

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAMARIL 0,5 mL (IM/SC enjeksiyon) süspansiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Sarı Humma aşısı, canlı.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Sulandırıldıktan sonra 0,5 mL'lik tek dozun içeriği:

Sarı Humma virüsü¹ 17 D-204 suşu (canlı, atenüe)....1000 LD₅₀ biriminden² daha az değildir.

¹ Spesifik patojen içermeyen tavuk embriyolarında üretilmiştir.

² Test edilen hayvanların %50'sinde istatistiksel olarak belirlenmiş letal doz

Yardımcı maddeler:

Toz:

Sodyum klorür : 1,630 mg

Potasyum klorür : 0,054 mg

Disodyum fosfat dihidrat : 0,298 mg

Potasyum dihidrojen fosfat : 0,063 mg

Çözücü:

Sodyum klorür 2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz ve kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyon.

Sulandırma öncesinde toz, bej ile portakal-bej arasında bir renktedir; çözücü ise berrak ve renksizdir. Sodyum klorür çözeltisi ile sulandırma sonrasında STAMARIL bej ile pembemsi bej renkte enjeksiyonluk süspansiyon halini alır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAMARIL aşağıda belirtilen kişilerin sarı hummaya karşı aktif bağışıklanmasında endikedir:

- Sarı humma endemik bölgelerine seyahat edenler, bu bölgelerden geçenler veya bu bölgelerde yaşayanlar,
- Giriş için Uluslararası Aşılama Sertifikası şart koşan herhangi bir ülkeye seyahat edenler (daha önceki yolculuk güzergahına bağlı olabilir veya olmayabilir),
- Potansiyel enfeksiyöz materyallerle çalışanlar (örneğin laboratuvar personeli).

Özel koşullar altındaki çocukların minimum aşılama yaşı ve diğer spesifik hasta popülasyonlarına ilişkin aşılama kılavuzu için bölüm 4.2, 4.3 ve 4.4'e bakınız.

Aşının uygulandığının belgelenebilmesi için Uluslararası Aşılama Sertifikasına işlenmelidir. Bu sertifika, aşılamadan sonraki 10. günden başlayarak 10 yıla kadarki süre boyunca ve yeniden aşılanmanın hemen ardından geçerlidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Birincil aşılama:

9 aylık ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde: 0,5 mL'lik tek doz sulandırılmış aşı

9 aylıktan daha küçük çocuklarda: 6 aylıktan küçük çocuklara bu aşı verilmemelidir (bölüm 4.3'e bakınız). Özel durumlar dışında 6 - 9 aylık yaş aralığındaki çocuklarda sarı hummaya karşı aşılama genellikle önerilmez. Ancak geçerli olan resmi tavsiyelere (bölüm 4.4'e bakınız) uygun olarak aşılama söz konusu olduğunda, verilecek doz daha büyük çocuklar ve yetişkinler ile aynıdır.

Endemik bölgeye giriş yapmadan en az 10 gün önce koruyucu bağışıklığı kazanılması için aşının verilmesi gereklidir.

Yaşlılarda:

Uygulanacak doz yetişkinlerle aynıdır. Ancak 60 yaş ve üzerindeki kişilerde sarı humma aşısıyla bağlantılı şiddetli ve muhtemelen ölümcül hastalık riskinin daha yüksek olması nedeniyle, bu aşı yalnızca sarı humma enfeksiyonuna yakalanma riskinin ciddi ve kaçınılmaz olduğu durumlarda verilmelidir (bölüm 4.4 ve 4.8'e bakınız).

Yeniden aşılama:

Risk altında olduğu düşünülen kişilerde her 10 yılda bir 0,5 mL'lik bir yeniden aşılama önerilmektedir.

Geçerli bir Uluslararası Aşılama Sertifikası elde bulundurabilmesi için, 10'ar yıllık aralıklarla birincil aşılamadaki aynı dozu kullanmak suretiyle yeniden aşılama şartı bulunmaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Aşılama programı çocuklarda ve yetişkinlerde aynıdır.

Her 10 yılda bir yeniden aşılama önerilmektedir.

Bu aşı ile en az 10 günlük bir süre geçene kadar koruyucu bağışıklık elde edilemeyeceğinden bir endemik bölgeye girilmeden en az 10 gün önce verilmelidir.

Uygulama şekli:

Aşının derialtı (subkütan) yoldan enjekte edilmesi tercih edilir.

Eğer geçerli resmi tavsiyelere uygunsa, STAMARIL kas içine (intramusküler) enjeksiyon yoluyla uygulanabilir.

Kas içi (intramusküler) kullanım için tavsiye edilen bölgeler; bebekler ve küçük çocuklarda (6 aylıktan 2 yaşına kadarki) uyluğun ön-dış tarafı ve daha büyük çocuklar ile yetişkinlerde ise deltoid kasıdır.

BU AŞI DAMARIÇİ (İNTRAVASKÜLER) YOLDAN ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

Kullanıma hazır enjektörde yer alan çözücüü flakonun içerisine enjekte ederek tozu sulandırınız. Kullanmadan önce flaconu kuvvetlice çalkalayınız ve tamamen çözünme sonrasında elde edilen süspansiyonu enjeksiyon için aynı enjektörün içine çekiniz.

Kutu içerisinde sunulan sodyum klorür çözeltisiyle sulandırma sonrasında STAMARIL bej ile pembemsi bej renkte enjeksiyon için süspansiyon halini alır.

Aşı sulandırıldıktan sonra derhal enjekte edilmelidir.

0,5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Virüsleri etkisiz hale getirebilmeleri nedeniyle dezenfektanlarla temastan kaçınılmalıdır.

Kullanılmamış veya artık materyaller tercihen ısı ile inaktive edilme veya yakılmak suretiyle yok edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: STAMARIL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği incelenmemiştir

Pediyatrik popülasyon: STAMARIL 6 aylıktan daha küçük çocuklara uygulanmamalıdır (bölüm 4.3'e bakınız). 6 - 9 aylık yaş aralığındaki çocuklar ise sadece özel durumlarda (örneğin büyük salgınlar esnasında) ve geçerli olan resmi tavsiyelere (bölüm 4.4'e bakınız) uygun olarak aşılanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: 60 yaşından sonra bazı ciddi ve potansiyel olarak ölümcül olabilen istenmeyen reaksiyonların (48 saatten daha uzun süren sistemik ve nörolojik reaksiyonlar da dahil olmak üzere YEL-AVD ve YEL-AND) daha yüksek sıklıklarda ortaya çıktığı görülmektedir. Dolayısıyla bu aşı yalnızca ciddi anlamda Sarı Hummaya yakalanma riski olan kişilere verilmelidir (bölüm 4.4. ve 4.8'e bakınız).

4.3. Kontrendikasyonlar

- STAMARIL'in herhangi bir bileşenine, yumurtaya veya tavuk proteinlerine aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Herhangi bir sarı humma aşısının daha önceki bir dozu sonrasında yaşanan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anafilaksi),
- Doğuştan, idiyopatik veya sistemik steroidler (topikal veya inhale edilen steroidlerin standart dozundan daha fazlası), radyoterapi veya sitotoksik ilaçlarla yürütülen tedavinin bir sonucu olarak bağışıklığın baskılanması,
- Timus bozukluğu hikayesi (timoma, timektomi dâhil),
- Semptomatik HIV enfeksiyonu,

- Başışıklık işlevinin bozulduğuna ilişkin bir kanıtın eşlik ettiği asemptomatik HIV enfeksiyonu (bölüm 4.2'ye bakınız),
- 6 aylıktan daha küçük çocuklarda (bölüm 4.2 ve 4.4.'e bakınız),
- Mevcut olan şiddetli ateşli hastalık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşı uygulanmasının ardından oluşabilecek bir anafilâksi vakası veya diğeri şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları durumunda kullanılmak üzere uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.

STAMARIL yalnızca sarı humma virüsünün yol açtığı enfeksiyon riski altında olan veya olacak kişilere veya uluslararası resmi tavsiyelere uymak üzere aşılama gereken kişilere uygulanmalıdır. Sarı humma aşısı uygulamasını düşünmeden önce aşılama sonrasında istenmeyen reaksiyonları geliştirme riskinde artış olabilecek kişilerin tanımlanması için dikkatli davranılmalıdır (bölüm 4.3'e ve aşağıdaki açıklamalara bakınız).

Sarı Humma aşısı bağlantılı nörotropik hastalık (YEL-AND)

Aşılama sonrasında, çok ender olarak sekelli veya bazı vakalarda ölümcül sonuçlu Sarı Humma aşısı bağlantılı nörotropik hastalık (YEL-AND) bildirilmiştir (bölüm 4.8'e bakınız). Klinik belirtiler aşılama izleyen bir ay içinde ortaya çıkmıştır ve yüksek ateşe eşlik eden baş ağrısı ile gelişerek şaşkınlık, ensefalit/ensefalopati, menenjit, fokal nörolojik yetmezlik veya Guillain-Barre sendromundan birini veya daha fazlasını da içerebilmektedir. Bugüne kadar YEL-AND vakasından etkilenenler birincil aşılama alanları olmuştur. Daha genç kişilerde de bildirilmiş olmasına rağmen 60 yaş ve üzerilerde riskin daha yüksek olduğu görülmektedir.

Sarı Humma aşısı bağlantılı iç organlara yönelen (viserotropik) hastalık (YEL-AVD)

Aşılama sonrasında, çok ender olarak vahşi tipteki virüsün yol açtığı şiddetli enfeksiyonu andıran sarı humma aşısı bağlantılı viserotropik hastalık (YEL-AVD) bildirilmiştir (bölüm 4.8'e bakınız). Klinik belirtiler ateş, yorgunluk, miyalji, baş ağrısı, hipotansiyon, bir veya daha fazla metabolik asidoz gelişmesi, kas ve karaciğer sitolizi, lenfositopeni ve trombositopeni, böbrek yetmezliği ve solunum yetmezliğinden birini veya daha fazlasını da içerebilmektedir. Bu duruma ilişkin ölüm oranı %60 seviyesindedir. Bugüne değin tüm YEL-AVD vakaları, birincil aşılama alanlarında aşılama izleyen 10 gün içinde ortaya çıkmıştır. Daha genç kişilerde de bildirilmiş olmasına rağmen 60 yaş ve üzerilerde riskin daha yüksek olduğu görülmektedir. Timus bezi hastalığının da potansiyel bir risk faktörü olduğu bilinmektedir (bölüm 4.3 ve 4.8'e bakınız).

Başışıklık baskılayıcı tedavi gören bireylerde: STAMARIL başışıklık baskılayıcı tedavi gören kişilere uygulanmamalıdır (bölüm 4.3'e bakınız). Eğer başışıklık baskılama geçiciyse, başışıklık işlevi düzelene kadar aşılama ertelenmelidir. En az 14 gün veya daha uzun süre sistemik kortikosteroidler alan hastalarda ise, aşılamanın, tedavinin tamamlanmasından en az bir ay sonrasında kadar ertelenmesi önerilir.

HIV enfeksiyonu olan bireylerde: Semptomatik HIV enfeksiyonu veya başışıklık işlevinin bozulduğuna ilişkin bir kanıtın eşlik ettiği asemptomatik HIV enfeksiyonu olan kişilere STAMARIL uygulanmamalıdır (bölüm 4.3'e bakınız). Ancak güvenli bir şekilde

aşılabilir ve bunun sonucunda koruyucu bağışık yanıtı geliştirebilecek kişiler ile aşılamanın hem tehlikeli, hem de etkisiz olabileceği kişileri birbirinden ayırt edebilen immünolojik parametreleri belirlemek için eldeki mevcut veriler yetersizdir. Dolayısıyla asemptomatik HIV enfeksiyonu olan bir kişi endemik bir bölgeye yolculuk etmekten kaçınmıyorsa, aşılama ile ilişkin potansiyel riskleri ve faydaları değerlendirilirken mevcut olan resmi tavsiye dikkate alınmalıdır.

HIV pozitif annelerden doğan çocuklarda: HIV ile enfekte olmadıkları teyit edilmişse, en az 6 aylık olan çocuklar (bölüm 4.2 ve 4.3'e bakınız) aşılabilir. Sarı hummaya karşı potansiyel olarak koruma gereksinimi duyan HIV enfeksiyonlu, en az 6 aylık çocuklar aşılanıp aşılanmayacaklarına ilişkin tavsiye için uzman bir pediatri ekibine sevk edilmelidir.

Yaş:

6 - 9 aylık çocuklar:

STAMARIL 6 aydan daha küçük çocuklara uygulanmamalıdır. (Bölüm 4.3'e bakınız). 6 aylıktan 9 aylığa kadar olan çocuklar ise sadece özel durumlarda (örneğin büyük salgınlar esnasında) ve geçerli olan resmi tavsiyelere göre aşılanmalıdır.

60 yaş ve üzerindeki kişiler:

60 yaşından sonra bazı ciddi ve potansiyel olarak ölümcül olabilen istenmeyen reaksiyonların (48 saatten daha uzun süren sistemik ve nörolojik reaksiyonlar da dahil olmak üzere YEL-AVD ve YEL-AND) daha yüksek sıklıklarda ortaya çıktığı görülmektedir. Dolayısıyla bu aşı yalnızca ciddi anlamda Sarı Hummaya yakalanma riski olan kişilere verilmelidir (bölüm 4.8'e bakınız).

İntramusküler (kas içi) uygulamanın enjeksiyon bölgesinde hematoma yol açabilmesi sebebiyle, hemofili veya trombositopeni gibi kanama hastalığı olanlara veya antikoagülan terapi görenlere STAMARIL intramusküler yoldan verilmemelidir. Bunun yerine uygulama yolu olarak derialtı (subkütan) kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalar bu aşığı almamalıdır.

İntravasküler yoldan enjekte etmeyiniz. İğnenin herhangi bir kan damarına girmediğinden emin olunuz.

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 istenmeyen etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla birlikte kullanım:

STAMARIL herhangi bir başka aşı veya ilaç ürünü ile aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Eğer bir başka enjekte edilebilir aşığı (aşıları) da STAMARIL ile aynı zamanda uygulamak gerekiyorsa, aşıların her biri ayrı bölgelere (ve tercihen ayrı bir uzuvu) enjekte edilmelidir.

Resmi tavsiyelere uygun olduğu takdirde, STAMARIL kızamık aşısı ile birlikte aynı zamanda

farklı enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir.

STAMARIL, tifo Vi kapsüler polisakkarit ve/veya inaktif hepatit A virüsü içeren aşılarla aynı zamanda farklı enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım: STAMARIL bağışıklık baskılayıcı (örneğin sitotoksik ilaçlar, sistemik steroidleri, topikal veya solunan steroidlerin veya diğer ajanların standart dozundan daha fazlasını içeren) tedavi gören kişilere uygulanmamalıdır (bölüm 4.3'e bakınız).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde STAMARIL ile ilgili hiçbir üreme çalışması yürütülmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde STAMARIL ile ilgili hiçbir üreme çalışması yürütülmemiştir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, STAMARIL'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemektedir. Bununla beraber STAMARIL hamile kadınlara yalnızca açıkça gerekli olduğunda ve ancak potansiyel risk ve faydalar dikkatlice değerlendirildikten sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Canlı atenué Sarı Humma virüsünün hayvan veya anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Aşı virüslerinin emziren anneler yoluyla bebeklerine geçtiğine ilişkin hiçbir bildirim olmamasına rağmen kaçınılmaz olmadığı sürece STAMARIL emziren annelere verilmemelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

STAMARIL'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

STAMARIL'in araç sürme ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalardan gelen veriler

Klinik çalışmalar boyunca aşılama sonrasında ortaya çıkan en yaygın istenmeyen reaksiyonlar, deneklerin yaklaşık %16'sında bildirilen lokal reaksiyonlardır.

Aşağıda sıralanan istenmeyen vakalar STAMARIL alan 106 sağlıklı yetişkin deneğin katıldığı bir klinik çalışmadan gelmektedir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, ila $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$, ila $< 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın:

Bulantı, İshal, Kusma

Yaygın olmayan:

Karın ağrısı

Kas-İskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın:

Miyalji

Yaygın olmayan:

Artralji

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Lokal reaksiyonlar: ağrı, kızarıklık, hematoma, endürasyon, şişme

Yaygın:

Pireksi, asteni

Pazarlama sonrası deneyimden gelen veriler:

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

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Anafilaksi, anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Sarı humma aşılması sonrasında ölümcül sonuçları da olabilen bazı nörotropik hastalık vakaları (YEL-AND olarak bilinen) bildirilmiştir (bölüm 4.4'e bakınız). YEL-AND, yüksek ateşe eşlik eden baş ağrısı ile kendini göstererek şaşkınlık, uyuklama, ensefalit, ensefalopati ve menenjit olgularından birini veya daha fazlasını da içerecek şekilde ilerleyebilir (bölüm 4.4'e bakınız).

Konvülziyon, fokal nörolojik yetmezlik ve Guillain-Barre sendromu da dâhil olmak üzere diğer nörolojik belirtiler ve semptomlar bildirilmiştir.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Döküntü, ürtiker

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Sarı humma aşılması sonrasında ölümcül olan bazı viserotropik hastalık vakaları (YEL-AVD olarak bilinen ve daha önceleri “Ateşli Çoklu Organ Yetmezliği” olarak tanımlanan) bildirilmiştir (bölüm 4.4’e bakınız). YEL-AVD, ateş, yorgunluk, miyalji, baş ağrısı, hipotansiyon ile kendini göstererek metabolik asidoz, kas ve karaciğer sitolizi, lenfositopeni, 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, nörotropik hastalık için bir risk faktörü olarak saptanmıştır (bölüm 4.3 ve 4.4’e bakınız).

Bir timik hastalık hikâyesine sahip olmak (bölüm 4.3 ve 4.4’e bakınız), YEL-AVD için bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

Geriyatrik popülasyon: 60 yaş ve üstünde olmak (bölüm 4.4’e bakınız), YEL-AVD ve YEL-AND için bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiçbir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sarı humma Aşısı (Canlı)

ATC kodu: J07B L1

Etki Mekanizması

STAMARIL canlı, atenüe bir sarı humma virüsü aşısıdır. Diğer atenüe viral aşılarda olduğu gibi, sağlıklı alıcılarda, spesifik B ve T hücrelerinin üretimini ve spesifik antikor dolaşımını tetikleyen sublinik bir enfeksiyon oluşturarak etki gösterir.

Koruyucu bağışıklık, enjeksiyondan yaklaşık 10 gün sonra ortaya çıkmaktadır. **Geçerli bir** aşılama, uluslararası bir sertifika elde bulundurabilmek için 10’ar yıllık aralıklarla yeniden aşılınmayı şart koşmasına rağmen bir miktar bağışıklığın 10 yıldan daha uzun süre sürdürülmesi muhtemeldir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler insanlara yönelik hiçbir özel tehlike açığa çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz:

Laktoz
Sorbitol E420
L-Histidin hidroklorür
L-Alanin
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Disodyum fosfat dihidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Kalsiyum klorür
Magnezyum sülfat

Çözücü:

Sodyum klorür solüsyonu
Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan korumak üzere flakonu dış ambalajının içinde muhafaza ediniz. Aşş dondurulmamalıdır. Aşş donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Bu aşşının rekonstitüsyon öncesi veya sonrasındaki fiziksel görünümünü farmasötik form bölümünde belirtilen görünüm ile uyumlu değilse aşş kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Kutuda; tıpalı (klorobütıl) ve geçme kapaklı (alüminyum) flakon (tip I cam) içinde enjeksiyonluk süspansiyon için toz + iğnesi ve iğne kalkanı (doğal kauçuk veya polisopren) takılı, piston tıpalı (klorobromobütıl) kullanıma hazır enjektör (tip 1 cam) içerisinde 0,5 mL çözücü – 1'lik ambalajda.

Söz konusu ürün toplu aşşılamalarda kullanıldığından piyasada bulunmamaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliğı”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşşılama için kullanılmamalıdır.

Uygulama öncesinde sulandırılmış aşı “iyice” çalkalanmalıdır.

Sulandırma sonrasında STAMARIL bej ile pembemsi bej renkte enjeksiyonluk süspansiyon halini alır.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır.

0,5 mL’lik bir doz aşı içeren enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

Virüsleri etkisiz hale getirebilmeleri nedeniyle dezenfektanlarla temastan kaçınılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.

Büyükdere cad. No: 193

Kat :3

Levent 34394 Şişli- İstanbul

Tel : 0 212 339 10 11

Faks : 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI: 25

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 13/01/2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ:12.10.2010