,6%), koorts (16,5%) en braken (17,1%) werden gemeld als “zeer vaak” bij peuters. Koorts en braken werden vaker gemeld dan bij de algemene populatie (zie tabel in onder-rubriek **b. Getabelleerde lijst van bijwerkingen**).

- Erytheem op de plaats van injectie (9,8%) en zwelling op de plaats van injectie (4,4%) werden gemeld als “vaak” bij peuters, net als bij de algemene populatie, maar met significant hogere frequenties in vergelijking met de algemene populatie.

#### **e. Andere speciale populaties**

Het hebben van een aangeboren of verworven immunodeficiëntie werd erkend als mogelijke risicofactor voor ernstige bijwerkingen, inclusief YEL-AND (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Een leeftijd ouder dan 60 jaar (zie rubriek 4.4) werd erkend als mogelijke risicofactor YEL-AVD en YEL-AND.

Een leeftijd jonger dan 9 maanden (inclusief zuigelingen die aan het vaccine werden blootgesteld via borstvoeding) (zie rubriek 4.4) werd erkend als een mogelijke risicofactor voor YEL-AND.

Een medische geschiedenis van een thymusdisfunctie (zie rubriek 4.3 en 4.4) werd erkend als een mogelijke risicofactor voor YEL-AVD.

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

Stamaril



B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Gevallen van toediening van meer dan de aanbevolen dosis (overdosering) werden gemeld met STAMARIL. Wanneer bijwerkingen werden gemeld, was de informatie consistent met het bekende veiligheidsprofiel van STAMARIL zoals beschreven in rubriek 4.8.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: gelekoortsvaccin (levend),  
ATC-code: J07B L01

STAMARIL is een levend, verzwakt gelekoortsvirusvaccin. Zoals met andere levende, verzwakte virusvaccins is er een subklinische infectie bij gezonde gevaccineerden die leidt tot de productie van specifieke B- en T-cellen evenals het optreden van de specifieke circulerende antistof. Een neutraliserende antilichaamtiter van 1:10 wordt verondersteld te correleren met bescherming. De beschermende immuniteit treedt ongeveer 10 dagen na vaccinatie op en houdt minstens 10 jaar en mogelijk levenslang aan.

In klinische studies bij volwassenen werd aangetoond dat 28 dagen na vaccinatie met STAMARIL seroconversiepercentages werden verkregen van 93% en 100%.

#### Pediatrische patiënten

In een klinische studie die werd uitgevoerd bij 337 peuters van 12 tot 13 maanden waren de seropositiviteitpercentages voor gele koorts 28 dagen na injectie van STAMARIL 99,7% (98,5; 100,0) en waren de geometrische gemiddelde titers 423 (375; 478). In een andere klinische studie die werd uitgevoerd bij 30 kinderen en adolescenten van 2 tot en met 17 jaar werd een seroconversiepercentage van 90 tot 100% waargenomen; dit bevestigde de resultaten die werden geobserveerd in vroegere klinische studies.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er werden geen niet-klinische studies uitgevoerd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

***Poeder:***

Lactose  
Sorbitol E420  
L-histidinehydrochloride  
L-alanine  
Natriumchloride  
Kaliumchloride

Stamaril

Dinatriumfosfaat dihydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Calciumchloride  
Magnesiumsulfaat

**Oplosmiddel:**

Natriumchloride  
Water voor injecties.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Na reconstitutie moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon met poeder en de spuit met oplosmiddel in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Poeder in injectieflacon (type I glas) met een stop (chloorbutyl) en een flip-off kapje (aluminium) + 0,5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit (type I glas) met een plunjerstop (halobutyl), en een bevestigde naald en naaldkapje (natuurlijk rubber of polyisopreen) – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20.

Poeder in injectieflacon (type I glas) met een stop (chloorbutyl) en een flip-off kapje (aluminium) + 0,5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstop (halobutyl), en een dopje (chlorobromobutyl of styreen-butadieen) – verpakkingsgrootte van 1 of 10.

Poeder in injectieflacon (type I glas) met een stop (chloorbutyl) en een flip-off kapje (aluminium) + 0,5 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstop (halobutyl), en een dopje (chlorobromobutyl of styreen-butadieen) met 1 of 2 afzonderlijke naalden – verpakkingsgrootte van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Enkel voor spuit zonder bevestigde naald: nadat het dopje van een spuit is verwijderd, moet de naald stevig op het uiteinde van de injectiespuit worden bevestigd en vastgezet met een kwartdraai (90°). Het vaccin wordt gereconstitueerd door het in de voorgevulde spuit meegeleverde oplosmiddel aan de injectieflacon met poeder toe te voegen. De injectieflacon moet worden geschud en, nadat het volledig is opgelost, wordt de verkregen suspensie in dezelfde spuit opgetrokken om te injecteren.

Vóór toediening moet het gereconstitueerde vaccin krachtig worden geschud.

Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

Na reconstitutie is de suspensie beige tot roze-beige, min of meer opaalachtig.

Vermijd contact met desinfectantia omdat die het virus kunnen inactiveren.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Pasteur MSD  
Airport Plaza  
Building Montreal  
Leonardo da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
België

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE185062

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

31.07.1997 / 05.09.2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12/2015

Goedkeuringsdatum: 12/2015