

Prospect: Informații pentru utilizator**STAMARIL****Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin pentru febra galbenă (viu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă specialiștilor dumneavoastră în domeniul sănătății.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă specialiștilor dumneavoastră în domeniul sănătății și spuneți-le că vi s-a administrat vaccin pentru febra galbenă. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este STAMARIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați STAMARIL
3. Cum să utilizați STAMARIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează STAMARIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este STAMARIL și pentru ce se utilizează

STAMARIL este un vaccin care oferă protecție împotriva unei boli infecțioase grave numite febră galbenă.

Febra galbenă apare în anumite zone ale lumii și se răspândește la om prin mușcăturile țânțarilor infectați.

STAMARIL este administrat unor persoane care:

- călătoresc, traversează sau trăiesc într-o zonă în care apare febra galbenă,
- călătoresc într-o țară care necesită un Certificat Internațional de Vaccinare la intrare (aceasta poate depinde și de țările anterior vizitate în cadrul aceleiași călătorii),
- pot manipula materiale infecțioase, cum ar fi angajații laboratoarelor.

Pentru a obține un certificat valabil de vaccinare împotriva febrei galbene, este necesar să se administreze vaccinul într-un centru aprobat de vaccinare de către un profesionist în domeniul sănătății calificat și instruit, astfel încât să se poată emite un Certificat Internațional de Vaccinare. Acest certificat este valabil de la 10 zile după prima doză de vaccin. În anumite circumstanțe, când este necesară o doză de rapel, certificatul (vezi pct. 3) este valabil imediat după injectare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați STAMARIL

Este important să spuneți profesionistului dumneavoastră în domeniul sănătății dacă se aplică vreuna din situațiile de mai jos dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, solicitați profesionistului în domeniul sănătății să vă explice.

Nu utilizați STAMARIL dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- sunteți alergic la:
 - substanța activă, sau
 - oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui vaccin (menționate la pct. 6) sau
 - ouă sau proteine de pui.
- ați avut o reacție alergică gravă după o doză anterioară a vaccinului împotriva febrei galbene,
- are vârsta sub 6 luni,
- aveți un sistem imunitar slab sau slăbit din orice motiv, cum ar fi boli sau tratamente medicale (spre exemplu, doze mari de steroizi sau orice alte medicamente care afectează sistemul imunitar, sau chimioterapie). Dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul poate afecta sistemul dumneavoastră imunitar sau al copilului dumneavoastră, discutați cu profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății înainte de administrarea vaccinului.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza infecției cu HIV. Profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății vă va recomanda dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți totuși să luați STAMARIL pe baza rezultatelor de la analizele de sânge,
- sunteți infectați cu HIV și aveți simptome active din cauza acestei infecții,
- aveți un istoric cu probleme cu glanda timus dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sau vi s-a scos glanda timus indiferent de motiv,
- aveți o maladie cu temperatură ridicată sau moderată sau o maladie acută. Vaccinarea va fi amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă veți fi recuperat.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Stamaril este important să efectuați o evaluare a riscului cu un profesionist în domeniul sănătății instruit, pentru a determina dacă trebuie să vi se administreze vaccinul.

- Dacă aveți vârsta peste 60 de ani sau dacă copilul dumneavoastră are sub 9 luni, deoarece prezentați un risc mărit pentru anumite tipuri de reacții grave dar rare la vaccin (inclusiv reacții grave care afectează creierul, nervii și organele vitale, a se vedea pct. 4). Vi se va administra vaccinul dacă riscul de infectare cu virusul este bine stabilit în țările unde veți trăi.
- Dacă copilul dumneavoastră are între 6 și 9 luni. STAMARIL poate fi administrat copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 luni doar în situații speciale și pe baza unor recomandări oficiale în vigoare.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți infectat cu virusul HIV, dar nu aveți simptome active datorate infecției. Profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății vă va recomanda dacă se poate administra STAMARIL pe baza rezultatelor testelor de laborator și recomandărilor unui specialist.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți tulburări ale sângelui (cum ar fi hemofilia sau un nivel scăzut de trombocite) sau luați medicamente care opresc coagularea normală a sângelui. Vi se poate încă administra STAMARIL, cu condiția să fie administrat sub piele și nu intramuscular (vezi pct. 3).
- Dacă ați avut vreo reacție alergică la latex. Capacul seringii preumplute conține un derivat de latex, din cauciuc natural, care poate provoca o reacție alergică.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, STAMARIL poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Leșinul poate surveni după, sau chiar înaintea oricărei injectări. Așadar, adresați-vă profesionistului în domeniul sănătății dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injectare anterioară.

STAMARIL împreună cu alte medicamente

Spuneți profesionistului dumneavoastră în domeniul sănătății dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă ați urmat de curând vreun tratament sau ați luat un medicament care este posibil să vă fi slăbit sistemul imunitar, vaccinarea trebuie amânată până când rezultatele de laborator arată că sistemul imunitar și-a revenit. Medicul dumneavoastră vă va recomanda momentul când este sigur să vi se administreze vaccinul.

STAMARIL poate fi administrat în același timp cu vaccinul împotriva rujeolei sau vaccinul împotriva febrei tifoide (cele care conțin polizaharidă capsulară Vi) și/sau împotriva hepatitei A.

Vaccinarea cu STAMARIL poate duce la rezultate fals-pozitive ale analizelor de sânge pentru febra denga sau encefalita japoneză. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți programate astfel de analize în viitor, informați medicul cu privire la această vaccinare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă profesionistului dumneavoastră în domeniul sănătății pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să vi se administreze STAMARIL în timpul sarcinii sau alăptării, în afară de cazul în care acest lucru nu poate fi evitat. De asemenea, se recomandă să nu rămâneți gravidă în decurs de o lună de la administrarea STAMARIL. Profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății vă poate recomanda dacă este esențial să fiți vaccinată în timpul sarcinii sau alăptării. În cazul în care este necesară vaccinarea, se recomandă întreruperea alăptării timp de cel puțin 2 săptămâni după ce vi s-a administrat STAMARIL.

În cazul în care vi se administrează vaccinul în timp ce sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă profesionistului dumneavoastră în domeniul sănătății.

STAMARIL conține sodiu, potasiu și sorbitol

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu” și mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”. Acest medicament conține aproximativ 8 mg sorbitol per doză.

3. Cum să utilizați STAMARIL

Doze

STAMARIL este administrat ca doză unică de 0,5 mililitri adulților și copiilor cu vârsta de peste 6 luni.

Prima doză trebuie administrată cu cel puțin 10 zile înainte de a fi necesară protecția la febră galbenă. Aceasta deoarece durează 10 zile până când prima doză de vaccin are efect și oferă o bună protecție împotriva virusului de febră galbenă. Protecția oferită de această doză se preconizează că va dura cel puțin 10 ani și poate dura întreaga viață.

În anumite circumstanțe o doză de rapel (0,5 mililitri) poate fi necesară:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut un răspuns insuficient la prima doză, iar dumneavoastră sau copilul dumneavoastră continuați să fiți expuși riscului de infecție cu virusul febrei galbene,
- sau în funcție de recomandările oficiale.

Cum se administrează STAMARIL

STAMARIL este administrat ca injecție de către un profesionist în domeniul sănătății calificat și instruit. De obicei se injectează sub piele, însă poate fi administrat și intramuscular.

Nu trebuie să fie injectat într-un vas de sânge.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult STAMARIL decât trebuie

În anumite cazuri, s-a utilizat mai mult decât doza recomandată.

În aceste cazuri, când au fost raportate reacții adverse, acestea au fost în concordanță cu cele descrise la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă profesionistului dumneavoastră în domeniul sănătății.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Au fost uneori raportate următoarele reacții adverse:

Reacții alergice

- Eruptie trecătoare pe piele, mâncărimi sau urticarie pe piele
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului
- Dificultate la înghițire sau la respirație
- Pierderea conștienței

Reacții care afectează creierul sau nervii

Acestea se pot produce în decurs de o lună de la vaccinare și uneori sunt letale.

Simptomele pot include:

- Febră mare cu dureri de cap și confuzie
- Oboseală extremă
- Înțepenirea gâtului
- Inflamația creierului și țesuturilor nervoase
- Convulsii
- Pierderea posibilității de mișcare sau amorțirea parțială sau totală a corpului (de exemplu sindrom Guillain-Barré)
- Schimbare de personalitate

Reacții grave care afectează organele vitale

Se pot produce în decurs de 10 zile de la vaccinare și pot determina deces. Reacția poate semăna cu o infecție cu virusul febrei galbene. În general, începe cu oboseală, febră, durere de cap, dureri musculare și, uneori, cu tensiune arterială mică. Apoi, se poate transforma într-o tulburare severă a mușchilor și a ficatului, scăderea numărului anumitor tipuri de celule ale sângelui, care are drept consecință învinețire sau sângerări neobișnuite și un risc crescut de infecții, precum și pierderea funcționării normale a rinichilor și plămânilor.

Dacă aveți ORICARE din simptomele de mai sus după vaccinare, solicitați asistență medicală IMEDIAT menționând că vi s-a administrat recent STAMARIL.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Cefalee
- Oboseală sau slăbiciune ușoară sau moderată (astenie)
- Durere sau disconfort la locul injectării
- Dureri musculare
- Febră (la copii)
- Vărsături (la copii)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Febră (la adulți)
- Vărsături (la adulți)
- Dureri articulare
- Stare de rău (greață)
- Reacții la locul injectării: înroșire, învinețire, umflături sau apariția unei excrescențe tari

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Amețeli
- Dureri stomacale

- O pustulă (papulă) la locul injectării

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Diaree
- Nas curgând, înfundat sau cu mâncărimi (rinită)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Umflare a glandelor (limfadenopatie)
- Amorțeală sau senzație de pișcăături (parestezie)
- Maladie similară gripei

Reacții adverse suplimentare la copii

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Iritabilitate, plâns
- Pierdere a apetitului
- Somnolență

Aceste reacții adverse au apărut în general în primele 3 zile după vaccinare și durează în general mai puțin de 3 zile. Majoritatea acestor reacții adverse au fost de intensitate scăzută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează STAMARIL

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.
- Păstrați flaconul cu pulbere și seringă cu solvent în cutie pentru a fi protejate de lumină.
- A se utiliza imediat după reconstituire.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține STAMARIL

După reconstituire, pentru o doză (0,5 ml):

- Substanța activă este:
Virus¹ (viu, atenuat) al febrei galbene, tulpina 17D-204nu mai puțin de 1000 UI
¹ produs în embrioni de pui fără agenți patogeni specifici
- Celelalte componente sunt:

Lactoză, sorbitol (E420), clorhidrat de L-histidină, L-alanină, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de calciu, sulfat de magneziu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată STAMARIL și conținutul ambalajului

Stamaril se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă (pulbere într-un flacon (doză de 0,5 ml) + solvent în seringă preumplută (doză de 0,5 ml) cu sau fără ac). Cutii cu 1, 10 sau 20.

După reconstituire, suspensia este bej spre roz bej, mai mult sau mai puțin opalescentă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Sanofi-Aventis Zrt.
1225 Budapest
Campona u. 1 (Harbor Park), Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

STAMARIL: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia, Marea Britanie, Islanda, Norvegia.

Acest prospect a fost revizuit în August 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România: www.anm.ro.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru reconstituire:

Înainte de utilizare, pulberea de culoare bej spre bej-portocaliu se amestecă cu solventul clorură de sodiu, clar și incolor, furnizat în seringă preumplută, rezultând o suspensie injectabilă de culoare bej până la roz-bej, mai mult sau mai puțin opalescentă.

Numai pentru seringă fără ac atașat: după îndepărtarea capacului de protecție al seringii, trebuie atașat ferm un ac la capătul seringii și fixat printr-o rotație de 90 de grade.

Vaccinul este reconstituit prin adăugarea în flacon a solventului furnizat în seringă preumplută. Se agită flaconul și, după dizolvarea completă, suspensia obținută este aspirată în aceeași seringă pentru injectare.

Contactul cu dezinfectanții trebuie evitat, deoarece virusul poate fi inactivat.

A se utiliza imediat după reconstituire.

Înainte de administrare, vaccinul reconstituit trebuie agitat energic.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

A se vedea, de asemenea, pct. 3. Cum se utilizează STAMARIL.