105 970011

STAMARIL

Poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose

Vaccin de la fièvre jaune (Vivant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit spécifiquement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STAMARIL ?
3. Comment utiliser STAMARIL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STAMARIL ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quels cas est-il utilisé ?

STAMARIL est un vaccin qui protège contre une maladie infectieuse grave appelée fièvre jaune.

La fièvre jaune est présente dans certaines régions du monde et elle se transmet à l'homme par piqûres de moustiques infectés.

STAMARIL est administré aux personnes :

- qui voyagent vers une zone où la fièvre jaune est présente, qui la traversent ou qui y résident,
- qui se rendent dans des pays nécessitant, à l'entrée, un Certificat International de Vaccination (cela peut dépendre des pays visités précédemment au cours du même voyage),
- susceptibles de manipuler du matériel infecté, comme le personnel de laboratoire.

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune valable, il est nécessaire d'être vacciné dans un centre de vaccination approuvé afin qu'un Certificat International de Vaccination soit émis. Ce certificat est valide à partir du dixième jour après la première dose de vaccin. En cas de besoin d'un rappel, le certificat (voir rubrique 3) est valable immédiatement après l'injection.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STAMARIL ?

Il est important de prévenir votre médecin ou votre infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais STAMARIL si vous ou votre enfant :

- êtes allergiques :
  - à la substance active, ou
  - à tout autre composant de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou
  - aux œufs ou aux protéines de poulet,
- avez présenté une réaction allergique sévère suite à une injection d'un vaccin de la fièvre jaune,
- êtes âgés de moins de 6 mois,
- avez un système immunitaire défaillant ou affaibli pour quelque raison que ce soit, comme une maladie, ou un traitement médical (par exemple corticoïdes ou chimiothérapie),
- avez un système immunitaire affaibli par une infection à VIH. Votre médecin vous dira si vous pouvez tout de même recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins,
- êtes infectés par le VIH et présentez des symptômes actifs de cette infection,
- avez des antécédents de problèmes de thymus ou si vous ou votre enfant avez subi une ablation du thymus pour quelque raison que ce soit,
- présentez une maladie accompagnée de fièvre élevée ou modérée ou une maladie aiguë. La vaccination sera repoussée jusqu'à ce que vous soyez rétabli.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser STAMARIL.

- Si vous avez plus de 60 ans ou si votre enfant a moins de 9 mois car vous présentez un risque accru de développer certains types de réactions sévères mais rares aux vaccins, (y compris des réactions graves affectant le cerveau et les nerfs, ainsi que les organes vitaux, voir rubrique 4). Vous ne recevrez le vaccin que si le risque d'infection par le virus est avéré dans les pays où vous allez séjourner.
- Si votre enfant est âgé de 6 à 9 mois, STAMARIL peut être administré aux enfants âgés de 6 à 9 mois seulement dans des situations particulières et sur la base des recommandations officielles en vigueur.
- Si vous ou votre enfant êtes infectés par le VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes actifs de cette infection. Votre médecin vous précisera si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins et d'un avis spécialisé.
- Si vous ou votre enfant présentez des troubles sanguins (comme l'hémophilie ou un faible taux de plaquettes) ou si vous prenez des médicaments réduisant la coagulation sanguine. Vous pouvez toutefois recevoir STAMARIL à condition qu'il soit injecté sous la peau et non dans le muscle (voir rubrique 3).

Comme pour tous les vaccins, STAMARIL peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanouis lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et STAMARIL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez pris récemment un traitement ou un médicament pouvant avoir affaibli votre système immunitaire, la vaccination doit être reportée jusqu'à ce que les résultats de vos analyses montrent que votre système immunitaire est redevenu normal. Votre médecin vous informera du moment auquel vous pourrez vous faire vacciner en toute sécurité.

STAMARIL peut être administré en même temps que le vaccin de la rougeole, les vaccins typhoïdiques (ceux contenant la valence polyosidique Vi) et/ou les vaccins de l'hépatite A.

La vaccination avec STAMARIL peut entraîner des résultats faux-positifs lors d'analyses sanguines pour la détection de la dengue ou de l'encéphalite japonaise. Si de telles analyses sont prescrites à vous ou à votre enfant dans le futur, veuillez informer votre médecin de cette vaccination.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire vacciner.

Vous ne devrez recevoir STAMARIL que si cela ne peut être évité. Votre médecin ou votre pharmacien saura vous dire s'il est indispensable de vous faire vacciner pendant votre grossesse ou l'allaitement.

3. Comment utiliser STAMARIL ?

Posologie

STAMARIL s'administre en une seule dose de 0,5 millilitre aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 mois.

La première dose doit être administrée au moins 10 jours avant toute nécessité de protection contre la fièvre jaune. Ceci car il faut 10 jours pour que la première dose de vaccin soit efficace et confère une bonne protection contre le virus de la fièvre jaune. Cette dose est prévue pour vous protéger pendant au moins 10 ans, voire toute la vie.

Un rappel avec une dose (0,5 millilitre) peut être nécessaire :

- si vous ou votre enfant avez présenté une réponse insuffisante à la première dose,
- ou après au moins 10 ans si cela est requis comme condition d'entrée dans certains pays.

Comment STAMARIL est administré

STAMARIL s'administre par injection effectuée par un médecin ou un/e infirmier/ère. Il s'injecte en règle générale juste sous la peau mais peut être administré dans un muscle.

Il ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de STAMARIL que vous n'auriez dû :

Dans certains cas, une dose plus importante que la dose recommandée a été utilisée.

Dans ces cas, lorsque des effets indésirables étaient rapportés, ils correspondaient à ce qui est décrit dans la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Les effets indésirables graves suivants ont quelquefois été rapportés :

Réactions allergiques :

- Eruption cutanée, démangeaisons ou urticaire.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps.
- Difficultés pour avaler ou respirer.
- Perte de conscience.

Réactions touchant le cerveau et les nerfs :

Ces dernières peuvent survenir dans le mois suivant la vaccination et ont parfois été mortelles.

Les symptômes comprennent :

- Forte fièvre accompagnée de maux de tête et de confusion.
- Extrême fatigue.
- Raideur de la nuque.
- Inflammation au niveau du cerveau et des tissus nerveux.
- Crises de mouvements incontrôlés.
- Perte de mouvement ou perte des sensations touchant certaines parties du corps ou tout le corps (syndrome de Guillain-Barré ou déficit neurologique focal).

Réaction grave touchant les organes vitaux :
Elle peut survenir dans les 10 jours suivant la vaccination et peut être mortelle. La réaction peut ressembler à une infection par le virus de la fièvre jaune. Elle débute en général par une sensation de fatigue, de la fièvre, des maux de tête, des douleurs musculaires et parfois une baisse de tension. Elle peut alors évoluer vers des troubles sévères des muscles et du foie, une chute du nombre de certaines cellules sanguines provoquant un bleu ou un saignement inhabituels, ainsi qu'un risque accru d'infections et une détérioration du fonctionnement normal des reins ou des poumons.

Si vous ressentez UN SEUL des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :
- Maux de tête.
- Fatigue ou faiblesse (asthénie) légère à modérée.
- Douleur ou inconfort au site d'injection.
- Douleurs musculaires.
- Fièvre (chez les enfants).
- Vomissements (chez les enfants).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Fièvre (chez les adultes).
- Vomissements (chez les adultes).
- Articulations douloureuses.
- Envie de vomir (nausées).
- Réactions au site d'injection : rougeur, bleu, gonflement ou apparition d'une bosse dure.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Sensations vertigineuses.
- Douleurs d'estomac.
- Bouton (papule) au site d'injection.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Diarrhées.
- Nez qui coule, nez bouché ou nez qui gratte (rhinite).

Fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Gonflement des ganglions (lymphadénopathie).
- Engourdissement ou sensations de fourmillements (paresthésie).
- Syndrome pseudo-grippal.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Très fréquents (pouvant affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10) :
- Irritabilité, pleurs.
- Perte d'appétit.
- Somnolence.

En général, ces effets indésirables survenaient dans les 3 jours suivant la vaccination et ne duraient en général pas plus de 3 jours. Pour la plupart, il s'agissait d'effets indésirables de faible intensité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver STAMARIL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon de poudre et le flacon ou l'ampoule de solvant dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 6 heures.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Ce que contient STAMARIL

Après reconstitution, pour une dose (0.5 ml) :
- La substance active est :
  Virus de la fièvre jaune[1], souche 17D-204 (vivant, atténué) ..... pas moins de 1000 UI
  [1] produit sur embryons de poulet exempts d'agents pathogènes spécifiés.
- Les autres composants sont :
  Lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-Histidine, L-Alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique anhydre, chlorure de calcium, sulfate de magnésium et eau pour préparations injectables.

Aspect de STAMARIL et contenu de l'emballage extérieur

STAMARIL se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (poudre en flacon (10 doses) + solvant en flacon ou en ampoule (10 x 0,5 ml)). Boîte de 10.
Après reconstitution la suspension est beige à beige-rosé, plus ou moins opalescente.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR SA – 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2016.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Recommandations pour la reconstitution :
- Injecter une petite quantité de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) dans le flacon de poudre.
- Agiter le flacon jusqu'à ce que la poudre se transforme en une suspension homogène.
- Ajouter la solution injectable de chlorure de sodium restante dans le flacon.

Après reconstitution, STAMARIL est une suspension beige à beige-rosé, plus ou moins opalescente.
Avant d'être administré, le vaccin reconstitué doit être vigoureusement agité. Pour chaque vaccination, on procède à un retrait de 0.5 ml.
La reconstitution du vaccin ainsi que le retrait doivent s'effectuer sous conditions d'asepsie.
Tout contact avec des désinfectants doit être évité afin de ne pas inactiver le virus.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
Voir également la rubrique **3. Comment utiliser STAMARIL ?**

STAMARIL

Powder and solvent for suspension for injection in multidose container

Yellow fever vaccine (Live)

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This vaccine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet:

1. What STAMARIL is and what it is used for
2. What you need to know before you or your child use STAMARIL
3. How to use STAMARIL
4. Possible side effects
5. How to store STAMARIL
6. Further information.

1. What STAMARIL is and what it is used for

STAMARIL is a vaccine that provides protection against a serious infectious disease called yellow fever.
Yellow fever occurs in certain areas of the world and is spread to man through the bites of infected mosquitoes.
STAMARIL is given to people who:
- are travelling to, passing through or living in an area where yellow fever occurs.
- are travelling to any country that requires an International Certificate of Vaccination for entry (this may depend on the countries previously visited during the same trip).
- may handle infectious materials such as laboratory workers.

To obtain a valid vaccination certificate against yellow fever, it is necessary to be vaccinated in an approved vaccination centre so that an International Certificate of Vaccination can be issued. This certificate is valid from 10 days after the first dose of vaccine. When a booster is needed, the certificate (see Section 3) is valid immediately after the injection.

2. What you need to know before you or your child use STAMARIL

It is important to tell your doctor or nurse if any of the points below apply to you or your child. If there is anything you do not understand, ask your doctor or nurse to explain.

Do not use STAMARIL if you or your child:
- are allergic to:
  - the active substance, or
  - any of the other ingredients of this vaccine (listed in Section 6), or
  - eggs or chicken proteins.
- have experienced a severe allergic reaction after a previous dose of any yellow fever vaccine.
- is less than 6 months old.
- have a poor or weakened immune system for any reason, such as illness or medical treatments (for example corticoids or chemotherapy).
- have a weakened immune system due to HIV infection. Your doctor will tell you if you can still receive STAMARIL based on the results of your blood tests.
- are infected with HIV and have active symptoms due to the infection.
- have a history of problems with your thymus gland or have had your thymus gland removed for any reason.
- have an illness with a high or moderate temperature or an acute illness. The vaccination will be postponed until you have recovered.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using STAMARIL.
- If you are over 60 years old or if your child is less than 9 months as you have an increased risk of certain types of severe but rare reactions to vaccines (including serious reactions that affect the brain and nerves, as well as vital organs, see Section 4). You will only be given the vaccine if the risk of infection with the virus is well established in countries where you are going to stay.
- If your child is aged 6 to 9 months, STAMARIL may be given to children aged between 6 and 9 months only in special situations and on the basis of current official advice.
- If you or your child are infected by the HIV virus but do not have active symptoms due to the infection. Your doctor will advise if STAMARIL can be given based on the results of laboratory tests and specialist advice.
- If you or your child have any bleeding disorders (such as haemophilia or a low level of platelets) or are taking any medicines that stop the blood clotting normally. You can still be given STAMARIL provided that it is injected under the skin and not into muscle (see Section 3).

As with all vaccines, STAMARIL may not fully protect all persons who are vaccinated.
Fainting can occur following, or even before, any needle injection. Therefore tell your doctor or nurse if you or your child fainted with a previous injection.

Other medicines and STAMARIL

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
If you have recently had any treatment or medicine which may have weakened your immune system, the vaccination must be delayed until your laboratory results show that your immune system has recovered. Your doctor will advise you when it is safe for you to be vaccinated.
STAMARIL can be given at the same time as measles vaccine or vaccines against typhoid fever (those containing the Vi capsular polysaccharide) and/or hepatitis A.
Vaccination with STAMARIL may lead to false positive results of blood tests for dengue or Japanese encephalitis. If you or your child have in the future such tests prescribed, please inform your doctor about this vaccination.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before being vaccinated.
You should not receive STAMARIL unless this cannot be avoided. Your doctor or pharmacist can advise you on whether it is essential that you are vaccinated while pregnant or breast-feeding.

3. How to use STAMARIL

Posology

STAMARIL is given as a single, 0.5 millilitre dose to adults and children from 6 months of age.
The first dose should be given at least 10 days before protection from yellow fever is needed. This is because it takes 10 days for the first dose of vaccine to work and provide good protection against the yellow fever virus. The protection provided by this dose is expected to last at least 10 years and may be life-long.
A booster with one dose (0.5 millilitre) may be needed:
- if you or your child had an insufficient response to the first dose.
- or after at least 10 years if it is required as a condition of entry in some countries.

How STAMARIL is given

STAMARIL is given as an injection by a doctor or nurse. It is usually injected just underneath the skin but it can be given into a muscle.
It must not be injected into a blood vessel.

If you or your child use more STAMARIL than you should:

In some cases, more than the recommended dose was used.

In these cases, when side effects were reported, the information was in line with what is described in Section 4.

If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

The following serious side effects have sometimes been reported:

Allergic reactions:

- Rash, itching or hives on the skin.
- Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body.
- Difficulty swallowing or breathing.
- Loss of consciousness.

Reactions affecting the brain and nerves:

These may occur within one month of the vaccination and have sometimes been fatal.

Symptoms include:

- High fever with headache and confusion.
- Extreme tiredness.
- Stiff neck.
- Inflammation of brain and nerve tissues.
- Fits.
- Loss of movement or feeling in part or all of the body (Guillain-Barré Syndrome or Focal neurological deficit).

Serious reaction affecting vital organs:

This may occur within 10 days of the vaccination and may have a fatal outcome. The reaction can resemble an infection with the yellow fever virus. It generally begins with feeling tired, fever, headache, muscle pain and sometimes low blood pressure. It may then go on to a severe muscle and liver disorders, drops in number of some types of blood cells resulting in unusual bruising or bleeding and increased risk of infections, and loss of normal functioning of the kidneys and lungs.

If you experience ANY of the above symptoms contact your doctor IMMEDIATELY.

Other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache.
- Mild or moderate tiredness or weakness (asthenia).
- Pain or discomfort at the injection site.
- Muscle pains.
- Fever (in children).
- Vomiting (in children).

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever (in adults).
- Vomiting (in adults).
- Painful joints.
- Feeling sick (nausea).
- Reactions at the injection site: redness, bruising, swelling or appearance of a hard lump.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Dizziness.
- Stomach pains.
- A pimple (papule) at the injection site.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Diarrhoea.
- Runny, blocked or itchy nose (rhinitis).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Swollen glands (lymphadenopathy).
- Numbness or pins and needles sensation (paraesthesia).
- Flu-like illness.

Additional side effects in children

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Irritability, crying.
- Appetite loss.
- Drowsiness.

These side effects usually occurred within the 3 days following vaccination and lasted usually not more than 3 days. Most of these side effects were of mild intensity.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store STAMARIL

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep the vial of powder and the vial or the ampoule of solvent in the outer carton in order to protect from light.

After reconstitution, the vaccine must be used within 6 hours.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What STAMARIL contains

After reconstitution, for one dose (0.5 ml):

- The active substance is:
  Yellow fever virus[1], 17D-204 strain (live, attenuated) ..... not less than 1000 IU
  [1] produced in specified pathogen-free chick embryos.
- The other ingredients are:
  Lactose, sorbitol, L-Histidine hydrochloride, L-Alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate and water for injections.

What STAMARIL looks like and contents of the pack

STAMARIL is presented as a powder and solvent for suspension for injection (powder in vial (10 doses) + solvent in vial or in ampoule (10 x 0.5 ml)). Box of 10.

After reconstitution the suspension is beige to pink beige, more or less opalescent.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder

SANOFI PASTEUR SA – 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France

This leaflet was last revised in 04/2016.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instructions for reconstitution:

- Inject a small quantity of 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride solution for injection into the vial of powder.
- Shake the vial until the powder turns into a homogeneous suspension.
- Add the remaining sodium chloride solution for injection into the vial.

After reconstitution, STAMARIL is a beige to pink beige suspension, which is more or less opalescent.

Before administration, the reconstituted vaccine should be vigorously shaken. For each vaccination, 0.5 ml is withdrawn.

The reconstitution and withdrawal of vaccine should be performed under aseptic conditions.

Contact with disinfectants is to be avoided since they may inactivate the virus.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

See also Section **3. How to use STAMARIL.**

STAMARIL

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en recipiente multidosis

Vacuna contra la fiebre amarilla (Viva)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted personalmente o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Qué contiene este prospecto:

1. Qué es STAMARIL y para qué se utiliza
2. Información que debe conocer antes de usar STAMARIL
3. Cómo usar STAMARIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STAMARIL
6. Información adicional.

1. Qué es STAMARIL y para qué se utiliza

STAMARIL es una vacuna que protege contra una grave enfermedad infecciosa llamada fiebre amarilla.

La fiebre amarilla está presente en ciertas áreas del mundo y se transmite a los seres humanos a través de las picaduras de mosquitos infectados.

STAMARIL se administra en las personas:

- que viajen, estén de paso o vivan en una zona donde existe la fiebre amarilla,
- que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar, (el cual puede o no depender de los países visitados durante el mismo viaje),
- que pueden manejar materiales infectados, como el personal de laboratorio.

Para obtener un certificado de vacunación válido contra la fiebre amarilla es necesario vacunarse en un centro de vacunación autorizado para que se pueda emitir un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado es válido a partir del décimo día después de la primera dosis de vacuna. Cuando se necesita un refuerzo, el certificado (ver sección 3) es válido inmediatamente después de la inyección.

2. Información que debe conocer antes de usar STAMARIL

Es importante prevenir a su médico o enfermero/a si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o a su hijo. Si hay algo que usted no entienda, pregunte a su médico o enfermero/a para que se lo explique.

No use STAMARIL si usted o su hijo:

- es alérgico:
  - al principio activo, o
  - a cualquiera de los componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
  - a los huevos o a las proteínas de pollo.
- ha experimentado una reacción alérgica grave después de una inyección de vacuna contra la fiebre amarilla.
- es menor de 6 meses.
- tiene un sistema inmune debilitado por alguna razón, por enfermedad o debido a un tratamiento médico (por ejemplo, corticoides o quimioterapia).
- tiene un sistema inmune debilitado por una infección de VIH. Su médico le dirá si aun así puede recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis sanguíneos.
- está infectado por el virus VIH y tiene síntomas activos de esta infección.
- tiene antecedentes de problemas con el timo o se le extirpado a usted o a su hijo por alguna razón.
- tiene una enfermedad acompañada de fiebre alta o moderada o una enfermedad aguda. Se debe retrasar la vacunación hasta después de que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de empezar a usar STAMARIL.

- Si tiene más de 60 años o si su hijo tiene menos de 9 meses ya que tiene un riesgo aumentado de desarrollar ciertos tipos de reacciones graves pero raras a las vacunas, (que incluyen reacciones graves en el cerebro y en los nervios o en los órganos vitales, ver sección 4). Sólo se le administrará la vacuna si existe un riesgo de infección por el virus en los países en los que va a pasar un tiempo.
- Si su hijo tiene entre 6 y 9 meses. STAMARIL se puede administrar a niños de entre 6 y 9 meses sólo en condiciones especiales y con base en las recomendaciones oficiales en vigor.
- Si usted o su hijo está infectado con VIH pero no presenta síntomas activos de esta infección. Su médico le dirá si puede recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis de sangre y el consejo de un especialista.
- Si usted o su hijo tiene algún trastorno sanguíneo (como hemofilia o un nivel bajo de plaquetas) o está tomando medicamentos que reducen la coagulación sanguínea. Aun así puede recibir STAMARIL siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección 3).

Como con cualquier vacuna, es posible que STAMARIL no proteja a todas las personas vacunadas.

Se puede presentar un desmayo después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja; por lo tanto, es importante que le informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Uso de STAMARIL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted ha seguido recientemente algún tratamiento o ha recibido algún medicamento que pudiera haber debilitado su sistema inmune, la vacunación se debe retrasar hasta que los resultados de sus análisis muestren que su sistema inmune se ha recuperado. Su médico le dirá cuando es seguro que usted sea vacunado.

STAMARIL se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión o las vacunas contra la fiebre tifoidea (aquellas que contienen la valencia polisacarídica Vi) y/o las vacunas contra la hepatitis A. La vacunación con STAMARIL puede inducir resultados falsos positivos en los análisis sanguíneos para la

detección del dengue o de la encefalitis japonesa. Si a usted o a su hijo se le prescriben dichos análisis en el futuro, informe a su médico sobre esta vacunación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de vacunarse.

No debe recibir STAMARIL a menos que no se pueda evitar. Si está embarazada o está en período de lactancia, su médico o farmacéutico puede decirle si es indispensable que usted reciba la vacuna.

3. Cómo usar STAMARIL

Posología

STAMARIL se administra en una sola dosis de 0,5 mililitros en adultos y niños a partir de los 6 meses.

Se debe administrar la primera dosis al menos 10 días antes de que se requiera la protección contra la fiebre amarilla. Porque son necesarios 10 días para que la primera dosis de vacuna sea eficaz y pueda proporcionar una buena protección contra el virus de la fiebre amarilla. Se espera que esta dosis lo proteja durante al menos 10 años, y podría durar toda la vida.

Se podría necesitar una dosis de refuerzo (0,5 mililitros):

- si usted o su hijo tuvieron una respuesta insuficiente a la primera dosis,
- o después de al menos 10 años si se solicita como condición para entrar a algunos países.

Cómo se administra STAMARIL

STAMARIL se administra mediante inyección por un médico o enfermero/a. Por lo general se inyecta debajo de la piel pero también se puede administrar en un músculo.

No se debe administrar en un vaso sanguíneo.

Si usted o su hijo usa más STAMARIL del que debe:

En algunos casos, se utilizó una dosis mayor que la recomendada.

En estos casos, cuando se notificaron efectos adversos, la información concordaba con lo descrito en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos graves se han informado algunas veces:

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea, picor o urticaria.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad al tragar o respirar.
- Pérdida de consciencia.

Reacciones que afectan el cerebro y los nervios:

Estas pueden tener lugar un mes después de la vacunación y algunas veces han sido mortales.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre alta con dolor de cabeza y confusión.
- Cansancio extremo.
- Rigidez del cuello.
- Inflamación del cerebro y del tejido nervioso.
- Crisis de movimientos incontrolados.
- Pérdida de movimiento o pérdida de sensaciones que afecte algunas partes del cuerpo o el cuerpo entero (síndrome de Guillain-Barré o déficit neurológico focal).

Reacción grave que afecte los órganos vitales:

Puede aparecer en los 10 días siguientes a la vacunación y puede ser mortal. La reacción puede parecerse a una infección por el virus de la fiebre amarilla. Comienza generalmente con una sensación de cansancio, fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares y algunas veces con una bajada de la presión. Puede entonces seguir con trastornos musculares y hepáticos graves, disminución en el número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en moretones o hemorragias inusuales y un riesgo aumentado de infecciones y deterioro de las funciones normales de los riñones o pulmones.

Si siente UNO SOLO de los síntomas mencionados anteriormente, póngase en contacto con su médico INMEDIATAMENTE.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Cansancio o debilidad (astenia) de ligera a moderada.
- Dolor o malestar en el lugar de la inyección.
- Dolores musculares.
- Fiebre (en los niños).
- Vómito (en los niños).

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- Fiebre (en los adultos).
- Vómito (en los adultos).
- Dolores en las articulaciones.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, moretones, hinchazón o aparición de un bulto duro.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Sensación de vértigo.
- Dolor de estómago.
- Grano (pápula) en el lugar de la inyección.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- Diarrea.
- Escurrimiento, comezón o congestión nasal (rinitis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ganglios inflamados (linfadenopatía).
- Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia).
- Enfermedad parecida a la gripe.

Otros efectos adversos en niños

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Irritabilidad, llanto.
- Pérdida del apetito.
- Somnolencia.

Estos efectos adversos generalmente ocurrieron en los 3 días siguientes a la vacunación y por lo general no duraron más de 3 días. La mayoría de estos efectos adversos fueron leves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de STAMARIL

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar el frasco con polvo y el frasco o la ampolla con disolvente en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Después de la reconstitución, la vacuna se debe utilizar en las 6 horas siguientes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Qué contiene STAMARIL

Después de la reconstitución, para una dosis (0,5 ml):

- El principio activo es:
  Virus de la fiebre amarilla[1], cepa 17D-204 (vivo, atenuado) . . . . . no menos de 1.000 UI
  [1] producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.
- Los demás componentes son:
  Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico anhidro, cloruro de calcio, sulfato de magnesio y agua para inyectables.

Aspecto de STAMARIL y contenido del envase

STAMARIL se presenta en forma de polvo y disolvente para suspensión inyectable (polvo en frasco (10 dosis) + disolvente en frasco o ampolla (10 x 0,5 ml)). Caja de 10.

Después de la reconstitución la suspensión es de color beige a beige-rosado, más o menos opalescente.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA – 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2016.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Recomendaciones para la reconstitución:

- Se inyecta una pequeña cantidad de la solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) en el frasco con polvo.
- Se agita el frasco hasta que el polvo se transforme en una suspensión homogénea.
- Se agrega la solución inyectable de cloruro sódico restante al frasco.
- Después de la reconstitución, STAMARIL es una suspensión de color beige a beige-rosado, más o menos opalescente.

Antes de la administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida. Para cada vacunación, se procede a extraer 0,5 ml.

La reconstitución de la vacuna, así como la extracción se deben realizar en condiciones asépticas.

Se debe evitar cualquier contacto con desinfectantes para no inactivar el virus.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Ver también la sección **3. Cómo usar STAMARIL.**

SANOFI PASTEUR