



08.12.2022

Інформаційний лист для медичних працівників

Тема: Нагадування для медичних працівників щодо вакцини Стамарил: показання, протипоказання, рекомендації та особливості застосування для забезпечення належної оцінки індивідуального співвідношення користь/ризик перед вакцинацією пацієнта.

Лікарський засіб: СТАМАРИЛ Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (РП № UA/16354/01/01).

Протимікробні засоби для системного застосування. Вакцини. Вірусні вакцини. Вакцини проти жовтої лихоманки. Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована). Код АТХ J07B L01.

Шановні медичні працівники!

Це повідомлення має на меті поінформувати вас про те, що було оновлено інструкцію для медичного застосування вакцини Стамарил. Розділи «Показання», «Протипоказання» та «Особливості застосування» не зазнали істотних змін, але певні формулювання були переглянуті для кращого розуміння інформації до відома пацієнтів. Ці зміни нададуть додаткову інформацію для належної оцінки індивідуального співвідношення користь/ризик для пацієнтів.

Компанія Санофі, виробник вакцини Стамарил, прагне надати допомогу в забезпеченні обізнаності фахівців галузі охорони здоров'я щодо показань, протипоказань та особливостей застосування перед введенням вакцини.

«Стамарил» – це жива атенуйована вакцина для профілактики жовтої лихоманки (вірусного захворювання, що передається комарами, ендемічного для тропічних районів Африки та Південної Америки). Було продемонстровано, що щеплення однією дозою вакцини Стамарил забезпечує захист упродовж щонайменше 10 років, а також, що захист може зберігатися впродовж усього життя. Вакцинація широко використовується для захисту осіб, які подорожують до ендемічних регіонів, і мешканців таких регіонів та залишається єдиним дієвим засобом профілактики цієї хвороби. Відповідно до порад ВООЗ та Міжнародних медико-санітарних правил свідоцтво про вакцинацію проти жовтої лихоманки є дійсним упродовж усього життя особи, яка отримала щеплення. Однак повторної вакцинації можуть потребувати особи, у яких спостерігалася недостатня імунна відповідь після первинної вакцинації і якщо вони продовжують перебувати в групі ризику інфікування вірусом жовтої лихоманки. Повторна вакцинація також може знадобитися в залежності від офіційних рекомендацій місцевих органів охорони здоров'я.

Слід зазначити, що дуже рідкісні, але серйозні побічні реакції підкреслюють важливість визначення необхідності вакцинації та її співвідношення користь/ризик у кожному конкретному випадку.



Перед введенням вакцини слід переконатися, що:

- Вакцинація проти жовтої лихоманки є рекомендованою з огляду на ендемічний статус жовтої лихоманки в пункті(-ах) призначення або якщо потрібне міжнародне свідоцтво про щеплення.¹
- Пацієнт не має протипоказань до вакцинації, включаючи набуту чи вроджену імуносупресію, дисфункцію тимусу або тимектомію, відому імуносупресивну терапію, ВІЛ-інфекцію (з симптомами або без них з порушенням функції імунної системи), гіперчутливість до діючої речовини або будь-яких компонентів вакцини, перелічених в інструкції для медичного застосування, або до компонентів курячих яєць (курячий білок), а також не належить до групи дітей віком до 6 місяців.
- Перед введенням вакцини слід переконатися, що вакцину Стамарил не слід використовувати певним групам населення, крім випадків, коли це явно необхідно (наприклад, під час великих спалахів, за особливих обставин або на підставі поточних офіційних рекомендацій), а також після проведення оцінки співвідношення користь/ризик. А також слід ознайомитися з розділом «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування, особливо для осіб віком 60 років і старше, дітей віком 6–8 місяців та вагітних жінок або жінок, що годують груддю.
- Пацієнта поінформовано про всі ризики, пов'язані з вакцинацією або її відсутністю, після повної оцінки співвідношення користь/ризик, що проводиться лікуючим лікарем.

Це повідомлення щодо оновлення інструкції для медичного застосування не замінює її прочитання та розуміння.

Після застосування вакцини повідомлення про такі серйозні побічні реакції, як гостре вісцеротропне захворювання, асоційоване з вакциною проти жовтої лихоманки (ВЗ-ВЖЛ), та нейротропне захворювання, асоційоване з вакциною проти жовтої лихоманки (НЗ-ВЖЛ), надходили рідко. Вік понад 60 років та імуносупресивні стани, зокрема захворювання вилочкової залози в анамнезі або супутнє застосування імуносупресивної терапії, визначені як фактори ризику та включені до поточної версії інструкції для медичного застосування.

Повідомлення про побічні реакції

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-яке використання препарату не за призначенням з або без побічних реакцій, пов'язаних із використанням вакцини Стамарил, відповідно до національної системи спонтанних повідомлень. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій Ви можете надавати у відділ фармаконагляду за електронною адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви препаратів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про вакцину Стамарил, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Україна: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

¹ Оновлені вимоги і рекомендації щодо вакцинації проти жовтої лихоманки можна знайти на спеціальному веб-сайті ВООЗ www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/yellow-fever# або звернутися до ресурсів, наданих державними органами охорони здоров'я. Вимоги країни можуть бути змінені в будь-який час; мандрівникам важливо переконатися, що вони знають вимоги країни, до якої подорожують, звернувшись до відповідного консульства або посольства.