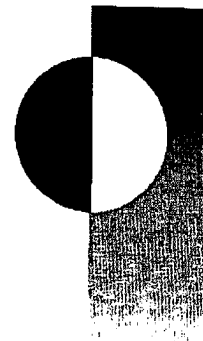


STAMARIL

VACUNA CONTRA
LA FIEBRE AMARILLA
(VIVA)

Polvo y disolvente
para suspensión inyectable
en jeringa precargada



000035

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

COMPOSICION
ACCION FARMACOLOGICA
INDICACIONES
INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS
ADVERTENCIAS
CONTRAINDICACIONES
PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO
INCOMPATIBILIDADES
REACCIONES ADVERSAS
POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN
TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
PRESENTACIONES

COMPOSICION

Principio activo:

Virus de fiebre amarilla¹ cepa 17D-204 (vivos, atenuados)

..... no menos de 1.000 unidades DL₅₀²

¹ propagados en embriones de pollo libres de patógenos

² unidad estándar de la OMS.

Los demás componentes son:

Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro de calcio, sulfato de magnesio y agua para inyectables.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

STAMARIL es una vacuna de virus vivos atenuados para la prevención de la fiebre amarilla. Como sucede con otras vacunas de virus vivos atenuados, existe una limitada replicación del virus que desemboca en la activación de células B y T específicas y en la aparición de anticuerpos específicos.

INDICACIONES

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

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

STAMARIL se administra en las personas

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

Para obtener un certificado de vacunación contra la fiebre amarilla es necesario vacunarse en un centro de vacunación autorizado para que se pueda emitir un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado es válido durante 10 años, a partir de 10 días después de la primera dosis de vacuna.

Los certificados emitidos después de las dosis de refuerzo son válidos inmediatamente después de la inyección. (Ver Posología y vía de administración).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

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

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 sus análisis 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 contra el sarampión o vacunas contra la fiebre tifoidea (aquellas que contienen el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi) y/o la hepatitis A.

ADVERTENCIAS

Es importante prevenir 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.

CONTRAINDICACIONES

STAMARIL no debe administrarse si usted o su hijo/a:

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

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

- si tiene más de 60 años de edad ya que tiene un riesgo aumentado de desarrollar ciertos tipos de reacciones graves pero raras a las vacunas (que incluyen reacciones graves en el cerebro y en los nervios o en los órganos vitales, ver Reacciones Adversas) Sólo se le administra vacuna si existe un riesgo de infección por el virus en los países en los que va a pasar un tiempo.
- si su hijo/a tiene entre 6 y 9 meses de edad, STAMARIL puede administrarse a niños entre 6 y 9 meses de edad sólo en condiciones especiales y en base a las recomendaciones oficiales en vigor.
- si está infectado por el virus VIH pero no tiene síntomas de esta infección su médico le dirá si puede recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis de sangre.
- si su hijo/a está infectado por el virus VIH (SIDA). El médico necesitará realizar análisis específicos y obtener una opinión especializada antes de decirle si su hijo/a puede recibir STAMARIL.
- si tiene algún trastorno hemorrágico (como hemofilia o un nivel bajo de plaquetas) o está tomando medicamentos que reducen la coagulación sanguínea. Usted puede aún recibir STAMARIL siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección Posología y vía de administración).

000037

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o enfermera si está embarazada, piensa que podría estarlo o si está amamantando.

No debe recibir STAMARIL a menos que no pueda evitarse. Si está embarazada o amamantando, su médico o enfermera puede decirle si es indispensable que usted reciba la vacuna.

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.

INCOMPATIBILIDADES

Por falta de estudios de compatibilidad, no debe mezclarse esta vacuna con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

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

Efectos adversos graves

Los efectos adversos siguientes se han informado algunas veces:

Reacciones alérgicas

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

Reacciones que afectan el cerebro y el sistema nervioso

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

Los síntomas pueden ser los siguientes:

- Fiebre alta con dolor de cabeza y confusión
- Fatiga extrema
- Rigidez del cuello
- Inflamación del cerebro y del tejido nervioso

- Crisis de movimientos incontrolados
- Pérdida de movimiento o pérdida de sensaciones que afecten algunas partes del cuerpo o el cuerpo entero

Reacción grave que afecte los órganos vitales

Puede aparecer en los 10 días después de la vacunación y puede ser mortal. La reacción puede parecerse a una infección por el virus de la fiebre amarilla. Comienza en general con una sensación de cansancio, fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares y algunas veces con una bajada de la tensión. Puede entonces seguir con un desorden grave muscular y hepático, disminución en el número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en un moretón o hemorragia poco corriente y un riesgo aumentado de infecciones y pérdida de funciones normales de los riñones y pulmones.

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

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (informados en más de una de cada 10 personas)

Problemas en el lugar de la inyección (como enrojecimientos, moretones, dolores o malestar, hinchazón o aparición de un bulto duro) y dolores de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (informados en menos de una de cada 10 personas)

Nausea, vómitos, diarrea, dolores en los músculos, fiebre y debilidad.

Efectos adversos poco frecuentes (informados en menos de una de cada 100 personas)

Dolores en las articulaciones y dolores de estómago.

Otros efectos adversos posibles

Glándulas hinchadas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

STAMARIL se administra por medio de una inyección efectuada por un médico o una enfermera. Se inyecta por regla general bajo la piel pero puede administrarse en un músculo según las recomendaciones oficiales del país en el que viva.

La vacuna no debe inyectarse en un vaso sanguíneo

Posología

STAMARIL se administra en una sola dosis de 0,5 mililitros en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Se debe administrar la primera dosis al menos 10 días antes de ponerse en algún riesgo de infección porque son necesarios 10 días para que la primera dosis de vacuna sea eficaz y pueda proporcionar una buena protección contra el virus de la fiebre amarilla. Esta dosis le protegerá durante 10 años.

Se recomienda una dosis de refuerzo (0,5 mililitros) cada 10 años 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).

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

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Parece improbable que una sobredosis provoque un efecto nocivo.

000039

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

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

Mantener el frasco y la jeringa en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse del envase y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES

STAMARIL se presenta en polvo y disolvente para suspensión inyectable (polvo en frasco (dosis de 0,5 ml) + disolvente en jeringa precargada (dosis de 0,5 ml) con o sin aguja). Caja de 1, 10 y 20

Después de la reconstitución la suspensión es de color beige a beige-rosado.

No todas las presentaciones pueden comercializarse.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon – Francia

Este prospecto fue aprobado en: 03/2011

Las informaciones siguientes están al destino exclusivo de los profesionales de la salud:

Recomendaciones para la reconstitución:

Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla en el disolvente de cloruro de sodio límpido e incoloro que se proporciona en una jeringa, para obtener una suspensión beige a beige-rosado.

Sólo para las jeringas sin aguja fija: después de quitar el tapón en el extremo de la jeringa, la aguja debe colocarse firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarse mediante un cuarto de giro (90°). El polvo se reconstituye añadiendo el disolvente de la jeringa precargada en el frasco.

Se agita el frasco y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en esa misma jeringa para la inyección.

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

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

La eliminación de cualquier producto no utilizado o material de desecho se eliminará, preferiblemente mediante inactivación por calor o incineración, de acuerdo con la reglamentación en vigor.

sanofi pasteur