

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

STAMARIL® polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino della febbre gialla (vivo)

Legga attentamente questo foglio prima che Lei o il Suo bambino siate vaccinati

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, chieda al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per Lei o per il Suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è STAMARIL e a che cosa serve
2. Prima di usare STAMARIL
3. Come usare STAMARIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STAMARIL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È STAMARIL E A CHE COSA SERVE

STAMARIL è un vaccino che La protegge contro una grave malattia infettiva chiamata febbre gialla. La febbre gialla si manifesta in alcune aree del mondo ed è trasmessa all'uomo attraverso la puntura di zanzare infette.

STAMARIL viene somministrato a persone che:

- sono in viaggio verso, stanno attraversando o vivono in un'area in cui è presente la febbre gialla;
- sono in viaggio verso un qualsiasi paese che richiede un Certificato Internazionale di Vaccinazione per l'ingresso (che può essere richiesto o meno anche in base al precedente itinerario);
- possono manipolare materiali infetti (ad es. personale di laboratorio).

Per ottenere una valida certificazione di vaccinazione contro la febbre gialla è necessario essere vaccinati in un centro di vaccinazione autorizzato in grado di rilasciare un Certificato Internazionale di Vaccinazione. Questo certificato ha una validità di 10 anni a partire dal decimo giorno successivo alla somministrazione della prima dose di vaccino. I certificati emessi dopo la somministrazione di dosi di richiamo (vedere Paragrafo 3) sono validi immediatamente dopo l'iniezione.

2. PRIMA DI USARE STAMARIL

E' importante informare il medico o l'infermiere se uno qualsiasi dei punti sotto elencati si applica al soggetto che riceve il vaccino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico o all'infermiere.

Lei o il Suo bambino non dovete utilizzare STAMARIL:

- se siete allergici (ipersensibili) alle uova, alle proteine del pollo o ad uno qualunque degli eccipienti di STAMARIL.
- Se avete manifestato una reazione grave in seguito alla somministrazione di una precedente dose di un qualunque vaccino della febbre gialla.
- Se avete un sistema immunitario carente o indebolito per un qualunque motivo, come a causa di malattie o di trattamenti medici (per esempio corticoidi o chemioterapia).

- Se avete un sistema immunitario indebolito a causa di un'infezione da HIV. Il medico La informerà se potrete ricevere STAMARIL sulla base dei risultati delle analisi del sangue.
- Se siete infetti con HIV ed avete i sintomi attivi dovuti all'infezione.
- se avete una storia di problemi con la vostra ghiandola del timo o se la ghiandola del timo è stata asportata per un qualunque motivo.
- Se avete una malattia con febbre alta o un'infezione acuta. La vaccinazione sarà posticipata fino alla guarigione.
- Se il Suo bambino è di età inferiore ai 6 mesi.

Faccia particolare attenzione con STAMARIL se:

- ha un'età superiore ai 60 anni, poichè ha un aumentato rischio di sviluppare certi tipi di gravi ma rare reazioni al vaccino (che comprendono reazioni gravi che interessano il cervello, i nervi e gli organi vitali, vedere paragrafo 4). Le verrà somministrato il vaccino solo se è ben riconosciuto il rischio di infezione con il virus nei paesi in cui Lei sta per recarsi.
- Il Suo bambino ha un'età compresa tra i 6 e i 9 mesi. STAMARIL può essere somministrato ai bambini di età compresa tra i 6 e i 9 mesi solo in situazioni particolari e sulla base delle raccomandazioni ufficiali.
- Lei o il Suo bambino siete infetti dal virus dell'HIV ma non avete sintomi attivi dovuti all'infezione. Il medico la informerà se può ricevere STAMARIL sulla base dei risultati dei test di laboratorio e del parere di uno specialista.
- Soffre di un qualunque disordine della coagulazione (come emofilia o bassi livelli di piastrine) o se sta prendendo qualsiasi farmaco che blocca la normale coagulazione del sangue. Lei può ancora ricevere STAMARIL purchè il vaccino Le venga somministrato per via sottocutanea e non per via intramuscolare (vedere paragrafo 3).

Assunzione di STAMARIL con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Se recentemente è stato sottoposto ad un qualsiasi trattamento o ha assunto un qualsiasi farmaco che può avere indebolito il Suo sistema immunitario, la vaccinazione deve essere posticipata fino a che i risultati di laboratorio non avranno indicato che il suo sistema immunitario si è ristabilito. Il medico La informerà quando potrà ricevere in maniera sicura la vaccinazione.

STAMARIL può essere somministrato contemporaneamente al vaccino del morbillo o ai vaccini contro il tifo (quelli contenenti il polisaccaride capsulare Vi) e/o dell'epatite A.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico o l'infermiere se Lei è incinta, se pensa di esserlo o se sta allattando. Lei non deve prendere STAMARIL, a meno che questo non possa essere evitato. Il medico o l'infermiere la informerà se è essenziale che Lei sia vaccinata durante la gravidanza o l'allattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di STAMARIL

STAMARIL contiene una piccola quantità di sorbitolo. Il vaccino non deve essere somministrato a soggetti intolleranti al fruttosio.

3. COME USARE STAMARIL

STAMARIL viene somministrato mediante un'iniezione da un medico o operatore sanitario. Di solito viene iniettato nello strato appena sotto la pelle, ma può essere somministrato per via intramuscolare se tale via di somministrazione è prevista dalle raccomandazioni critiche per l'area nella quale Lei vive.

Non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

Dosaggio

STAMARIL è somministrato come una dose singola da 0,5 ml negli adulti e nei bambini dai 6 mesi di età. La prima dose deve essere somministrata almeno dieci giorni prima di esporsi al rischio di infezione da febbre gialla. Questo poiché sono necessari almeno dieci giorni affinché la prima dose di vaccino inizi a funzionare e fornisca una buona protezione contro il virus della febbre gialla.

La protezione fornita da questa dose durerà dieci anni.

Una dose di richiamo (0,5 ml) è raccomandata ogni dieci anni se Lei pensa di essere ancora a rischio di infezione da febbre gialla (ad es. se Lei ancora viaggia o vive in aree in cui la febbre gialla può essere contratta o può essere infettato tramite il suo lavoro).

Se Lei ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo vaccino, chieda al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, STAMARIL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati talvolta riportati:

Reazioni allergiche

- rash, prurito o orticaria della pelle;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- difficoltà nella deglutizione o nella respirazione;
- perdita di coscienza.

Reazioni che interessano il cervello e i nervi

Queste possono manifestarsi entro un mese dalla vaccinazione e possono talvolta essere fatali.

I sintomi comprendono:

- febbre alta con mal di testa e stato confusionale;
- affaticamento estremo;
- irrigidimento del collo;
- infiammazione del cervello o dei tessuti nervosi;
- convulsioni;
- perdita di movimento o della sensibilità di una parte o di tutto il corpo.

Reazioni gravi che colpiscono organi vitali

Questo può avvenire entro 10 giorni dalla vaccinazione e può avere esito fatale. La reazione può somigliare all'infezione da virus della febbre gialla. Si manifesta all'inizio generalmente con sensazione di stanchezza, febbre, mal di testa, dolore muscolare e occasionalmente diminuzione della pressione sanguigna. Tali sintomi possono evolvere in un grave disturbo del fegato e dei muscoli, riduzione dei valori di alcune cellule del sangue con conseguente inusuale comparsa di lividi o sanguinamento, un rischio aumentato di infezioni e perdita del normale funzionamento dei reni e dei polmoni.

Se nota la comparsa di UNO QUALSIASI dei sintomi sopraelencati contatti il Suo medico IMMEDIATAMENTE.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (riportati da più di 1 soggetto vaccinato su 10):

Aterazioni al sito di iniezione (quali arrossamento, livido, dolore o disagio, gonfiore o comparsa di una massa dura) e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (riportati da meno di 1 soggetto vaccinato su 10):
Sensazione di malattia o sensazione di nausea, diarrea, dolore muscolare, febbre e debolezza.

Effetti indesiderati non comuni (riportati da meno di 1 soggetto vaccinato su 100):
Dolore alle articolazioni e dolori allo stomaco.

Altri effetti indesiderati includono:
Rigonfiamento delle ghiandole.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE STAMARIL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usare STAMARIL dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare il flaconcino e la siringa nell'astuccio esterno per proteggerli dalla luce.

Usare immediatamente dopo la ricostituzione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene STAMARIL

Principio attivo

Virus della febbre gialla¹ ceppo 17D-204 (vivo, attenuato)..... non meno di 1000 UI

¹ Prodotto in specifici embrioni di gallina esenti da patogeni

Altri eccipienti

Lattosio, sorbitolo, L-istidina idrocloruro, L-alanina, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico, potassio fosfato monobasico, calcio cloruro, magnesio solfato, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di STAMARIL e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta come una polvere e solvente per sospensione iniettabile (polvere in un flaconcino (dose da 0,5 ml) + solvente in una siringa preriempita (dose da 0,5 ml) con o senza ago). Confezioni da 1, 10 o 20 unità.

Dopo la ricostituzione, la sospensione è di colore da beige a beige rosato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sanofi Pasteur MSD Snc

162 avenue Jean Jaurès 69007
Lyon (Francia)

Rappresentata in Italia da:

Sanofi Pasteur MSD SpA
Via degli Aldobrandeschi 15
00163 Roma - Italia

Produttore

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur 69007
Lione – Francia

SANOFI AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1(Harbor park) Hungary

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

STAMARIL: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regna Unito.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione.

Prima dell'uso, la polvere di colore da beige a beige arancio viene mescolata con il solvente incolore di sodio cloruro, contenuto in una siringa, in modo da ottenere una sospensione di colore da beige a beige rosato.

Solo per le siringhe senza ago attaccato: dopo aver rimosso il cappuccio della siringa, l'ago deve essere posto fermamente sull'estremità della siringa e fissato mediante rotazione di un quarto di giro (90°).

La polvere viene ricostituita aggiungendo alla fiala il solvente fornito nella siringa preriempita. La fiala viene agitata, dopo la completa dissoluzione la sospensione ottenuta viene prelevata nella stessa siringa utilizzata per l'iniezione.

Il contatto con i disinfettanti deve essere evitato dal momento che questi possono inattivare il virus.

Utilizzare subito dopo la ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente, preferibilmente dopo essere stati inattivati mediante calore o incenerimento.

Vedere anche paragrafo 3. **COME USARE STAMARIL.**