

Prospecto: Información para el usuario

STAMARIL, polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla

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 profesional sanitario.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su profesional sanitario y dígame que recibió la vacuna frente a la fiebre amarilla, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Stamaril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Stamaril
3. Cómo usar Stamaril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stamaril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stamaril y para qué se utiliza

Stamaril es una vacuna que proporciona protección frente a una grave enfermedad infecciosa llamada fiebre amarilla.

La fiebre amarilla ocurre en ciertas áreas del mundo y se transmite al hombre a través de las picaduras de mosquitos infectados.

Stamaril se administra a personas que:

- viajen, estén de paso o vivan en un área donde existe la fiebre amarilla.
- viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (esto puede depender de los países visitados previamente durante el mismo viaje),
- puedan manejar materiales infectados tales como trabajadores de laboratorio.

Para obtener un certificado de vacunación válido frente a fiebre amarilla es necesario vacunarse en un centro de vacunación autorizado por un profesional sanitario cualificado y capacitado para que se pueda emitir un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado es válido durante 10 años, a partir de 10 días después de la primera dosis de vacuna. En algunas circunstancias, cuando se necesite una dosis de refuerzo, el certificado (ver sección 3) es válido inmediatamente después de la inyección.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Stamaril

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

No use Stamaril si usted o su hijo:

- es alérgico a:
 - la sustancia activa, o
 - cualquier otro de los componentes de esta vacuna (listados en la sección 6), o
 - huevos o proteínas de pollo.
- ha experimentado una reacción alérgica grave después de una dosis previa de alguna vacuna frente a la fiebre amarilla,
- tiene menos de 6 meses de edad,
- tiene un sistema inmune pobre o debilitado por alguna razón, como debido a una enfermedad o debido a tratamientos médicos (por ejemplo esteroides en dosis altas o cualquier otro medicamento que afecte el sistema inmunológico o quimioterapia). Si no está seguro de si el medicamento puede afectar su sistema inmunológico o el de su hijo, hable con su profesional sanitario antes de administrar la vacuna,
- tiene un sistema inmune debilitado debido a una infección por VIH. Su profesional sanitario le aconsejará si usted o su hijo pueden aún así recibir Stamaril basándose en los resultados de sus análisis de sangre,
- está infectado con VIH y tiene síntomas activos debidos a la infección
- tiene antecedentes de problemas de la glándula llamada timo o la de su hijo o se le ha quitado la glándula timo por alguna razón,
- tiene una enfermedad con fiebre alta o moderada o una enfermedad aguda. Se retrasará la vacunación hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones

Antes de usar Stamaril, es importante que complete una evaluación de riesgos con un profesional de la salud capacitado para determinar si debe recibir la vacuna.

- Si usted tiene más de 60 años de edad o si su hijo tiene menos de 9 meses de edad debido a que tiene un riesgo aumentado de ciertos tipos de reacciones graves aunque raras a la vacuna (incluyendo reacciones graves que afectan el cerebro y los nervios, y los órganos vitales, ver sección 4). Usted solo recibirá la vacuna si el riesgo de infección con el virus está bien establecido en los países donde usted vaya a permanecer,
- Si su hijo tiene entre 6 y 9 meses de edad. Stamaril puede administrarse a niños entre 6 y 9 meses de edad sólo en situaciones especiales y en base a las recomendaciones oficiales actuales,
- Si usted o su hijo está infectado por el virus VIH pero no tiene síntomas activos debido a la infección. Su profesional sanitario le aconsejará si aún así puede recibir Stamaril basándose en los resultados de sus análisis de laboratorio y el consejo del especialista,
- Si usted o su hijo tiene algún trastorno hemorrágico (como hemofilia o nivel bajo de plaquetas) o está utilizando algún medicamento que impida que la sangre coagule con normalidad. Usted puede aún así recibir Stamaril siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección 3).
- Si usted ha tenido alguna reacción alérgica al látex, le puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada.

Al igual que con todas las vacunas, Stamaril puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, puede producirse desfallecimiento. Por lo tanto, informe a su profesional sanitario si usted o su hijo han sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.

Uso de Stamaril con otros medicamentos

Informe a su profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si ha recibido recientemente algún tratamiento o medicamento que pueda haber debilitado su sistema inmunológico, la vacunación debe retrasarse hasta que sus resultados de laboratorio muestren que su sistema inmunológico se ha recuperado. Su médico le dirá cuando es seguro que usted sea vacunado.

Stamaril puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna del sarampión o las vacunas frente a fiebre tifoidea (aquellas que contienen el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi) y/o frente a la hepatitis A.

La vacunación con Stamaril puede dar lugar a resultados falsos positivos en los análisis de sangre para el dengue o la encefalitis japonesa. Si a usted o su hijo se les prescribe en el futuro este tipo de pruebas, por favor informe a su médico acerca de esta vacunación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su profesional sanitario antes de utilizar este medicamento.

Usted no debe recibir Stamaril durante el embarazo o lactancia a menos que no se pueda evitar. Además, se recomienda que no se quede embarazada en el plazo de un mes después de recibir STAMARIL. Su profesional sanitario le dirá si es indispensable que sea vacunada. En caso de que sea necesaria la vacunación, se recomienda interrumpir la lactancia durante al menos 2 semanas después de recibir STAMARIL. En caso de que reciba la vacuna durante el embarazo o la lactancia, consulte a su profesional sanitario.

STAMARIL contiene sodio, potasio y sorbitol

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”, y menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

Este medicamento contiene aproximadamente 8 mg de sorbitol por dosis.

3. Cómo usar Stamaril

Dosis

Stamaril se administra como una dosis única de 0,5 mililitros a adultos y niños a partir de 6 meses de edad.

La primera dosis debe administrarse al menos 10 días antes de la necesidad de protección frente a la fiebre amarilla. Esto es debido a que la primera dosis de vacuna tarda 10 días en actuar y proporcionar una buena protección frente al virus de la fiebre amarilla. Se espera que la protección proporcionada por esta dosis dure al menos 10 años y puede durar toda la vida.

En algunas circunstancias, puede ser necesaria una dosis de refuerzo con una dosis (0,5 mililitros):

- si usted o su hijo han tenido una respuesta insuficiente a la primera dosis y usted o su hijo continúan en riesgo de contraer la infección por el virus de la fiebre amarilla,
- o dependiendo de las recomendaciones oficiales.

Como se administra Stamaril

Stamaril se administra como una inyección por un profesional sanitario cualificado y capacitado. Por lo general se inyecta debajo de la piel, pero se puede inyectar en un músculo.

No debe inyectarse en un vaso sanguíneo.

Si usted o su hijo usan más Stamaril del que debe

En algunos casos, se utilizó más dosis de la recomendada.

En estos casos, cuando se notificaron efectos secundarios, estaban acordes con los descritos en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, consulte a su profesional sanitario.

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 notificado alguna vez:

Reacciones alérgicas:

- Erupción, picor o urticaria en la piel
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- Dificultad al tragar o respirar
- Pérdida de conciencia

Reacciones que afectan al cerebro y los nervios:

Éstas pueden producirse en el plazo de un mes desde la vacunación y algunas veces han sido mortales.

Los síntomas pueden incluir:

- Fiebre alta con dolor de cabeza y confusión
- Cansancio excesivo
- Rigidez del cuello
- Inflamación del cerebro y del tejido nervioso
- Ataques
- Pérdidas de movimiento o sensibilidad en parte o todo el cuerpo (por ejemplo síndrome de Guillain-Barré)
- Cambios de personalidad

Reacciones graves que afectan a los órganos vitales:

Éstas pueden aparecer en el plazo de 10 días desde la vacunación y pueden tener un resultado mortal. La reacción puede parecerse a una infección por el virus de la fiebre amarilla. Generalmente comienza con sensación de cansancio, fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y algunas veces presión arterial baja. Puede entonces continuar con un trastorno muscular y hepático grave, descenso del número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en un hematoma o hemorragia poco corriente y un riesgo aumentado de infecciones, y pérdida del funcionamiento normal de los riñones y pulmones.

Si usted experimenta CUALQUIERA de los síntomas anteriores después de la vacunación, busque atención médica INMEDIATAMENTE mencionando que ha recibido STAMARIL recientemente.

Otros efectos adversos

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

- Dolor de cabeza.
- Cansancio o debilidad leve o moderada (astenia)
- Dolor o molestia en el lugar de la inyección
- Dolores musculares
- Fiebre (en niños)
- Vómitos (en niños)

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

- Fiebre (en adultos)
- Vómitos (en adultos)
- Dolor en articulaciones
- Sensación de malestar (náuseas)
- Reacciones en el lugar de inyección: enrojecimiento, hematomas, hinchazón o aparición de una protuberancia (bulto duro)

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

- Mareo
- Dolores de estómago
- Un grano (pápula) en el lugar de la inyección

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea
- Goteo, congestión o picor de la nariz (rinitis)

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

- Glándulas hinchadas (linfadenopatía)
- Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- Enfermedad de tipo gripal

Otros efectos secundarios en niños

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

- Irritabilidad, llanto
- Pérdida de apetito
- Somnolencia

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

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

5. Conservación de Stamaril

- Mantener esta vacuna 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 vial de polvo y la jeringa de disolvente en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Usar inmediatamente después de la reconstitución.
- 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stamaril

Después de la reconstitución, una dosis de 0,5 ml contiene:

- El principio activo es:
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
- Los otros componentes son:
Lactosa, sorbitol, 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 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Stamaril se presenta como un polvo y disolvente para suspensión inyectable (polvo en un vial (dosis de 0,5 ml) + disolvente en una jeringa precargada (dosis de 0,5 ml) con o sin aguja). Envase de 1.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux.
Marcy l'Etoile - 69280 - Francia

o

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
Val de Reuil - 27100 - Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona - España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

STAMARIL: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Croacia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal,

Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia, Holanda, Reino Unido, Islandia, Noruega.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2020

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la reconstitución:

Antes de usar, el polvo de color beige a beige anaranjado se mezcla con el disolvente incoloro y transparente de cloruro de sodio proporcionado en una jeringa para obtener una suspensión de color beige a beige rosado, que es más o menos opalescente.

Únicamente para jeringas sin aguja fija: después de quitar el tapón en el extremo de la jeringa, la aguja debe colocarse firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla por rotación de un cuarto de vuelta (90°).

La vacuna se reconstituye por adición del disolvente proporcionado en la jeringa precargada al vial. El vial se agita y, tras la disolución completa, la suspensión obtenida se retira con esa misma jeringa para inyección.

El contacto con desinfectantes tiene que evitarse porque pueden inactivar al virus.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

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

Cualquier producto medicinal no utilizado o de desecho se eliminará de acuerdo con la normativa local.

Ver también sección 3. **Cómo usar Stamaril**