

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S),
DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado Miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre</u>	<u>Potencia</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Bélgica	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
República Checa	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Dinamarca	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Estonia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Finlandia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular

Francia	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Alemania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen, Alemania Tel: 49 62245940 Fax: 49 622459433	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Hungría	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Irlanda	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Reino Unido Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Italia	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 LYON – Francia Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Letonia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON – Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Lituania	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular

Luxemburgo	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles – Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Polonia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 LYON – Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Portugal	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437284000 Fax: 33 437284400	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Eslovaquia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francia Tel: 33 437370100 Fax: 33 437377737	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
España	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana, 141 28046 Madrid, España Tel: 34 913717800 Fax: 34 913717888	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Suecia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Holanda	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL PASTEUR	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular

Reino Unido	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road, Maidenhead Berkshire SL6 1QP, Reino Unido Tel: 44 1628785291 Fax: 44 1628588166	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Islandia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular
Noruega	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 1140 Brussels, Bélgica Tel: 32 27269584 Fax: 32 27268584	STAMARIL	No menos de 1000 unidades DL50	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea (preferiblemente) o vía intramuscular

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PRESENTADOS POR LA EMEA PARA LA MODIFICACIÓN DE LOS RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE STAMARIL Y DE LOS NOMBRES ASOCIADOS

Puesto que STAMARIL y los nombres asociados, polvo y disolvente para suspensión inyectable, no tienen el mismo Resumen de las Características del Producto (RCP) en los distintos Estados miembros de la Unión Europea como resultado de decisiones nacionales divergentes, se ha hecho necesaria la armonización del RCP para STAMARIL y los nombres asociados en toda Europa. Aunque la mayor parte de las secciones del RCP se ven afectadas, el titular de la autorización de comercialización identifica dos cuestiones, cada una de las cuales afecta a varias secciones del RCP, que parecen tener un importante efecto en el uso óptimo de la vacuna. Son las siguientes:

1. Recomendaciones contradictorias sobre el uso en niños
 - *Sección 4.1 Indicaciones:* Indicado en niños a partir de 6 meses hasta 1 año de edad, dependiendo del país.
 - *Sección 4.3 Contraindicaciones:* Contraindicado en niños menores de 4 meses, menores de 9 meses o menores de 1 año.
 - *Sección 4.4 Advertencias:* En correspondencia con 4.3, advertencias para niños de entre 6 y 9 meses de edad o para niños menores de 9 meses.
2. En las secciones 4.4 Advertencias y 4.8 Reacciones adversas se proporciona información dispar sobre la enfermedad viscerotrópica y los factores de riesgo asociados:
 - El texto utilizado para las advertencias en la población de edad avanzada difiere según el país.
 - Advertencias contra la vacunación en pacientes con infección asintomática por el VIH.
 - Advertencias contra la vacunación en pacientes con enfermedades del timo.
3. Existen además otras discrepancias entre los Estados miembros en las secciones 4.2 Posología y forma de administración, 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, 4.6 Embarazo y lactancia y 6.2 Incompatibilidades.

Sanofi Pasteur MSD, en representación de todos los titulares de la autorización de comercialización (véase el Anexo I del dictamen) solicitó la armonización de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, de sus medicamentos STAMARIL y los nombres asociados. La forma farmacéutica (polvo y disolvente para suspensión inyectable) y la concentración (cada dosis de 0,5 ml contiene no menos de 1000 unidades DL50 de virus vivo de la fiebre amarilla) son idénticas para todos los países. Sin embargo, desde 2003, STAMARIL se ha comercializado con dos presentaciones diferentes en la UE (1 dosis y 10 dosis). La presentación multidosis está autorizada sólo en la República Checa, Francia y Letonia. Aunque los productos con las presentaciones monodosis y multidosis difieren en la cantidad de excipientes en el producto terminado, el solicitante desea armonizar los RCP de las dos presentaciones. El 30 de agosto de 2005, el titular de la autorización de comercialización presentó un expediente y una propuesta de RCP.

1. Recomendaciones sobre su administración en niños

Las edades muy cortas parecen conllevar un mayor riesgo de desarrollar enfermedad viscerotrópica asociada a la vacuna contra la fiebre amarilla (YEL-AND). Catorce de los 26 casos notificados ocurrieron en niños menores de 4 meses, un caso en un niño de 7 meses y otro en un niño de 3 años. Los restantes 9 casos de YEL-AND se dieron en adolescentes y adultos. Otros datos más recientes de campañas de control integral de epidemias en Brasil indican que se han administrado unos 8 millones de dosis de la vacuna a niños menores de 1 año sin que

se hayan comunicado reacciones adversas graves como la YEL-AND. Hasta la fecha, se han administrado 110 millones de dosis de STAMARIL en campañas de control de epidemias en África y Sudamérica, estimándose en un 10% las dosis administradas a niños menores de 1 año. Tras la introducción de STAMARIL, no se ha comunicado ningún caso de RA neurológica.

El Grupo Consultivo Mundial del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) recomienda que la vacuna de la FA se administre a niños a partir de los 6 meses de edad, pero se integra más fácilmente en el PAI cuando se administra conjuntamente con la vacuna del sarampión a los 9 meses de edad.

La edad inicial para administrar la vacuna de la FA es 9 meses. La vacuna está contraindicada en niños menores de 6 meses de edad. Ahora bien, para mantener la posibilidad de vacunar a niños de entre 6 y 9 meses de edad en situaciones de epidemia, se añade una frase que hace referencia a esta cuestión. El RCP se modifica en las secciones 4.1, 4.2, 4.3, y 4.4, en la sección 4.4 para reflejar el límite de edad más bajo para la vacunación con STAMARIL.

2. Información proporcionada sobre la enfermedad viscerotrópica y factores de riesgo asociados en las secciones 4.4 Advertencias y 4.8 Reacciones adversas:

- **Texto de las advertencias sobre la vacunación en personas de edad avanzada**

En personas de edad avanzada, la vacunación contra la fiebre amarilla se asocia a una mayor frecuencia de acontecimientos adversos graves y a una menor incidencia de efectos secundarios comunes leves. La respuesta de anticuerpos neutralizantes no se reduce en personas mayores sanas.

En el RCP se incluye una advertencia sobre la administración de la vacuna contra la FA a personas de 60 ó más años de edad. Además, la advertencia incluye una frase que dice claramente que el beneficio y el riesgo de la vacuna de la FA deben ser cuidadosamente sopesados antes de considerar el uso de esta vacuna.

- **Advertencias sobre la vacunación en pacientes con infección asintomática por el VIH**

Basándose en los datos disponibles de estudios clínicos que han investigado la administración segura de vacunas con virus vivos atenuados (entre ellas la vacuna contra la FA) a sujetos infectados por el VIH, no puede concluirse ninguna recomendación universalmente aceptada. Además, la ausencia de oportunidades para realizar recuentos de células CD4 como prueba de rutina en muchos países y el hecho de que los umbrales recomendados para adultos en el recuento de células CD4 como indicación para administrar la vacuna varíen y puedan diferir significativamente cuando se vacuna a recién nacidos y niños, hacen que se proponga en el RCP la distinción entre infección sintomática y asintomática por el VIH. Además, en el caso de aceptarse, podría utilizarse una recomendación localmente establecida respecto al umbral del recuento de células CD4 para apoyar la decisión de si la vacunación está o no indicada.

- **Advertencias sobre la vacunación en pacientes con enfermedades del timo**

Teniendo en cuenta que las personas con respuesta inmune reducida debido a una disfunción congénita o adquirida o a la ausencia de timo pueden exhibir una baja respuesta inmune y, por tanto, obtener una dudosa protección tras la vacunación contra la FA, se incluye una advertencia sobre poblaciones especiales. El CHMP reconoce que la contraindicación para sujetos con antecedentes de disfunción del timo o timectomía se basa en un pequeño número de observaciones realizadas durante la vigilancia posterior a la comercialización de las vacunas contra la fiebre amarilla.

3. Otras discrepancias

- **4.2 Posología y forma de administración**

La recomendación de administrar la vacuna contra la fiebre amarilla por vía subcutánea o intramuscular se basó en la práctica clínica habitual en el momento de desarrollar STAMARIL a principios del decenio de 1980. Tras una revisión de los datos publicados, la vía de administración recomendada para las diferentes vacunas contra la fiebre amarilla es la subcutánea.

Pese a que sólo se dispone de datos limitados sobre la vía intramuscular de STAMARIL y no se han realizado estudios clínicos para demostrar que ambas vías de administración son similares, en la mayoría de los Estados miembros europeos se permiten ambas vías, la subcutánea y la intramuscular, por ser la práctica normal de vacunación. Esto coincide con las recomendaciones de la OMS.

- **4.2 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**
- **6.2 Incompatibilidades**
- *Administración conjunta con otras vacunas*

Los datos sobre la administración conjunta de STAMARIL con vacunas de polisacáridos Vi, sarampión, VAH y polisacáridos sencillos Men A+C son limitados. No obstante, esos estudios no demostraron que la administración conjunta planteara problemas importantes y hay que reconocer que la administración conjunta de algunas vacunas se ha convertido en la práctica habitual, sobre todo la administración conjunta de la vacuna contra la fiebre amarilla y la primera dosis de la vacuna contra el sarampión en niños de entre 9 y 12 meses de edad. Así pues, STAMARIL puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas que contienen el polisacárido capsular Vi tifoideo y/o el virus de la hepatitis A inactivado (sección 4.2). STAMARIL puede administrarse también al mismo tiempo que la vacuna del sarampión si esto está de acuerdo con las recomendaciones oficiales (sección 4.2).

- *Mezclado de STAMARIL con la vacuna de Vi o la vacuna del sarampión.*

Aunque esta práctica se recomienda en algunos de los RCP que existen en la UE, el CHMP considera que los datos son muy limitados. Algunas de esas limitaciones son la antigüedad de los estudios, la naturaleza de la población reclutada (p. ej., solo adultos jóvenes y sanos en algunos de ellos), la ausencia de detalles sobre la vacunas, los ensayos, la seguridad y/o el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas. Por tanto, el evaluador cuestiona la validez de los resultados. Además, parece no existir ninguna razón para mezclar estas vacunas antes de su administración a residentes de la UE y el CHMP tampoco encuentra ninguna justificación para mezclarlas en las recomendaciones de la OMS. Esto se refleja en las secciones 4.5 y 6.2 del RCP.

- *Administración conjunta con inmunoglobulina (IG)*

La interacción entre la inmunoglobulina (IG) y la vacuna contra la FA se investigó en 160 sujetos sanos en Estados Unidos. En dicho estudio se administró IG con un título de anticuerpos neutralizantes ≥ 640 0-7 días antes de la vacunación y en el grupo de control, 28-35 días después de la vacunación contra la FA. Los porcentajes de seroconversión fueron similares en los dos grupos (82% frente a 83%), lo que indica que la administración de IG no influye en la replicación del virus de la vacuna contra la FA. Además, las IG procedentes de donantes europeos contienen niveles más bajos o inexistentes de títulos de anticuerpos neutralizantes de la FA. Por tanto, es poco probable que la IG interfiera con la respuesta inmune a la vacuna contra la FA, razón por la cual no es necesario incluir una advertencia sobre la posible interacción con la IG en la sección 4.5.

- **4.6 Embarazo y lactancia**

Aunque los datos disponibles sobre un número limitado de embarazos expuestos no indican que STAMARIL tenga efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto o el recién nacido, no existen otros datos epidemiológicos, del seguimiento posterior a la comercialización o publicados en la literatura que sean relevantes. Tampoco se han realizado estudios de reproducción en animales con STAMARIL. Se desconoce su riesgo potencial para el ser humano. STAMARIL debe administrarse a mujeres embarazadas solo cuando sea claramente necesario (por ejemplo, durante una epidemia) y después de sopesar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios (sección 4.6).

Aunque en general no puede descartarse el riesgo de transmisión del virus de la vacuna a través de la leche materna, no se han notificado por ahora acontecimientos adversos o transmisión del virus de la vacuna contra la fiebre amarilla de las madres a los lactantes. Para mantener la posibilidad de vacunar a las madres que estén amamantando a sus hijos en el caso de situaciones de epidemia o cuando tengan que viajar a regiones de alto riesgo, la vacunación de las madres en período de lactancia ha dejado de ser una contraindicación estricta, pero debe evitarse en la medida de lo posible. Por tanto, se recomienda vacunar a las madres en período de lactancia sólo en situaciones especiales como las que se indican en la sección 4.6.

- **4.6 Reacciones adversas**

El titular de la autorización de comercialización ha analizado los datos sobre seguridad obtenidos con la formulación actual de STAMARIL en todos los ensayos clínicos.

El desarrollo clínico de la vacuna contra la fiebre amarilla ha formado parte del desarrollo de una vacuna estabilizada de virus vivos atenuados contra la fiebre amarilla obtenida de la siembra de trabajo IP/F2, y el proceso de validación de una nueva siembra de trabajo, PV26. En total, se han realizado diez estudios clínicos diferentes y a continuación se resumen los datos de seguridad:

Resumen de los ocho estudios realizados entre 1983 y 1988 para el desarrollo de una vacuna estabilizada de virus vivos atenuados contra la fiebre amarilla obtenida de la siembra de trabajo IP/F2

Investigador	Año	Vacuna	Nº suj	Edad (años)	Seguridad	Respuesta inmune
Fabiyi A	1983	STAMARIL	762	17-65	Ningún AAG	100% SC (*)
Gentilini M	1984	STAMARIL	74	3-62	Ningún AAG	No analizado
Georges AJ	1984	STAMARIL	209	1-5	Ningún AAG	94% SC
Roche JC	1984	STAMARIL	45		Ningún AAG	95,5% SC
Wolga J	1984	STAMARIL	49	16-71	Ningún AAG	93,8% SC
		Amaril	146		Ningún AAG	92,8% SC
Roche JC	1985	STAMARIL	115	19,8 [± 48 m]	Ningún AAG	100% SN
		Amaril	143		Ningún AAG	99,3% SN
Pivetaud JP	1986	STAMARIL	370	1-70	Ningún AAG	No analizado
Roberts J	1988	STAMARIL	58	Adultos	Ningún AAG	100% SC
		Arilva	59		Ningún AAG	100% SC

Abreviaturas: Nº suj: número de sujetos; SC: seroconversión; SN: seroneutralización; Ningún AAG: ningún acontecimiento adverso grave; (*) estudiada en 322 sujetos

Resumen de los cuatro estudios realizados entre 1987 y 1988 para el desarrollo de una vacuna estabilizada de virus vivos atenuados contra la fiebre amarilla obtenida de la nueva siembra de trabajo PV26

Investigador	Año	Vacuna	Nº suj	Edad (años)	Seguridad	Respuesta inmune
Goujon C	1987	STAMARIL	18	Adultos	Ningún AAG	100% SC (*)
Thabaut A	1988	Lote P5050	20	Adultos	Ningún AAG	100% SC
		Lote P5095	20		Ningún AAG	96% SC
		Lote P5126	20		Ningún AAG	76% SC
		Lote P5139	20		Ningún AAG	50% SC
Muzellec	1989	Lote P5659	54	18-30	Ningún AAG	100% SC
		Lote N5049	54		Ningún AAG	100% SC
		Lote P5139	54		Ningún AAG	100% SC
Zuckerman J	1997	STAMARIL	106	18-65	Ningún AAG	100% SC
		Arilvax	105	18-69	Ningún AAG	99% SC

Abreviaturas: Nº. suj: número de sujetos; en los estudios realizados por Thabaut y Muzellec se utilizaron diferentes lotes de STAMARIL; SC: seroconversión.

Durante el desarrollo clínico de la vacuna estabilizada de virus vivos atenuados contra la fiebre amarilla, a partir de los lotes de siembras de trabajo IP/F2 y PV26, se realizó el seguimiento de 2048 sujetos para determinar las reacciones adversas y un total de 1158 sujetos participaron también en la evaluación de la respuesta inmune. Se calculó una tasa total de seroconversión del 97%, incluido el mal resultado obtenido con el lote P5139 en el estudio de Thabaut y Meyran. Cuando se utilizó el mismo lote en otro estudio aleatorizado, comparativo y doble a ciegas, se observó una tasa de seroconversión del 100% en los 54 vacunados. No se han comunicado acontecimientos adversos graves en los voluntarios que participaron en el estudio.

Un total de 453 sujetos recibieron la vacuna no estabilizada contra la fiebre amarilla o una vacuna contra la fiebre amarilla de la competencia, y los porcentajes de seroconversión y el perfil de acontecimientos adversos fueron similares.

El texto final acordado para la sección 4.8 (véase el RCP adjunto) se basó en este análisis.

MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Basándose en la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización y el debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP ha considerado que la relación entre beneficio y riesgo de STAMARIL y los nombres asociados es favorable para su uso en relación con:

La inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas a partir de los 9 meses de edad que:

- viajen, atraviesen o habiten en una zona endémica;
- viajen a un país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para la entrada en el mismo (cosa que puede o no depender del itinerario previo);
- manipulen materiales potencialmente infectados (p. ej., personal de laboratorio).

Se han resuelto las divergencias establecidas al principio de la remisión.

MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Considerando

- que el ámbito de referencia ha sido la armonización de los Resúmenes de Características de los Productos,
- que se ha evaluado el Resumen de las Características del Producto propuesto por los titulares de la autorización de comercialización sobre la base de la documentación presentada y del debate científico mantenido en el seno del Comité,

el CHMP ha recomendado la modificación de las Autorizaciones de Comercialización, a cuyo efecto se incluye el Resumen de las Características del Producto, el Etiquetado y el Prospecto en el Anexo III del dictamen del CHMP sobre STAMARIL y los nombres asociados (véase el Anexo I del dictamen).

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Nota: Estos RCP, etiquetado y prospecto son los mismos que figuraban en el anexo a la Decisión de la Comisión sobre la remisión en virtud del Artículo 30 para medicamentos que contienen vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla. El texto tenía validez en esa fecha.

Después de que la Comisión emita su Decisión, las autoridades competentes de los Estados miembros actualizarán la información sobre el producto cuando y como proceda. En consecuencia, dichos RCP, etiquetado y prospecto pueden no representar necesariamente el texto actual

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
PRESENTACIÓN MONODOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)
Polvo y disolvente para suspensión inyectable
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 unidades² DL₅₀

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

² dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

Para 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 de color beige a beige-anaranjado; el disolvente es transparente e incoloro.

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 endémica.
- 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 sección 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 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) y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. Este Certificado es válido durante 10 años a partir del 10º día de la vacunación e inmediatamente después de la re-vacunación.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Vacunación primaria

Adultos y niños, a partir de los 9 meses de edad: Una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida.

Niños menores de 9 meses de edad: La vacuna no debe administrarse a niños menores de 6 meses de edad (ver sección 4.3). La vacunación frente a la fiebre amarilla no se recomienda normalmente 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 mayores y adultos.

La vacuna debe administrarse al menos 10 días antes de entrar en un área endémica ya que la inmunidad protectora puede no alcanzarse hasta que al menos haya transcurrido este tiempo (ver sección 5.1).

Ancianos

La dosis es la misma que para adultos. Sin embargo, debido al alto riesgo de enfermedad grave 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 considerable e inevitable de infección por fiebre amarilla (ver secciones 4.4 y 4.8).

Re-vacunación

La re-vacunación con una dosis de 0,5 ml se recomienda cada 10 años en personas que se considera están en riesgo de exposición.

Normas de Salud Internacional requieren la re-vacunación, usando la misma dosis que para la vacunación primaria, en intervalos de 10 años con el fin de mantener un certificado válido.

Método de administración:

Es preferible que la vacuna se inyecte por vía subcutánea.

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

Para el uso intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región antero-lateral del muslo en niños pequeños y bebés (6 meses a 2 años de edad) y el músculo deltoides en niños mayores y adultos.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Ver sección 6.6 para las instrucciones sobre la reconstitución.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o cualquier componente de STAMARIL.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.4.).
- Edad inferior a 6 meses (ver secciones 4.2 y 4.4).
- Enfermedad febril aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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 de fiebre amarilla

Muy raramente, se ha notificado enfermedad neurotrópica asociada a vacuna de fiebre amarilla (YEL-AND) después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver sección 4.8). Existen rasgos clínicos dentro del primer mes después de la vacunación e incluyen fiebre alta con cefalea que puede evolucionar e incluir uno o más de los siguientes síntomas: confusión, encefalitis/encefalopatía, meningitis, déficit neurológicos centrales o síndrome de Guillain Barré. Hasta la fecha, las personas afectadas han sido primo-vacunados. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han notificado casos en personas más jóvenes.

Enfermedad viscerotrópica asociada a vacuna de fiebre amarilla

Muy raramente, se ha notificado enfermedad viscerotrópica asociada a vacuna de fiebre amarilla (YEL-AVD) pareciendo una infección fulminante por el virus de tipo salvaje (ver sección 4.8). Los síntomas clínicos pueden incluir fiebre, fatiga, mialgia, cefalea, hipotensión, evolucionando a uno o más de los siguientes síntomas, acidosis metabólica, citolisis hepática y muscular, linfocitopenia y trombocitopenia, fallo renal y fallo respiratorio. El índice de mortalidad fue de alrededor del 60%. Hasta la fecha, todos los casos de YEL-AVD han sido primo-vacunados con un comienzo a los 10 días de la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han notificado casos en personas más jóvenes. La enfermedad de la glándula del timo también ha sido reconocida como un potencial factor de riesgo (ver sección 4.3 y 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 se acompaña 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

Niños de edad comprendida entre 6 y 9 meses

STAMARIL no debe administrarse a niños de edad inferior a 6 meses (ver sección 4.3). 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.

Personas de edad igual o superior a 60 años

Algunas reacciones adversas graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) parecen suceder con más alta frecuencia a partir de los 60 años de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo considerable de infectarse con fiebre amarilla (ver texto anterior y sección 4.8).

Debido a que la inyección por vía intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de inyección, STAMARIL no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con terapia anticoagulante. En este caso se debe usar la vía subcutánea.

No se debe administrar esta vacuna a pacientes que presenten raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa.

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).

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

STAMARIL 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.

STAMARIL no debe administrarse a personas que están recibiendo una terapia inmunosupresora (por ejemplo agentes citotóxicos, esteroides sistémicos, mayores que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados u otros agentes). Ver sección 4.3.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con STAMARIL y se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Los datos obtenidos de un número limitado de embarazadas expuestas no indican efectos adversos de STAMARIL en el embarazo o en la salud del feto/niño recién nacido. No obstante, STAMARIL debe administrarse a mujeres embarazadas sólo cuando sea claramente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de los potenciales riesgos y beneficios.

Lactancia

No se conoce si el virus vivo, atenuado, de fiebre amarilla se excreta en leche animal o humana. Aunque no existen informes de transmisión de virus de la vacuna desde la madre al niño lactante. STAMARIL no debe administrarse a madres de niños lactantes. STAMARIL no debe administrarse a madres en periodo de lactancia a menos que no pueda evitarse.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Datos obtenidos de estudios clínicos

En ensayos clínicos, las reacciones adversas más frecuentes ocurrieron después de la administración de la vacuna fueron reacciones locales, notificadas en aproximadamente el 16% de las personas.

Las siguientes reacciones adversas provienen de un estudio clínico reciente en el que 106 adultos sanos recibieron STAMARIL.

Las reacciones adversas se clasifican en intervalos de frecuencia, usando el siguiente convenio:

- Muy frecuentes: $\geq 10\%$
- Frecuentes: $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- Poco frecuentes: $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, Diarrea, Vómitos

Poco frecuentes: Dolor abdominal

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgia

Poco frecuentes: Artralgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones locales (incluyendo dolor, enrojecimiento, hematoma, induración, hinchazón

Frecuentes: Fiebre, astenia

Datos obtenidos de la experiencia post-comercialización

Se han notificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante la experiencia post-comercialización de STAMARIL. Se basa en notificaciones espontáneas y por lo tanto se desconocen las frecuencias.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Anafilaxis, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, después de la vacunación de la fiebre amarilla (ver sección 4.4). YEL-AND se puede manifestar como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hasta incluir uno o más de los siguientes síntomas, confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía y meningitis (ver sección 4.4).

Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsión, síndrome de Guillain-Barré y déficit neurológico central.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Se han notificado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y formalmente descrita como “Fallo Órgano-Sistémico Múltiple Febril”) después de la vacunación de fiebre amarilla algunos de los cuales han sido mortales (ver sección 4.4). Este cuadro puede manifestarse con fiebre, fatiga, mialgia, cefalea e hipotensión evolucionando a uno o más de los siguientes síntomas, acidosis metabólica, citolisis hepática y muscular, linfocitopenia y trombocitopenia, fallo renal y respiratorio.

Información adicional en población especial

La inmunodeficiencia congénita o adquirida ha sido identificada como un factor de riesgo para la enfermedad neurotrópica (ver secciones 4.3 y 4.4).

Una edad superior a 60 años (ver sección 4.4) se ha identificado como un factor de riesgo para YEL-AND y YEL-AVD (ver secciones 4.3 y 4.4) Un historial médico de enfermedad del timo (ver secciones 4.3 y 4.4) se ha identificado como un factor de riesgo para YEL-AVD.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas frente a la fiebre amarilla.

Código ATC: J07B L1

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.

La inmunidad protectora aparece a partir de alrededor de los 10 días después de la inyección. Aunque Normas de Salud Internacional requieren la re-vacunación en intervalos de 10 años con el fin de mantener un certificado válido, algunos grados de inmunidad probablemente perduran durante más de 10 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos pre-clínicos muestran que no hay especial peligro para los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

Lactosa
Sorbitol E420
Clorhidrato de L-histidina
L-alanina
Cloruro Sódico
Cloruro Potásico
Fosfato Disódico
Fosfato Monopotásico
Cloruro Cálcico
Sulfato Magnésico

Disolvente:

Cloruro sódico
Agua para Inyección.

6.2 Incompatibilidades

Esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

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 en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Polvo en vial (vidrio tipo I) con tapón (clorobutilo) y cápsula flip-off de aluminio + 0,5 ml de disolvente en jeringa precargada (vidrio tipo I), con émbolo (clorobromobutilo), aguja fija y protector de la aguja (goma natural o poliisopreno) o tapón en el extremo (clorobromobutilo) – envase de 1, 10 ó 20.

Las siguientes presentaciones pueden no estar registradas dependiendo del país. Su implementación será revisada localmente.

Polvo en vial (vidrio tipo I) con tapón (clorobutilo) y cápsula flip-off de aluminio + 0,5 ml de disolvente en jeringa precargada (vidrio tipo I), con émbolo (clorobromobutilo), sin aguja fija y tapón en el extremo (clorobromobutilo) – envase de 1, 10 ó 20.

Polvo en vial (vidrio tipo I) con tapón (clorobutilo) y cápsula flip-off de aluminio + 0,5 ml de disolvente en jeringa precargada (vidrio tipo I), con émbolo (clorobromobutilo), sin aguja fija y tapón en el extremo (clorobromobutilo) con 1 ó 2 agujas separadas incluidas en el blister – envase de 1, 10.

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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°).

El polvo se reconstituye añadiendo el disolvente de la jeringa precargada en el vial. Se agita el vial y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en esa 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 con la solución de cloruro sódico que se proporciona, STAMARIL es una suspensión inyectable de color beige a beige-rosado.

Se debe evitar el contacto con desinfectantes ya que pueden inactivar el virus.

La eliminación de cualquier producto no utilizado o material de desecho se eliminará, preferiblemente mediante inactivación por calor o incineración, de acuerdo con las normas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
PRESENTACION MULTIDOSIS

Esta presentación no es aplicable en todos los países. La Ficha Técnica se completará a nivel nacional

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)
Polvo y disolvente para suspensión inyectable
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 unidades² DL₅₀

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

² dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

Para 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 de color beige a beige-anaranjado; el disolvente es transparente e incoloro.

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 endémica.
- 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 sección 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 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) y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. Este Certificado es válido durante 10 años a partir del 10º día de la vacunación e inmediatamente después de la re-vacunación.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Vacunación primaria

Adultos y niños, a partir de los 9 meses de edad: Una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida.

Niños menores de 9 meses de edad: La vacuna no debe administrarse a niños menores de 6 meses de edad (ver sección 4.3). La vacunación frente a la fiebre amarilla no se recomienda normalmente 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 mayores y adultos.

La vacuna debe administrarse al menos 10 días antes de entrar en un área endémica ya que la inmunidad protectora puede no alcanzarse hasta que al menos haya transcurrido este tiempo (ver sección 5.1).

Ancianos

La dosis es la misma que para adultos. Sin embargo, debido al alto riesgo de enfermedad grave 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 considerable e inevitable de infección por fiebre amarilla (ver secciones 4.4 y 4.8).

Re-vacunación

La re-vacunación con una dosis de 0,5 ml se recomienda cada 10 años en personas que se considera están en riesgo de exposición.

Normas de Salud Internacional requieren la re-vacunación, usando la misma dosis que para la vacunación primaria, en intervalos de 10 años con el fin de mantener un certificado válido.

Método de administración:

Es preferible que la vacuna se inyecte por vía subcutánea.

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

Para el uso intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región antero-lateral del muslo en niños pequeños y bebés (6 meses a 2 años de edad) y el músculo deltoides en niños mayores y adultos.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Ver sección 6.6 para las instrucciones sobre la reconstitución.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o cualquier componente de STAMARIL.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.4.).
- Edad inferior a 6 meses (ver secciones 4.2 y 4.4).
- Enfermedad febril aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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 de fiebre amarilla

Muy raramente, se ha notificado enfermedad neurotrópica asociada a vacuna de fiebre amarilla (YEL-AND) después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver sección 4.8). Existen rasgos clínicos dentro del primer mes después de la vacunación e incluyen fiebre alta con cefalea que puede evolucionar e incluir uno o más de los siguientes síntomas: confusión, encefalitis/encefalopatía, meningitis, déficit neurológicos centrales o síndrome de Guillain Barré. Hasta la fecha, las personas afectadas han sido primo-vacunados. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han notificado casos en personas más jóvenes.

Enfermedad viscerotrópica asociada a vacuna de fiebre amarilla

Muy raramente, se ha notificado enfermedad viscerotrópica asociada a vacuna de fiebre amarilla (YEL-AVD) pareciendo una infección fulminante por el virus de tipo salvaje (ver sección 4.8). Los síntomas clínicos pueden incluir fiebre, fatiga, mialgia, cefalea, hipotensión, evolucionando a uno o más de los siguientes síntomas, acidosis metabólica, citolisis hepática y muscular, linfocitopenia y trombocitopenia, fallo renal y fallo respiratorio. El índice de mortalidad fue de alrededor del 60%. Hasta la fecha, todos los casos de YEL-AVD han sido primo-vacunados con un comienzo a los 10 días de la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han notificado casos en personas más jóvenes. La enfermedad de la glándula del timo también ha sido reconocida como un potencial factor de riesgo (ver sección 4.3 y 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 se acompaña 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

Niños de edad comprendida entre 6 y 9 meses

STAMARIL no debe administrarse a niños de edad inferior a 6 meses (ver sección 4.3). 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.

Personas de edad igual o superior a 60 años

Algunas reacciones adversas graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) parecen suceder con más alta frecuencia a partir de los 60 años de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo considerable de infectarse con fiebre amarilla (ver texto anterior y sección 4.8).

Debido a que la inyección por vía intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de inyección, STAMARIL no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con terapia anticoagulante. En este caso se debe usar la vía subcutánea.

No se debe administrar esta vacuna a pacientes que presenten raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa.

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).

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

STAMARIL 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.

STAMARIL no debe administrarse a personas que están recibiendo una terapia inmunosupresora (por ejemplo agentes citotóxicos, esteroides sistémicos, mayores que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados u otros agentes). Ver sección 4.3.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con STAMARIL y se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Los datos obtenidos de un número limitado de embarazadas expuestas no indican efectos adversos de STAMARIL en el embarazo o en la salud del feto/niño recién nacido. No obstante, STAMARIL debe administrarse a mujeres embarazadas sólo cuando sea claramente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de los potenciales riesgos y beneficios.

Lactancia

No se conoce si el virus vivo, atenuado, de fiebre amarilla se excreta en leche animal o humana. Aunque no existen informes de transmisión de virus de la vacuna desde la madre al niño lactante. STAMARIL no debe administrarse a madres de niños lactantes. STAMARIL no debe administrarse a madres en periodo de lactancia a menos que no pueda evitarse.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Datos obtenidos de estudios clínicos

En ensayos clínicos, las reacciones adversas más frecuentes ocurrieron después de la administración de la vacuna fueron reacciones locales, notificadas en aproximadamente el 16% de las personas.

Las siguientes reacciones adversas provienen de un estudio clínico reciente en el que 106 adultos sanos recibieron STAMARIL.

Las reacciones adversas se clasifican en intervalos de frecuencia, usando el siguiente convenio:

- Muy frecuentes: $\geq 10\%$
- Frecuentes: $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- Poco frecuentes: $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, Diarrea, Vómitos

Poco frecuentes: Dolor abdominal

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgia

Poco frecuentes: Artralgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones locales (incluyendo dolor, enrojecimiento, hematoma, induración, hinchazón

Frecuentes: Fiebre, astenia

Datos obtenidos de la experiencia post-comercialización

Se han notificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante la experiencia post-comercialización de STAMARIL. Se basa en notificaciones espontáneas y por lo tanto se desconocen las frecuencias.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Anafilaxis, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, después de la vacunación de la fiebre amarilla (ver sección 4.4). YEL-AND se puede manifestar como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hasta incluir uno o más de los siguientes síntomas, confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía y meningitis (ver sección 4.4).

Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsión, síndrome de Guillain-Barré y déficit neurológico central.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Se han notificado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y formalmente descrita como “Fallo Órgano-Sistémico Múltiple Febril”) después de la vacunación de fiebre amarilla algunos de los cuales han sido mortales (ver sección 4.4). Este cuadro puede manifestarse con fiebre, fatiga, mialgia, cefalea e hipotensión evolucionando a uno o más de los siguientes síntomas, acidosis metabólica, citolisis hepática y muscular, linfocitopenia y trombocitopenia, fallo renal y respiratorio.

Información adicional en población especial

La inmunodeficiencia congénita o adquirida ha sido identificada como un factor de riesgo para la enfermedad neurotrópica (ver secciones 4.3 y 4.4).

Una edad superior a 60 años (ver sección 4.4) se ha identificado como un factor de riesgo para YEL-AND y YEL-AVD (ver secciones 4.3 y 4.4) Un historial médico de enfermedad del timo (ver secciones 4.3 y 4.4) se ha identificado como un factor de riesgo para YEL-AVD.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas frente a la fiebre amarilla.

Código ATC: J07B L1

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.

La inmunidad protectora aparece a partir de alrededor de los 10 días después de la inyección. Aunque Normas de Salud Internacional requieren la re-vacunación en intervalos de 10 años con el fin de mantener un certificado válido, algunos grados de inmunidad probablemente perduran durante más de 10 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos pre-clínicos muestran que no hay especial peligro para los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

Lactosa
Sorbitol E420
Clorhidrato de L-histidina
L-alanina
Cloruro Sódico
Cloruro Potásico
Fosfato Disódico
Fosfato Monopotásico
Cloruro Cálcico
Sulfato Magnésico

Disolvente:

Cloruro sódico
Agua para Inyección.

6.2 Incompatibilidades

Esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución, el medicamento se debe conservar en nevera (2°C-8°C) y tiene que usarse en 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Polvo (10 dosis) en vial (vidrio tipo I), con tapón (clorobutilo) + 5 ml de disolvente en un vial (vidrio tipo I), con tapón (clorobutilo) – Envase de 1, 10 ó 20.

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas

6.6 Precauciones especiales de eliminación

El polvo se reconstituye en su envase con una pequeña cantidad de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0.9%).

Se agita el vial después de la disolución, se extrae la suspensión que se obtiene y se añade a la solución restante. Antes de la administración, se agita vigorosamente la vacuna reconstituida.

Para cada vacunación, se extraen 0,5 ml.

La reconstitución y extracción de la vacuna se deben realizar en condiciones asépticas.

Después de la reconstitución, STAMARIL es una suspensión inyectable de color beige a beige-rosado.

Se debe evitar el contacto con desinfectantes ya que pueden inactivar el virus.

La eliminación de cualquier producto no utilizado o material de desecho se eliminará, preferiblemente mediante inactivación por calor o incineración, de acuerdo con las normas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETADO
PRESENTACIÓN MONODOSIS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

STAMARIL– Caja con Vial 0,5 ml y Jeringa – Envase de 1, 10, 20

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

Virus de fiebre amarilla (vivos, atenuados)¹ cepa 17D-204..... no menos de 1.000 unidades² DL₅₀

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

² dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Este envase contiene 1 vial monodosis + 1 jeringa precargada

Este envase contiene 10 viales monodosis + 10 jeringas precargadas

Este envase contiene 20 viales monodosis + 20 jeringas precargadas

5. FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

<Para completar a nivel nacional>

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

STAMARIL– Caja con Vial 0,5 ml y Jeringa sin aguja con 1 aguja separada – Envase de 1, 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

Virus de fiebre amarilla (vivos, atenuados)¹ cepa 17D-204..... no menos de 1.000 unidades² DL₅₀

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

² dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Este envase contiene 1 vial monodosis + 1 jeringa precargada con 1 aguja separada

Este envase contiene 10 viales monodosis + 10 jeringas precargadas con 10 agujas separadas

5. FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

<Para completar a nivel nacional>

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

STAMARIL– Caja con Vial 0,5 ml y Jeringa sin aguja con 2 agujas separadas – Envase de 1, 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

Virus de fiebre amarilla (vivos, atenuados) cepa 17D-204 no menos de 1.000 unidades¹ DL₅₀

¹ dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Este envase contiene 1 vial monodosis + 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas

Este envase contiene 10 viales monodosis + 10 jeringas precargadas con 20 agujas separadas

5. FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.
<Para completar a nivel nacional>

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

STAMARIL– Caja con Vial 0,5 ml y Jeringa sin aguja – Envase de 1, 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

Virus de fiebre amarilla (vivos, atenuados)¹ cepa 17D-204..... no menos de 1.000 unidades² DL₅₀

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

² dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Este envase contiene 1 vial monodosis + 1 jeringa precargada sin aguja

Este envase contiene 10 viales monodosis + 10 jeringas precargadas sin aguja

5. FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.
<Para completar a nivel nacional>

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

STAMARIL– Vial Monodosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC ó IM

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Jeringa precargada de disolvente 4 mg/ml (0,4 %)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente de STAMARIL
Solución inyectable de NaCl al 0,4 %

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis

6. OTROS

ETIQUETADO

PRESENTACIÓN MULTIDOSIS

Esta presentación no es aplicable en todos los países. El Etiquetado se completará a nivel nacional

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

STAMARIL– Caja con Vial 0,5 ml y Vial – Envase de 10 se completará a nivel nacional

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

Virus de fiebre amarilla (vivos, atenuados)¹ cepa 17D-204..... no menos de 1.000 unidades² DL₅₀

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos

² dosis letal determinada estadísticamente en el 50% de los animales analizados

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Este envase contiene 10 viales multidosis + 10 viales

5. FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<Para completar a nivel nacional>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<Para completar a nivel nacional>

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

<Para completar a nivel nacional>

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

STAMARIL– Vial Multidosis se completará a nivel nacional

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

STAMARIL (o nombre local)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía SC ó IM

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 dosis

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Vial de disolvente 9 mg/ml (0,9 %) se completará a nivel nacional

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente de STAMARIL
Solución inyectable de NaCl al 0,9 %

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis

6. OTROS

PROSPECTO
PRESENTACIÓN MONODOSIS

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo sean vacunados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es STAMARIL y para qué se utiliza
2. 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 inyectable frente a la 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 está indicada para administrarse a:

- personas que viajen, estén de paso o vivan en un área donde existe la fiebre amarilla.
- personas 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).
- personas que pueden manejar materiales infectados como trabajadores de laboratorio.

Para obtener un certificado de vacunación válido de 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 durante 10 años, a partir de 10 días después de la inyección. Los certificados emitidos después de las dosis de refuerzo (ver sección 3 a continuación) son válidos inmediatamente después de la inyección.

2. ANTES DE USAR STAMARIL

Para estar seguro de que STAMARIL es adecuado para usted/su hijo es importante consultar a su médico o enfermera si alguno de los puntos a continuación es aplicable a la persona que va a recibir la vacuna. Si hay algo que usted no entienda, pregunte a su médico o enfermera para que se lo explique.

No use STAMARIL

Los siguientes puntos se aplican a la persona que va a recibir la vacuna con independencia de la edad.

- Si es alérgico (hipersensible) a huevos, proteínas de pollo o a cualquiera de los componentes de STAMARIL, o si ha experimentado una reacción grave después de una dosis previa de vacuna de fiebre amarilla.
- Si le han dicho que tiene escasa inmunidad frente a infecciones por alguna razón, como debido a una enfermedad o debido a un tratamiento médico que puede debilitar su sistema inmune (por ejemplo corticoides o quimioterapia).
- Si tiene antecedentes de problemas con su glándula timo o se le ha quitado su glándula timo por alguna disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía).
- Si está infectado por el virus VIH y tiene síntomas activos debidos a la infección.
- Si está infectado por el virus VIH y si sus resultados de laboratorio muestran que su sistema inmune no está trabajando muy bien. Su médico le dirá si puede aún recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis sanguíneos.
- Si tiene una infección con fiebre. Se debe retrasar la vacunación hasta después de que se haya recuperado.
- Por favor tenga en cuenta que STAMARIL no debe administrarse a niños de menos de 6 meses de edad.

Tenga especial cuidado con STAMARIL

- Si tiene más de 60 años de edad. Las personas mayores de 60 años de edad conllevan un riesgo aumentado de ciertos tipos de reacciones graves pero raras a las vacunas de fiebre amarilla que incluyen efectos en el cerebro y en los nervios o una enfermedad que se parece a la propia fiebre amarilla, con síntomas generalizados que afectan a la mayoría de los sistemas del cuerpo. Por lo tanto, a las personas mayores de 60 años normalmente sólo se les administra vacuna de fiebre amarilla si van a exponerse a un riesgo considerable e inevitable de infección con el virus.
- 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 está infectado por el virus VIH pero no tiene síntomas activos debido a la infección su médico le dirá si puede administrarse STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis de laboratorio.
- Si su niño está infectado por el virus VIH (SIDA) el médico puede tener que realizar análisis especiales y obtener recomendación especial antes de decirle si su hijo puede recibir STAMARIL.
- Si tiene algún trastorno hemorrágico (como hemofilia) o está tomando algún que impiden el flujo sanguíneo normalmente. Usted puede aún recibir STAMARIL siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección 3).

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted ha estado siguiendo recientemente algún tratamiento que puede debilitar su sistema inmune, la vacunación frente a fiebre amarilla debe retrasarse hasta que sus resultados de laboratorio muestren que su sistema inmune 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 vacunas frente a fiebre tifoidea (aquellas que contienen el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi) y/o la hepatitis A.

Embarazo y lactancia

A menos que no pueda evitarse, generalmente no se debe administrar STAMARIL a las mujeres que estén embarazadas, que piensen que podrían estar embarazadas o que estén en periodo de lactancia.

Su médico o enfermera le dirán si es esencial que usted sea vacunada mientras que está embarazada o en periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos de los componentes de STAMARIL

STAMARIL contiene una pequeña cantidad de sorbitol. La vacuna no debe administrarse a personas con intolerancia a la fructosa.

3. CÓMO USAR STAMARIL

Dosis inicial (primera) de vacuna de fiebre amarilla

STAMARIL PASTEUR debe administrarse al menos 10 días antes de ponerse en algún riesgo de infección porque la vacuna puede no proporcionar una buena protección antes del 10º día.

Los adultos (incluyendo los ancianos) y niños a partir de los 6 meses de edad deben recibir una única dosis de 0,5 mililitros.

Dosis de refuerzo

Si usted aún piensa que puede estar en riesgo de infección por fiebre amarilla (por ejemplo, usted está aún viajando o viviendo en áreas donde puede contagiarse de fiebre amarilla o puede infectarse en su trabajo) se recomienda una dosis de refuerzo de 0,5 mililitros cada 10 años.

STAMARIL PASTEUR debe normalmente administrarse como una inyección justo debajo de la piel.

De forma alternativa, puede administrarse como una inyección en el músculo si está en las recomendaciones oficiales para el área en la que usted vive. Su médico o enfermera tendrán cuidado de que STAMARIL no se inyecta en un vaso sanguíneo.

Si tiene alguna otra duda en el uso de esta vacuna, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, STAMARIL puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes (en más de 1 de cada 10 adultos vacunados) vistos en un ensayo clínico fueron problemas en el lugar de inyección (como enrojecimiento, hematoma, dolor o malestar, hinchazón o aparición de un bulto duro) y dolor de cabeza.

Otros efectos adversos que sucedieron en más de uno de cada cien personas vacunadas en el ensayo clínico fueron sensación de estar enfermo, diarrea, dolor en los músculos, fiebre y debilidad.

Los efectos adversos que ocurrieron en más de una de cada mil personas fueron dolor en las articulaciones y dolor en el estómago.

Otros efectos adversos que alguna vez se han notificado durante el uso rutinario de STAMARIL incluyen:

- Glándulas hinchadas.
- Reacciones alérgicas graves que pueden incluir erupción, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, dificultad al tragar o respirar y pérdida de consciencia.
- Síntomas que afectan al cerebro y los nervios que han ocurrido en un mes después de la vacunación y algunas veces han sido mortales. Estos incluyen fiebre alta con dolor de cabeza y confusión, letargia, rigidez del cuello, e inflamación del cerebro y del tejido nervioso. Algunas veces se han visto síncope, pérdidas de movimiento en parte o todo el cuerpo o dificultades más localizadas de movimiento o de la sensación.
- Síntomas que pueden parecerse a infección por el virus de la fiebre amarilla que generalmente aparecen en los 10 días después de la vacunación y pueden tener un resultado mortal. Generalmente comienza con sensación de cansancio, fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y algunas veces con presión arterial baja. Puede entonces seguir con un desorden grave muscular y hepático, disminución en el número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en un hematoma poco corriente o hemorragia y un riesgo aumentado de infecciones y pérdida de funciones normales de los riñones y pulmones.

Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave, o si usted nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, por favor consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE STAMARIL

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

No use STAMARIL después de la fecha de caducidad que está impresa en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

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

Mantener el vial y la jeringa en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene STAMARIL?

El principio activo de la vacuna es virus de fiebre amarilla de la cepa 17 D-204 (cultivados en huevos de gallina) que están vivos pero han sido debilitados para que así no causen la fiebre amarilla en personas sanas. Cada dosis de medio mililitro contiene no menos de 1000 unidades DL₅₀ del virus, que es una medida de la acción del virus en los animales.

Los demás componentes son:

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

Aspecto de STAMARIL y contenido del envase

La vacuna es un polvo para suspensión inyectable contenido en un vial monodosis. Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla con el disolvente del cloruro sódico proporcionado en la jeringa para formar una suspensión beige a beige-rosado.

STAMARIL está disponible en envases de 1, 10 y 20 con o sin aguja.

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización

Para completar a nivel nacional

Fabricante

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francia

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

Ver Anexo I – para completar a nivel nacional

Este prospecto fue aprobado en

Para completar a nivel nacional

Se dispone de información detallada de este medicamento en la página web de {nombre de Estado Miembro/Agencia}

PROSPECTO

PRESENTACIÓN MULTIDOSIS

Esta presentación no es aplicable en todos los países. El Prospecto se completará a nivel nacional

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo sean vacunados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es STAMARIL y para qué se utiliza
2. 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 inyectable frente a la grave enfermedad infecciosa llamada fiebre amarilla.

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

STAMARIL está indicada para administrarse a:

- personas que viajen, estén de paso o vivan en un área donde existe la fiebre amarilla.
- personas 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).
- personas que pueden manejar materiales infectados como trabajadores de laboratorio.

Para obtener un certificado de vacunación válido de 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 durante 10 años, a partir de 10 días después de la inyección. Los certificados emitidos después de las dosis de refuerzo (ver sección 3 a continuación) son válidos inmediatamente después de la inyección.

2. ANTES DE USAR STAMARIL

Para estar seguro de que STAMARIL es adecuado para usted/su hijo es importante consultar a su médico o enfermera si alguno de los puntos a continuación es aplicable a la persona que va a recibir la vacuna. Si hay algo que usted no entienda, pregunte a su médico o enfermera para que se lo explique.

No use STAMARIL

Los siguientes puntos se aplican a la persona que va a recibir la vacuna con independencia de la edad.

- Si es alérgico (hipersensible) a huevos, proteínas de pollo o a cualquiera de los componentes de STAMARIL, o si ha experimentado una reacción grave después de una dosis previa de vacuna de fiebre amarilla.
- Si le han dicho que tiene escasa inmunidad frente a infecciones por alguna razón, como debido a una enfermedad o debido a un tratamiento médico que puede debilitar su sistema inmune (por ejemplo corticoides o quimioterapia).
- Si tiene antecedentes de problemas con su glándula timo o se le ha quitado su glándula timo por alguna disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía).
- Si está infectado por el virus VIH y tiene síntomas activos debidos a la infección.
- Si está infectado por el virus VIH y si sus resultados de laboratorio muestran que su sistema inmune no está trabajando muy bien. Su médico le dirá si puede aún recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis sanguíneos.
- Si tiene una infección con fiebre. Se debe retrasar la vacunación hasta después de que se haya recuperado.
- Por favor tenga en cuenta que STAMARIL no debe administrarse a niños de menos de 6 meses de edad.

Tenga especial cuidado con STAMARIL

- Si tiene más de 60 años de edad. Las personas mayores de 60 años de edad conllevan un riesgo aumentado de ciertos tipos de reacciones graves pero raras a las vacunas de fiebre amarilla que incluyen efectos en el cerebro y en los nervios o una enfermedad que se parece a la propia fiebre amarilla, con síntomas generalizados que afectan a la mayoría de los sistemas del cuerpo. Por lo tanto, a las personas mayores de 60 años normalmente sólo se les administra vacuna de fiebre amarilla si van a exponerse a un riesgo considerable e inevitable de infección con el virus.
- 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 está infectado por el virus VIH pero no tiene síntomas activos debido a la infección su médico le dirá si puede administrarse STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis de laboratorio.
- Si su niño está infectado por el virus VIH (SIDA) el médico puede tener que realizar análisis especiales y obtener recomendación especial antes de decirle si su hijo puede recibir STAMARIL.
- Si tiene algún trastorno hemorrágico (como hemofilia) o está tomando algún que impiden el flujo sanguíneo normalmente. Usted puede aún recibir STAMARIL siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección 3).

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted ha estado siguiendo recientemente algún tratamiento que puede debilitar su sistema inmune, la vacunación frente a fiebre amarilla debe retrasarse hasta que sus resultados de laboratorio muestren que su sistema inmune 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 vacunas frente a fiebre tifoidea (aquellas que contienen el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi) y/o la hepatitis A.

Embarazo y lactancia

A menos que no pueda evitarse, generalmente no se debe administrar STAMARIL a las mujeres que estén embarazadas, que piensen que podrían estar embarazadas o que estén en periodo de lactancia.

Su médico o enfermera le dirán si es esencial que usted sea vacunada mientras que está embarazada o en periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos de los componentes de STAMARIL

STAMARIL contiene una pequeña cantidad de sorbitol. La vacuna no debe administrarse a personas con intolerancia a la fructosa.

3. CÓMO USAR STAMARIL

Dosis inicial (primera) de vacuna de fiebre amarilla

STAMARIL debe administrarse al menos 10 días antes de ponerse en algún riesgo de infección porque la vacuna puede no proporcionar una buena protección antes del 10º día.

Los adultos (incluyendo los ancianos) y niños a partir de los 6 meses de edad deben recibir una única dosis de 0,5 mililitros.

Dosis de refuerzo

Si usted aún piensa que puede estar en riesgo de infección por fiebre amarilla (por ejemplo, usted está aún viajando o viviendo en áreas donde puede contagiarse de fiebre amarilla o puede infectarse en su trabajo) se recomienda una dosis de refuerzo de 0,5 mililitros cada 10 años.

STAMARIL debe normalmente administrarse como una inyección justo debajo de la piel.

De forma alternativa, puede administrarse como una inyección en el músculo si está en las recomendaciones oficiales para el área en la que usted vive. Su médico o enfermera tendrán cuidado de que STAMARIL no se inyecta en un vaso sanguíneo.

Si tiene alguna otra duda en el uso de esta vacuna, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, STAMARIL puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes (en más de 1 de cada 10 adultos vacunados) vistos en un ensayo clínico fueron problemas en el lugar de inyección (como enrojecimiento, hematoma, dolor o malestar, hinchazón o aparición de un bulto duro) y dolor de cabeza.

Otros efectos adversos que sucedieron en más de uno de cada cien personas vacunadas en el ensayo clínico fueron sensación de estar enfermo, diarrea, dolor en los músculos, fiebre y debilidad.

Los efectos adversos que ocurrieron en más de una de cada mil personas fueron dolor en las articulaciones y dolor en el estómago.

Otros efectos adversos que alguna vez se han notificado durante el uso rutinario de STAMARIL incluyen:

- Glándulas hinchadas.
- Reacciones alérgicas graves que pueden incluir erupción, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, dificultad al tragar o respirar y pérdida de consciencia.
- Síntomas que afectan al cerebro y los nervios que han ocurrido en un mes después de la vacunación y algunas veces han sido mortales. Estos incluyen fiebre alta con dolor de cabeza y confusión, letargia, rigidez del cuello, e inflamación del cerebro y del tejido nervioso. Algunas veces se han visto síncope, pérdidas de movimiento en parte o todo el cuerpo o dificultades más localizadas de movimiento o de la sensación.
- Síntomas que pueden parecerse a infección por el virus de la fiebre amarilla que generalmente aparecen en los 10 días después de la vacunación y pueden tener un resultado mortal. Generalmente comienza con sensación de cansancio, fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y algunas veces con presión arterial baja. Puede entonces seguir con un desorden grave muscular y hepático, disminución en el número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en un hematoma poco corriente o hemorragia y un riesgo aumentado de infecciones y pérdida de funciones normales de los riñones y pulmones.

Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave, o si usted nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, por favor consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE STAMARIL

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

No use STAMARIL después de la fecha de caducidad que está impresa en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

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

Mantener los viales de polvo y disolvente en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene STAMARIL?

El principio activo de la vacuna es virus de fiebre amarilla de la cepa 17 D-204 (cultivados en huevos de gallina) que están vivos pero han sido debilitados para que así no causen la fiebre amarilla en personas sanas. Cada dosis de medio mililitro contiene no menos de 1000 unidades DL_{50} del virus, que es una medida de la acción del virus en los animales.

Los demás componentes son:

Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4 %), agua para inyectables.

Aspecto de STAMARIL y contenido del envase

La vacuna es un polvo para suspensión inyectable almacenada en un vial de 10 dosis. Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla con el disolvente de cloruro sódico proporcionado en un vial para formar una suspensión de color beige a beige-rosado.

STAMARIL está disponible en envases de 10.

Titular de la autorización de comercialización

Para completar a nivel nacional

Fabricante

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Francia

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

Ver Anexo I – para completar a nivel nacional

Este prospecto fue aprobado en

Para completar a nivel nacional

Se dispone de información detallada de este medicamento en la página web de {nombre de Estado Miembro/Agencia}