

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

STAMARIL, polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada.

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de fiebre amarilla¹ (vivos, atenuados) cepa 17D-204..... no menos de 1.000 UI.

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este producto contiene aproximadamente 8 mg de sorbitol (E420) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Antes de la reconstitución, el polvo es homogéneo, de color beige a beige-anaranjado y el disolvente es una solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- que viajen, estén de paso o vivan en un área donde exista un riesgo actual o periódico de transmisión de la fiebre amarilla.
- que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo).
- que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio).

Ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4 para la edad mínima de vacunación de niños en circunstancias especiales y recomendaciones para la vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes.

Para conocer los requisitos y recomendaciones de vacunación contra la fiebre amarilla actualizados, consulte el sitio web exclusivo de la OMS o consulte las fuentes de información proporcionadas por las autoridades sanitarias nacionales.

Para cumplir con la regulación de la vacuna y ser reconocida oficialmente, la vacunación frente a la fiebre amarilla se debe realizar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) por un profesional sanitario cualificado y capacitado y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. El período de validez de este Certificado se establece de acuerdo con las recomendaciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), y comienza 10 días después de la vacunación primaria e inmediatamente después de la revacunación (ver sección 4.2).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Vacunación primaria

La vacuna debe administrarse al menos 10 días antes de entrar en una zona endémica ya que la inmunidad protectora puede no alcanzarse hasta que haya transcurrido este tiempo.

Adultos: una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida.

Personas mayores

La dosis es la misma que para adultos. Sin embargo, debido al riesgo potencialmente alto de enfermedad grave y potencialmente fatal asociada a la vacuna de fiebre amarilla a partir de los 60 años de edad, sólo se debe administrar la vacuna cuando se considere que existe un riesgo significativo e inevitable de infección por fiebre amarilla como viajar a un área donde existe un riesgo actual o periódico de transmisión de la fiebre amarilla (ver secciones 4.4 y 4.8).

Población pediátrica

- Niños de 9 meses y mayores: una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida.

- Niños de 6 a 9 meses de edad: La vacunación frente a la fiebre amarilla no se recomienda en niños entre 6 y 9 meses de edad excepto en circunstancias concretas y de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles (ver sección 4.4), en cuyo caso la dosis es la misma que para niños de 9 meses y mayores.

- Niños menores de 6 meses de edad: Stamaril está contraindicado en niños menores de 6 meses de edad (ver sección 4.3).

- Re-vacunación

Se espera que la duración de la protección tras la administración de una dosis única de 0,5 ml de Stamaril sea de al menos 10 años y puede durar toda la vida.

De acuerdo con el asesoramiento de la OMS y las Normas Sanitarias Internacionales, la validez de un certificado de vacunación frente a la fiebre amarilla se extenderá durante toda la vida de la persona vacunada. Sin embargo, la re-vacunación con una dosis de 0,5 ml puede ser necesaria en individuos que tenían una respuesta inmune insuficiente después de la vacunación primaria si continúan teniendo riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla. La re-vacunación también puede ser requerida, en función de las recomendaciones oficiales de las autoridades sanitarias locales.

Forma de administración

Es preferible que la vacuna se inyecte por vía subcutánea.

La vía intramuscular puede usarse si está de acuerdo con recomendaciones oficiales aplicables.

Para el uso intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región anterolateral del muslo en niños menores de 12 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 12 meses a 35 meses de edad o el músculo deltoides en niños de 36 meses de edad en adelante y adultos.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Precauciones a tener en cuenta antes de manipular o administrar el medicamento

Para las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a los huevos o proteínas de pollo.

- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla.
- Edad inferior a 6 meses (ver secciones 4.2 y 4.4).
- Inmunodeficiencia, bien congénita o adquirida. Esto incluye a las personas que reciben tratamientos inmunosupresores como el tratamiento con corticosteroides sistémicos en dosis altas (por ejemplo, dosis diaria de 20 mg o 2 mg/kg de peso corporal de prednisona o equivalente durante 2 semanas o más o dosis diarias de 40 mg o más de prednisona durante más de una semana), cualquier otro medicamento, incluidos los biológicos con propiedades inmunosupresoras conocidas, radioterapia o fármacos citotóxicos o cualquier otra afección que pueda dar lugar a un estado inmunodeprimido.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo *miastenia gravis*, timoma).
- Timectomía (por alguna razón).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.4.).
- Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe siempre disponer de tratamiento y supervisión médica adecuada en el caso de que suceda una reacción anafiláctica u otra reacción grave de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir síncope (pérdida de conocimiento), como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Se deben establecer procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Debido a que la inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección, Stamaril no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno de la coagulación, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas bajo terapia anticoagulante. Se debe utilizar la vía de administración subcutánea en su lugar.

Stamaril sólo debe administrarse a personas que están/estarán en riesgo de infección por el virus de fiebre amarilla o que deben ser vacunados para cumplir con las normas de salud internacional. Antes de considerar la administración de la vacuna de fiebre amarilla, se debe tener cuidado en identificar a aquellos que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación (ver sección 4.3 y a continuación).

Enfermedad Neurotrópica Asociada a Vacuna frente a la Fiebre Amarilla (YEL-AND)

Muy raramente, se ha notificado YEL-AND después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver sección 4.8). Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AND han sido notificados en primo-vacunados con un comienzo dentro de los 30 días después de la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años y en menores de 9 meses de edad (incluyendo bebés expuestos a la vacuna a través de la lactancia materna) aunque también se han notificado casos en otros grupos de edad. La inmunodeficiencia congénita o adquirida también ha sido reconocida como una condición predisponente (ver sección 4.3). Sin embargo, también se han informado casos de YEL-AND en personas sin factores de riesgo identificados. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica si después de la vacunación experimentan algún síntoma que sugiera YEL-AND, como fiebre alta con dolor de cabeza o confusión, cambio de personalidad o si experimentan cansancio extremo, rigidez en el

cuello, convulsiones, pérdida de movimiento o sensación en parte o en todo el cuerpo, y también se les debe recordar que informen a su profesional de la salud que recibieron la vacuna contra la fiebre amarilla (ver sección 4.8).

Enfermedad Viscerotrópica Asociada a Vacuna de Fiebre Amarilla (YEL-AVD)

Muy raramente, se ha notificado YEL-AVD después de la vacunación, que se asemeja a una infección fulminante por el virus de tipo salvaje (ver sección 4.8). La tasa de mortalidad fue de alrededor del 60%. Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AVD han sido notificados en primo-vacunados con un comienzo dentro de los 10 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han notificado casos en otros grupos de edad. Se ha reconocido también como una condición predisponente la existencia de timectomía o historia médica de disfunción del timo (ver sección 4.3). Sin embargo, también se han informado casos de YEL-AVD en personas sin factores de riesgo identificados. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica si después de la vacunación experimentan cualquier síntoma sugestivo de YEL-AVD, como pirexia, mialgia, fatiga, dolor de cabeza o hipotensión, ya que estos pueden progresar rápidamente a disfunción hepática con ictericia, citólisis muscular, trombocitopenia, e insuficiencia respiratoria e insuficiencia renal aguda, y también se les debe recordar que informen a su profesional de la salud que recibieron la vacuna contra la fiebre amarilla (ver Sección 4.8).

Personas inmunodeprimidas

Stamaril no debe administrarse a personas inmunodeprimidas (ver sección 4.3).

Si la inmunodepresión es temporal, se debe retrasar la vacunación hasta que se haya recuperado la función inmune. En pacientes que han recibido corticoesteroides sistémicos durante 14 ó más días, se recomienda retrasar la vacunación hasta al menos un mes después de completado el ciclo.

- **Infección por VIH**

Stamaril no debe administrarse a personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática por VIH cuando existe evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.3). Sin embargo, en este momento no existen datos suficientes para determinar los parámetros inmunológicos que podrían diferenciar a las personas que pueden vacunarse de forma segura y que podrían desarrollar una respuesta inmune protectora de aquellos en quienes la vacunación podría ser tanto peligrosa como ineficaz. Por lo tanto, si una persona con infección asintomática por VIH no puede evitar viajar a un área endémica, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales disponibles al considerar los riesgos potenciales y los beneficios de la vacunación.

- **Niños nacidos de madres VIH positivas**

Los niños de al menos 6 meses de edad (ver secciones 4.2 y 4.3 y a continuación) pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH.

Los niños de al menos 6 meses de edad infectados por VIH que potencialmente necesitan protección frente a la fiebre amarilla deben ser enviados a un equipo de pediatría especializado para obtener recomendación sobre si se deben o no vacunar.

Edad

- **Población pediátrica: niños menores de 9 meses de edad**

Los niños de edad comprendida entre 6 y 9 meses sólo deben ser vacunados en circunstancias especiales (por ejemplo durante grandes epidemias) y en base a las recomendaciones oficiales vigentes. Stamaril está contraindicado en niños menores de 6 meses de edad (ver sección 4.3).

- **Personas mayores: personas de 60 años y mayores**

Las personas de 60 años y mayores pueden tener un riesgo incrementado de reacciones adversas graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) cuando se comparan con otros grupos de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que están visitando áreas donde existe un riesgo continuo de transmisión de la fiebre amarilla durante el viaje. Los países designados por la OMS donde la vacunación generalmente no se recomienda, o no se recomienda, se deben considerar como que no representan un riesgo significativo e inevitable (consulte la lista actualizada de la OMS de países con riesgo de transmisión de la fiebre amarilla) (ver texto anterior y sección 4.8).

Mujeres embarazadas y en período de lactancia

Stamaril no debe ser administrado a mujeres embarazadas y en período de lactancia a menos que sea claramente necesario y tras una evaluación de los riesgos y beneficios (ver sección 4.6).

Transmisión

Hay muy pocas notificaciones que sugieran que se puede producir la transmisión del virus de la vacuna frente a la fiebre amarilla desde las madres en período de lactancia, que recibieron la vacuna frente a la fiebre amarilla después del parto, a los bebés. Como consecuencia de esta transmisión los niños pueden desarrollar YEL-AND de la que se recuperan (ver sección 4.6).

Como con cualquier vacuna, la vacunación con STAMARIL puede no proteger al 100% de los individuos vacunados.

Látex

Puede producir reacciones alérgicas graves en personas sensibles al látex porque contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada (ver sección 6.5).

Excipientes con efecto conocido

STAMARIL contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

STAMARIL contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de potasio”.

STAMARIL contiene aproximadamente 8 mg de sorbitol (E420) por dosis.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Stamaril no debe mezclarse con ninguna otra vacuna o medicamento en la misma jeringa.

Si existe la necesidad de administrar otra(s) vacuna(s) inyectable(s) al mismo tiempo que Stamaril, se debe inyectar cada una en un lugar de inyección distinto (y preferiblemente en una extremidad distinta).

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna del sarampión si no hay discrepancia con las recomendaciones oficiales.

Puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna que contiene el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi y/o el virus de la hepatitis A inactivado.

No debe administrarse a personas que están recibiendo terapias inmunosupresoras como corticosteroides sistémicos en dosis altas (por ejemplo, dosis diaria de 20 mg o 2 mg / kg de peso corporal de prednisona o equivalente durante 2 semanas o más o dosis diaria de 40 mg o más de prednisona durante más de una semana), cualquier otro medicamento, incluidos los biológicos con propiedades inmunosupresoras conocidas, radioterapia, fármacos citotóxicos o cualquier otra afección que pueda dar lugar a un estado de inmunodepresión (ver sección 4.3). Si hay dudas sobre el nivel de inmunosupresión, se debe suspender la vacunación y buscar el consejo de un especialista.

Puede inducir falsos resultados positivos en pruebas de laboratorio y/o de diagnóstico para otras enfermedades relacionadas con flavivirus, como el dengue o la encefalitis japonesa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de desarrollo y de reproducción animal con Stamaril y se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Los datos sobre un número limitado de exposiciones durante el embarazo no muestran reacciones adversas de STAMARIL sobre el embarazo y la salud del feto o del niño recién nacido. No obstante, dado que STAMARIL es una vacuna viva atenuada, no se debe administrar durante el

embarazo a menos que sea claramente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de los potenciales riesgos y beneficios. Debe evitarse el embarazo durante un mes después de la vacunación.

Lactancia

Debido a que existe un posible riesgo de transmisión de la cepa del virus de la vacuna desde las madres en período de lactancia a los bebés, Stamaril no debe administrarse a madres en periodo de lactancia a menos que sea claramente necesario, como durante un brote, y solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los del niño amamantado (ver sección 4.4). En caso de que sea necesaria la vacunación, se recomienda interrumpir la lactancia durante al menos 2 semanas después de la vacunación.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad animal con Stamaril y no hay datos disponibles de fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Se han notificado casos de reacciones adversas graves como hipersensibilidad grave o reacciones anafilácticas, enfermedad neurotrópica o viscerotrópica (YEL-AND; YEL-AVD) a partir de la experiencia poscomercialización (ver subsecciones **b. Lista tabulada de reacciones adversas** y **c. Descripción de las reacciones adversas solicitadas**).

En todos los estudios clínicos, 4.896 sujetos (de todas las edades) recibieron Stamaril.

En el estudio más representativo en la población general, las reacciones notificadas con mayor frecuencia (entre el 12% y 18% de los sujetos) fueron dolor de cabeza, astenia, dolor en el lugar de inyección y mialgia.

En el estudio más representativo en niños pequeños, las reacciones notificadas con mayor frecuencia (entre el 32% y el 35% de los niños) fueron irritabilidad, llanto y pérdida de apetito.

Las reacciones adversas normalmente ocurrieron entre los primeros tres días después de la vacunación excepto pirexia, que ocurrió entre el Día 4 y el Día 14.

Estas reacciones generalmente no se prolongaron durante más de 3 días.

Ambas reacciones locales y sistémicas fueron generalmente de intensidad leve; sin embargo se notificó al menos una reacción grave en el lugar de inyección en el 0,8% de los sujetos de la población general y en el 0,3% de los niños pequeños y al menos se notificó una reacción sistémica grave en el 1,4% de los sujetos de la población general y en el 4,9% en los niños pequeños.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla resume las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Stamaril durante los estudios clínicos y la experiencia post-comercialización en todo el mundo.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Raras	Rinitis
	Muy raras	YEL-AVD‡
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Frecuencia no conocida	Linfoadenopatía
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica incluyendo angioedema
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Muy frecuentes	Pérdida de apetito*
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Muy frecuentes	Somnolencia*, Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	YEL-AND‡, Convulsiones, Meningitis aséptica
	Frecuencia no conocida	Parestesia
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Muy frecuentes	Vómitos†
	Frecuentes	Náuseas
	Poco frecuentes	Dolor abdominal
	Raras	Diarrea
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuentes	Erupción
	Poco frecuentes	Prurito
	Frecuencia no conocida	Urticaria
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Muy frecuentes	Mialgia
	Frecuentes	Artralgia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Muy frecuentes	Irritabilidad*, Llanto*, Pirexia†, Astenia, Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, Hematoma en el lugar de la inyección, Induración en el lugar de la inyección; Edema/hinchazón en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Pápula en el lugar de la inyección
	Frecuencia no conocida	Enfermedad de tipo gripal

*Específico para la población pediátrica, (ver sección *d. Población pediátrica*)

‡ Para características clínicas véase la sección *c. Descripción de las reacciones adversas solicitadas*

† Muy frecuente en los niños pequeños (ver sección *d. Población pediátrica*), Frecuente en la población general

c. Descripción de las reacciones adversas solicitadas

Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, producidos dentro de los 30 días después de la vacunación con Stamaril y con otras vacunas frente a la fiebre amarilla. YEL-AND se puede manifestar como encefalitis (con o sin desmielinización) o como una enfermedad neurológica con afectación del sistema nervioso periférico (p. ej., síndrome de Guillain-Barré). La encefalitis generalmente comienza con fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hasta incluir encefalopatía (por ejemplo, confusión, letargo, cambio de personalidad que dura más de 24 horas), déficits neurológicos focales, disfunción cerebelosa o convulsiones. YEL-AND con afectación del sistema nervioso periférico generalmente se manifiesta como debilidad bilateral de las extremidades o paresia de pares craneales periféricos con disminución o ausencia del reflejo tendinoso (ver sección 4.4).

Se ha informado de enfermedades neurológicas que no cumplen los criterios de YEL-AND. Las manifestaciones pueden incluir casos de meningitis aséptica o convulsiones sin síntomas neurológicos focales asociados. Estos casos suelen ser de gravedad leve o moderada y se resuelven espontáneamente.

Se han notificado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y previamente descrita como “Fallo Órgano-Sistémico Múltiple Febril”) después de la vacunación con Stamaril y con otras vacunas frente a la fiebre amarilla, algunos de los cuales han sido mortales. En la mayoría de los casos notificados, la aparición de signos y síntomas se produjo dentro de los 10 días después de la vacunación. Los signos y síntomas iniciales son inespecíficos y pueden incluir fiebre, mialgia, fatiga, cefalea e hipotensión, lo que podría progresar rápidamente a una disfunción hepática con ictericia, citolisis muscular, trombocitopenia, e insuficiencia respiratoria aguda e insuficiencia renal (ver sección 4.4).

d. Población pediátrica

La seguridad de Stamaril en la población pediátrica se ha estudiado a través de un estudio clínico realizado en 393 niños de entre 12 y 13 meses en el cual recibieron Stamaril y placebo concomitantemente.

El perfil de seguridad fue evaluado durante las 4 primeras semanas después de la vacunación.

Las siguientes reacciones adversas más frecuentemente notificadas específicas de la población pediátrica se notificaron como "muy frecuentes": irritabilidad (34,7%), pérdida de apetito (33,7%), llanto (32,1%) y somnolencia (22%).

Las otras reacciones adversas notificadas en niños pequeños fueron también notificadas en estudios en la población general:

- Dolor en el lugar de la inyección (17,6%), pirexia (16,5%) y vómitos (17,1%) fueron notificados como "muy frecuentes" en niños pequeños. Pirexia y vómitos fueron notificados más frecuentemente que en la población general (ver tabla en la subsección **b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**).

- Eritema en el lugar de la inyección (9,8%) e hinchazón en el lugar de inyección (4,4%) fueron notificados como "frecuentes" en niños pequeños, al igual que en la población general, sin embargo, con una frecuencia significativamente mayor en comparación con la población general.

e. Otras poblaciones especiales

La inmunodeficiencia congénita o adquirida se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para efectos adversos graves, incluyendo YEL-AND (ver secciones 4.3 y 4.4).

Una edad superior a 60 años (ver sección 4.4) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AVD y YEL-AND.

Una edad inferior a 9 meses (incluyendo a los bebés expuestos a la vacuna a través de la lactancia materna) (ver sección 4.4) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AND.

Los antecedentes médicos de disfunción del timo o timentomía (ver secciones 4.3 y 4.4) se ha reconocido como una condición predisponente para YEL-AVD.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

Se han notificados casos de administración de más dosis de la recomendada (sobredosis) con Stamaril. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Stamaril descrito en la sección 4.8.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas frente a la fiebre amarilla. Código ATC: J07BL01

STAMARIL es una vacuna de virus vivos, atenuados, de fiebre amarilla. Como sucede con otras vacunas de virus vivos atenuados, existe una infección subclínica en receptores sanos que desemboca en la producción de células B y T específicas y en la aparición de anticuerpos circulantes específicos. Un título de anticuerpos neutralizantes de 1:10 se asume que se correlaciona con la protección.

La inmunidad protectora aparece a partir de alrededor de los 10 días después de la vacunación, dura al menos 10 años y puede durar toda la vida.

En estudios clínicos en adultos se ha demostrado que 28 días después de la vacunación con Stamaril se obtuvieron tasas de seroconversión del 93% y del 100%.

Población pediátrica

En un estudio clínico realizado en 337 niños pequeños de 12 a 13 meses de edad las tasas de seropositividad frente a la fiebre amarilla 28 días después de la inyección de Stamaril fueron del 99,7% (98,5; 100,0) y las Medias Geométricas de los Títulos de anticuerpos fueron de 423 (375; 478). En otro estudio clínico realizado en 30 niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad se observó una tasa de seroconversión del 90 al 100% que confirma los resultados observados en los estudios clínicos anteriores.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios no clínicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo:

Lactosa

Sorbitol E420

Clorhidrato de L-Histidina

L-Alanina
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato de disodio dihidrato
Fosfato dihidrógeno de potasio
Cloruro de calcio
Sulfato de magnesio

Disolvente:

Cloruro de sodio
Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución, el medicamento se debe usar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial de polvo y la jeringa de disolvente en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Polvo en vial (vidrio tipo I) con un tapón (clorobutilo) y una cápsula flip-off (aluminio) + 0,5 ml de disolvente en una jeringa precargada (vidrio tipo I), con un émbolo (halobutilo), y una aguja fija y protector de la aguja (goma natural o poliisopreno) – envase de 1.

Polvo en vial (vidrio tipo I) con un tapón (clorobutilo) y una cápsula flip-off (aluminio) + 0,5 ml de disolvente en una jeringa precargada (vidrio tipo I), con un émbolo (halobutilo) y un tapón en el extremo (estireno - butadieno) – envase de 1. Contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada.

Polvo en vial (vidrio tipo I) con un tapón (clorobutilo) y una cápsula flip-off (aluminio) + 0,5 ml de disolvente en una jeringa precargada (vidrio tipo I), con émbolo (halobutilo), y un tapón en el extremo (estireno - butadieno) con 1 ó 2 agujas separadas incluidas en el blister – envase de 1. Contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sólo para las presentaciones que contienen la jeringa precargada sin aguja: después de quitar el tapón en el extremo de la jeringa, la aguja debe colocarse firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla mediante un cuarto de giro (90°).

La vacuna se reconstituye añadiendo el disolvente de la jeringa precargada en el vial de polvo. Se agita el vial y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en la misma jeringa para la inyección.

Antes de la administración, debe agitarse vigorosamente la vacuna reconstituida.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

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

Se debe evitar el contacto con desinfectantes ya que pueden 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.098

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización: 13 de Diciembre de 2002

Fecha de revalidación: 26 junio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>