

STAMARIL
VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

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

Virus de la fiebre amarilla¹, cepa 17D-204 (vivo, atenuado).....no menos de 1000 UI

¹ Producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.

Excipientes:

Polvo: Lactosa, sorbitol E420, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico anhidro, cloruro de calcio, sulfato magnésico

Disolvente: Cloruro de sodio, agua para inyectables

Excipiente con efecto conocido:

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra la fiebre amarilla.

DESCRIPCIÓN:

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Antes de la reconstitución, el polvo es homogéneo de color beige a beige-anaranjado y el disolvente es una solución transparente e incolora (presentación monodosis) y una solución límpida (presentación multidosis).

INDICACIONES:

STAMARIL está indicada para la inmunización activa contra la fiebre amarilla en personas:

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

Para la edad mínima de vacunación de niños en situaciones especiales y las recomendaciones para la vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes, ver las Secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Consultar las actualizaciones periódicas con respecto a las obligaciones y recomendaciones de vacunación contra la fiebre amarilla en la página web dedicada de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en los sitios web oficiales de las autoridades sanitarias locales.

Para cumplir con la normativa sobre vacunas y ser reconocidas oficialmente, las vacunas contra la fiebre amarilla se deben administrar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se deben registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. El período de validez de este Certificado se establece de acuerdo con las recomendaciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), y comienza 10 días después de la vacunación primaria e inmediatamente después de la revacunación (Ver Sección "POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN").

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la Fiebre Amarilla (Viva), Código ATC: J07B-L01.

STAMARIL es una vacuna de virus vivo, atenuado de la fiebre amarilla. Como sucede con otras vacunas de virus vivos atenuados, provoca una infección subclínica en receptores sanos que desemboca en la producción de células B y T específicas y en la aparición de anticuerpos circulantes específicos. Un título de anticuerpos neutralizantes de 1/10 se considera un correlato de protección.

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

En estudios clínicos en adultos se ha demostrado que 28 días después de la vacunación con STAMARIL se obtenían índices de seroconversión de 93% y 100%.

Población pediátrica:

En un estudio clínico realizado en 337 niños pequeños de 12 a 13 meses, el índice de seropositividad para la fiebre amarilla 28 días después de la inyección con STAMARIL era de 99,7 % (98,5; 100,0) y la media geométrica de los títulos era de 423 (375; 478). En otro estudio clínico realizado en 30 niños y adolescentes de 2 a 17 años, se observó un índice de seroconversión de 90 % a 100 %, lo que confirma los resultados observados en estudios clínicos anteriores.

Propiedades farmacocinéticas:

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

Datos preclínicos sobre seguridad:

No se han realizado estudios preclínicos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Vacunación primaria:

La vacuna se debe administrar al menos 10 días antes de entrar a una zona endémica ya que es posible que la inmunidad protectora no se alcance al menos hasta que haya transcurrido este tiempo.

Adultos:

Una sola dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida.

Personas mayores de 60 años:

La dosis es la misma que para los adultos. Sin embargo, debido a un potencial mayor riesgo de enfermedades graves y potencialmente mortales asociadas a la vacuna contra la fiebre amarilla a partir de los 60 años, sólo se debe administrar la vacuna cuando se considere que el riesgo de contraer la fiebre amarilla es significativo e inevitable, por ejemplo, en un viaje a una zona donde existe un riesgo persistente o periódico de transmisión de la fiebre amarilla (ver secciones ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS).

Población pediátrica:

- *Niños de 9 meses y mayores:* una sola dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida.
- *Niños de 6 a 9 meses:* la vacunación contra la fiebre amarilla no se recomienda en niños entre 6 y 9 meses excepto en circunstancias concretas y de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES), en cuyo caso la dosis debe ser la misma que para los niños de 9 meses y mayores.
- *Niños de menos de 6 meses:* STAMARIL está contraindicado en niños de menos de 6 meses (ver sección CONTRAINDICACIONES).

Revacunación:

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

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS y del Reglamento Sanitario Internacional, la validez de un certificado de vacunación contra la fiebre amarilla se extiende a toda la vida de la persona vacunada. Sin embargo, se podría necesitar la revacunación con una dosis de 0,5 ml en sujetos que hayan tenido una respuesta inmunitaria insuficiente tras la vacunación primaria si siguen expuestos un riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla. La revacunación también podría ser necesaria, dependiendo de las recomendaciones oficiales de las autoridades sanitarias locales.

Forma de administración:

Es preferible que la vacuna se administre por vía subcutánea.

La administración por vía intramuscular se puede usar si está de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables.

Para la administración por vía intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región anterolateral del muslo en niños de menos de 12 meses, la región anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si hay masa muscular adecuada) en niños de 12 a 35 meses o el músculo deltoides en niños de 36 meses en adelante y adultos.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Para las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver a continuación la sección “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Monodosis:

La vacuna se reconstituye inyectando el disolvente de la jeringa prellenada en el frasco con polvo. Se agita el frasco y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en la misma jeringa para la inyección.

Antes de su administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Multidosis:

La vacuna se reconstituye de la siguiente manera:

- Se inyecta una pequeña cantidad de la solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) en el frasco con polvo.
- Se agita el frasco hasta que el polvo se transforme en una suspensión homogénea.
- Se agrega la solución inyectable de cloruro de sodio restante al frasco.

Antes de la administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida.

Para cada vacunación, se procede a extraer 0,5 ml.

La reconstitución de la vacuna, así como la extracción se deben realizar en condiciones asépticas.

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

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN o a los huevos o a las proteínas de pollo.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo: anafilaxis) después de una inyección anterior de una vacuna contra la fiebre amarilla.
- Niños de menos de 6 meses (ver secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Inmunodepresión, ya sea congénita o adquirida. Esto incluye a las personas que reciben terapias inmunosupresoras, como un tratamiento con corticoides en dosis alta por vía sistémica (por ejemplo, una dosis diaria de 20 mg o de 2 mg/kg de peso corporal de prednisona o equivalente durante 2 semanas o más, o una dosis diaria de 40 mg o más de prednisona durante más de una semana), cualquier otro medicamento, incluidos productos biológicos con propiedades inmunosupresoras conocidas, radioterapia, medicamentos citotóxicos, o cualquier otra situación que pueda causar una inmunodepresión.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo *miastenia gravis*, timoma)
- Tímectomía (independientemente de la causa).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y se debe efectuar siempre un seguimiento en caso de que suceda una

reacción anafiláctica o cualquier otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

Se puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante contar con medidas de prevención para evitar lesiones en caso de desmayo y para atender las reacciones sincopales.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

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

STAMARIL sólo se debe administrar a personas que están/estarán en riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla o que deben ser vacunadas para cumplir con la normativa sanitaria internacional. Antes de considerar la administración de una vacuna contra la fiebre amarilla, se debe tener especial cuidado en identificar a aquellas personas que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación (ver sección CONTRAINDICACIONES y a continuación).

Enfermedad neurotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND):

Muy raramente, se han informado casos de YEL-AND después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver sección REACCIONES ADVERSAS). Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AND se han informado en los sujetos primovacunados dentro de los 30 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece ser mayor en sujetos de edad superior a 60 años y menos de 9 meses (incluidos los lactantes expuestos a la vacuna durante la lactancia), aunque también se han informado casos en otros grupos de edad. La inmunodeficiencia congénita o adquirida también se reconoce como un factor de predisposición (ver sección CONTRAINDICACIONES). Sin embargo, también se han registrado casos de YEL-AND en personas sin un factor de riesgo identificado. Se debe informar a las personas vacunadas sobre la necesidad de consultar a un médico si, después de la vacunación, notan algún síntoma que sugiera YEL-AND, como fiebre alta con cefaleas o confusión y cambio de personalidad, o si notan cansancio extremo, rigidez en la nuca, convulsiones, pérdida de movimiento o sensibilidad de una parte o todo el cuerpo. También es necesario recordar a las personas vacunadas que informen a su profesional de la salud que recibieron la vacuna contra la fiebre amarilla (ver sección REACCIONES ADVERSAS).

Enfermedad viscerotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AVD):

Muy raramente, se han informado casos de YEL-AVD que se parecen a una infección fulminante por el virus de tipo salvaje (ver sección REACCIONES ADVERSAS). El índice de mortalidad es de alrededor del 60%. Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AVD se han informado en los sujetos primovacunados dentro de los 10 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece ser mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años, aunque también se han informado casos en otros grupos de edad. Una timectomía o antecedentes de afecciones del timo también han sido reconocidos como factores de predisposición (ver sección CONTRAINDICACIONES). Sin embargo, también se han registrado casos de YEL-AVD en personas sin un factor de riesgo identificado.

Se debe informar a las personas vacunadas sobre la necesidad de consultar a un médico si, después de la vacunación, notan algún síntoma que sugiera YEL-AVD, como fiebre, mialgias, cansancio, cefaleas o hipotensión, ya que estos síntomas podrían progresar a una disfunción hepática con ictericia, citólisis muscular, trombocitopenia e insuficiencias respiratoria y renal agudas. También es necesario recordar a las personas vacunadas que informen a su profesional de la salud que recibieron la vacuna contra la fiebre amarilla (ver sección REACCIONES ADVERSAS).

Sujetos inmunodeprimidos:

STAMARIL no se debe administrar a personas inmunodeprimidas (ver sección CONTRAINDICACIONES).

Si la inmunodepresión es temporal, se debe retrasar la vacunación hasta que la función inmune haya vuelto a la normalidad. En pacientes que han recibido corticoides por vía sistémica durante 14 o más días, se recomienda retrasar la vacunación hasta al menos un mes después del fin del tratamiento.

Infeción por VIH:

STAMARIL no se debe administrar a personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada (ver sección CONTRAINDICACIONES). Sin embargo, los datos actuales no son suficientes para determinar los parámetros inmunológicos que podrían diferenciar a las personas que se pueden vacunar de forma segura y que podrían desarrollar una respuesta inmune protectora de aquellas en quienes la vacunación podría ser potencialmente peligrosa e ineficaz. Por lo tanto, si un sujeto con infección asintomática por VIH no puede evitar viajar a una zona endémica, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales disponibles al considerar la relación entre los riesgos y los beneficios potenciales de la vacunación.

Niños nacidos de madres VIH positivas:

Los niños de al menos 6 meses (ver secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y CONTRAINDICACIONES y a continuación) pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH.

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

Edad:

Población pediátrica: niños de menos de 9 meses:

Los niños de entre 6 y 9 meses sólo pueden ser vacunados en circunstancias especiales (por ejemplo, durante grandes epidemias) y con base en las recomendaciones oficiales en vigor.

STAMARIL está contraindicado en niños de menos de 6 meses (ver sección CONTRAINDICACIONES).

Población mayor: personas de 60 años y mayores

Las personas de 60 años y mayores pueden tener un riesgo incrementado de reacciones adversas graves y potencialmente mortales (entre ellas las reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) cuando se comparan con otros grupos de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo se debe administrar a aquellas personas que visiten zonas donde existe un riesgo de transmisión de fiebre amarilla en el momento del viaje. Los países designados por la OMS donde la vacunación generalmente no se recomienda o no se aconseja, deben considerarse como países que no representan un riesgo significativo inevitable (consultar la lista actualizada de la OMS de los países con riesgo de transmisión de fiebre amarilla (ver texto anterior y sección REACCIONES ADVERSAS).

Mujeres embarazadas o en período de lactancia

STAMARIL no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia a menos que sea realmente necesario y después de una consideración de la relación entre los riesgos y los beneficios (ver sección EMBARAZO Y LACTANCIA).

Transmisión:

Existen muy pocos casos informados que sugieran que se pueda producir una transmisión del virus vacunal de la fiebre amarilla al bebé durante la lactancia por medio de una madre vacunada después del parto. En caso de transmisión, los lactantes pueden desarrollar YEL-AND de la que se recuperan (ver sección EMBARAZO Y LACTANCIA).

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

Látex

Los tip-caps (protectores) de las jeringas prellenadas contienen una sustancia natural derivada del látex que podría provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

Excipientes con efecto conocido

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

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

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

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

STAMARIL no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento en la misma jeringa.

Si es necesario administrar una (o varias) vacuna(s) inyectable(s) al mismo tiempo que STAMARIL, se debe administrar cada una en un lugar de inyección separado (y preferiblemente en una extremidad distinta).

Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión si no hay discrepancia con las recomendaciones oficiales.

Se puede administrar al mismo tiempo que las vacunas contra la fiebre tifoidea de polisacárido capsular Vi y/o las vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

No se debe administrar a personas que están recibiendo terapias inmunosupresoras, como un tratamiento con corticoides en alta dosis por vía sistémica, (por ejemplo, una dosis diaria de 20 mg o de 2 mg/kg de peso corporal de prednisona o equivalente durante 2 semanas o más, o una dosis diaria de 40 mg o más de prednisona durante más de una semana), cualquier otro medicamento, incluidos productos biológicos con propiedades inmunosupresoras conocidas, radioterapia, medicamentos citotóxicos o cualquier otra situación que pueda causar una inmunodepresión (ver sección CONTRAINDICACIONES). En caso de dudas sobre el nivel de inmunosupresión, la vacunación debe suspenderse y se debe consultar a un especialista.

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

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No se han realizado estudios de desarrollo o reproducción animal con STAMARIL y se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Los datos obtenidos de un número limitado de embarazos no indican efectos adversos de STAMARIL en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. No obstante, como STAMARIL es una vacuna viva atenuada, no se debe administrar durante el embarazo, excepto cuando sea absolutamente necesario y sólo después de un examen cuidadoso de la relación entre los riesgos y los beneficios potenciales. Se debe evitar el embarazo durante el mes posterior a la vacunación.

Lactancia:

Debido al riesgo probable de transmisión de la cepa viral de la vacuna al bebé durante la lactancia, STAMARIL no se debe administrar a las madres que dan de lactar salvo en caso de necesidad claramente identificada como durante una epidemia, y sólo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos aquellos para el lactante (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). En el caso de que la vacunación sea necesaria, se recomienda interrumpir la lactancia durante, al menos, 2 semanas después de la vacunación.

Fertilidad:

No se han realizado estudios de fertilidad animal con STAMARIL y no se cuenta con datos sobre la fertilidad humana.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

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

REACCIONES ADVERSAS:

a. Resumen del perfil de seguridad

Se han informado casos de reacciones adversas graves, como hipersensibilidad intensa o reacciones anafilácticas y enfermedad neurotrópica o viscerotrópica (YEL-AND; YEL-AVD) después de la comercialización (ver subsecciones b. Lista tabulada de reacciones adversas y c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas).

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

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

En el estudio más representativo de la población de niños pequeños, las reacciones que se informaron con más frecuencia (entre el 32% y el 35% de los niños pequeños) fueron irritabilidad, llanto y pérdida del apetito.

Las reacciones adversas ocurrieron generalmente en los primeros tres días después de la vacunación, con excepción de la fiebre, que ocurrió entre el día 4 y el día 14.

Estas reacciones generalmente no duraron más de 3 días.

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

b. Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla resume la frecuencia de las reacciones adversas que se registraron tras la vacunación con STAMARIL durante los estudios clínicos y durante la experiencia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia, usando la convención siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan siguiendo un orden de gravedad decreciente

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Raras	Rinitis
	Muy raras	YEL-AVD‡
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Reacción anafilactoide incluido el angioedema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Pérdida del apetito*
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia*, cefalea
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	YEL-AND‡, convulsiones, meningitis asépticas
	No conocida	Parestesia
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómito†
	Frecuentes	Náusea
	Poco frecuentes	Dolor abdominal
	Raras	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
	Poco frecuentes	Prurito
	No conocida	Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy frecuentes	Irritabilidad*, llanto*, fiebre†, astenia, dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Pápulas en el lugar de la inyección
	No conocida	Enfermedad parecida a la gripe

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

‡ Para los signos clínicos ver la subsección c. **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**.

† Muy frecuente en niños pequeños (ver la subsección **d. Población pediátrica**), Frecuentes en la población general.

c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, en los 30 días siguientes a la vacunación con STAMARIL y otras vacunas contra la fiebre amarilla. Una YEL-AND puede manifestarse con una encefalitis (con o sin desmielinización) o con una enfermedad neurológica con afectación del sistema nervioso periférico (por ejemplo, el síndrome de Guillain-Barré). La encefalitis comienza, generalmente con una fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hacia una encefalitis (por ejemplo confusión, letargo, cambio de personalidad durante más de 24 horas), déficits neurológicos focales, una disfunción cerebelosa o convulsiones. Una YEL-AND con afectación del sistema nervioso periférico se manifiesta, generalmente, con una debilidad bilateral en los miembros o una paresia periférica de los pares craneales con una disminución o una desaparición de los reflejos tendinosos (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, en los 30 días siguientes a la vacunación con STAMARIL y otras vacunas contra la fiebre amarilla. (ver sección 4.4). Se han notificado enfermedades neurológicas que no cumplen los criterios de una YEL-AND. Las manifestaciones pueden incluir casos de meningitis asépticas o convulsiones no asociadas a signos neurológicos focales. Estos casos son, generalmente, de carácter leve o moderado y desaparecen espontáneamente.

Se han notificado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y anteriormente descrita como “disfunción multiorgánica febril”), algunos de los cuales han resultado mortales, después de la vacunación con STAMARIL y con otras vacunas contra la fiebre amarilla. En la mayoría de los casos notificados, la aparición de signos y síntomas se produjo dentro de los 10 días siguientes a la vacunación. Los signos y síntomas iniciales son inespecíficos y pueden incluir fiebre, mialgia, fatiga, cefalea e hipotensión, que podría evolucionar rápidamente hasta una disfunción hepática con ictericia, citólisis muscular, trombocitopenia o insuficiencia respiratoria y renal aguda (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

d. Población pediátrica

La seguridad de STAMARIL en la población pediátrica se ha estudiado en ensayos clínicos en 393 niños de 12 a 13 meses que recibieron STAMARIL y un placebo de manera concomitante.

El perfil de seguridad se evaluó durante las primeras 4 semanas siguientes a la vacunación.

Las siguientes reacciones adversas, específicas para la población pediátrica, e informadas con más frecuencia como “muy frecuentes” fueron: irritabilidad (34,7 %), pérdida del apetito (33,7 %), llanto (32,1 %) y somnolencia (22 %).

Las otras reacciones adversas informadas en niños pequeños también se informaron en estudios en la población general:

- El dolor en el lugar de la inyección (17,6 %), la fiebre (16,5 %) y los vómitos (17,1 %) se informaron como “muy frecuentes” en los niños pequeños. La fiebre y los vómitos se informaron con más frecuencia que en la población general (ver la tabla en la subsección b. Lista tabulada de reacciones adversas).
- El eritema en el lugar de la inyección (9,8 %) y la hinchazón en el lugar de la inyección (4,4 %) se informaron como “frecuentes” en los niños pequeños, al igual que en la población general, sin embargo, se informaron con una frecuencia significativamente más alta que en la población general.

e. Otras poblaciones especiales

La inmunodeficiencia congénita o adquirida ha sido reconocida como un posible factor de riesgo para las reacciones adversas graves, incluida la YEL-AND (ver secciones CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

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

Una edad inferior a 9 meses (incluidos los lactantes expuestos a la vacuna durante la lactancia) (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AND.

Un historial médico de trastornos del timo o de timectomía (ver secciones CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES) se ha reconocido como un factor de predisposición para YEL-AVD.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos

PRESENTACIONES:

Monodosis:

- 1 frasco ampolla liofilizado x 1 dosis + jeringa prellenada o ampolla x 0,5 ml de solvente
- 10 y 20 frascos ampolla liofilizados x 1 dosis + 10 y 20 ampollas x 0,5 ml de solvente

Multidosis

- 10 ampollas x 5 dosis + 10 ampollas x 2,5 ml de solvente;
- 10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos con revestimiento x 5 ml de solvente;
- 10 ampollas x 20 dosis + 10 frascos x 10 ml de solvente;
- 10 frascos ampolla liofilizados con 10 dosis + 10 frascos con revestimiento con 5 ml de diluyente;
- 10 frascos ampolla liofilizados con 10 dosis + 10 ampollas con 5 ml de diluyente cada una

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

Conservar el frasco con polvo y la jeringa con disolvente en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Monodosis: Después de la reconstitución, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

Multidosis: Después de la reconstitución, el medicamento se debe conservar en el refrigerador (entre +2°C y + 8°C) y se debe utilizar en las 6 horas siguientes.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en el estuche.

SOBREDOSIS:

Se han informado casos de administración de una dosis mayor a la recomendada (sobredosis) con STAMARIL. Cuando se informaron reacciones adversas, la información concordaba con el perfil de seguridad conocido para STAMARIL que se describe en la sección REACCIONES ADVERSAS.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

O comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.621

Elaborado por **SANOFI PASTEUR**

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

REVISIÓN LOCAL

ARG 10/2021

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

REFERENCIA: SmPC_MA_FR_11.01.2021_CCDSv10yv11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000744-21-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.