V4	06/05/2014 - CT/JMI Code article : 969800	09698000	Sanofi Pasteur Pays : XFAE
I Référence Pantone U : noir		Format à plat :	Format plié :
		150 x 352 mm	MLE : 150 x 23 mm VDR : NA

105 969800

STAMARIL

Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie

VACCIN DE LA FIÈVRE JAUNE (VIVANT)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que STAMARIL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STAMARIL ?
3. Comment utiliser STAMARIL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STAMARIL ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE STAMARIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

STAMARIL est un vaccin qui protège contre une maladie infectieuse grave appelée fièvre jaune.
La fièvre jaune est présente dans certaines régions du monde et elle se transmet à l'homme par piqûres de moustiques infectés.
STAMARIL est administré aux personnes :
- qui voyagent vers une zone où la fièvre jaune est présente, qui la traversent ou qui y résident,
- qui se rendent dans des pays nécessitant, à l'entrée, un Certificat International de Vaccination ; cela peut dépendre des pays visités précédemment au cours du même voyage,
- susceptibles de manipuler du matériel infecté (comme le personnel de laboratoire).

Pour obtenir un certificat de vaccination contre la fièvre jaune, il est nécessaire d'être vacciné dans un centre de vaccination approuvé afin qu'un Certificat International de Vaccination soit émis. Ce certificat est valide à partir du 10ème jour et jusqu'à 10 ans après la première dose de vaccin. Les certificats émis après une vaccination de rappel sont valides immédiatement après l'injection (voir rubrique 3 ci-dessous).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STAMARIL ?

Il est important de prévenir votre médecin ou votre infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à la personne recevant le vaccin. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

STAMARIL ne doit pas être administré si vous ou votre enfant :
- êtes allergique aux œufs, aux protéines de poulet ou à tout autre composant de STAMARIL,
- avez présenté une réaction grave suite à une injection d'un vaccin de la fièvre jaune,
- avez un système immunitaire défaillant ou affaibli pour quelque raison que ce soit, comme une maladie, ou un traitement médical (par exemple corticoïdes ou chimiothérapie),
- avez un système immunitaire affaibli par une infection à VIH. Votre médecin vous dira si vous pouvez tout de même recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins,
- êtes infecté par le VIH et présentez des symptômes actifs de cette infection,
- avez des antécédents de problèmes de thymus ou si vous ou votre enfant avez subi une ablation du thymus pour quelque raison que ce soit,
- présentez une maladie accompagnée de fièvre ou d'une infection aiguë. La vaccination sera repoussée jusqu'à ce que vous soyez rétabli,
- **êtes âgés de moins de 6 mois.**

Faites attention avec STAMARIL :
- si vous avez plus de 60 ans, car vous présentez un risque accru de développer certains types de réactions sévères mais rares aux vaccins, (y compris des réactions graves affectant le cerveau et les nerfs, ainsi que les organes vitaux, voir rubrique 4). Vous ne recevrez le vaccin que si le risque d'infection par le virus est avéré dans les pays où vous allez séjourner,
- si votre enfant est âgé de 6 à 9 mois. STAMARIL peut être administré aux enfants âgés de 6 à 9 mois seulement dans des conditions particulières et sur la base des recommandations officielles en vigueur,
- si vous êtes infecté par le VIH mais que vous ne présentez pas de symptômes de cette infection, votre médecin vous précisera si vous pouvez recevoir STAMARIL sur la base de vos examens sanguins,
- si votre enfant est infecté par le VIH (SIDA). Le médecin pourra avoir besoin de pratiquer des examens spécifiques et d'obtenir un avis spécialisé avant de vous faire savoir si l'enfant peut recevoir STAMARIL,
- si vous présentez des troubles sanguins (comme l'hémophilie ou un faible taux de plaquettes) ou si vous prenez des médicaments réduisant la coagulation sanguine. Vous pouvez toutefois recevoir STAMARIL à condition qu'il soit injecté sous la peau et non dans le muscle (voir rubrique 3).

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Si vous avez pris récemment un traitement ou un médicament pouvant avoir affaibli votre système immunitaire, la vaccination doit être reportée jusqu'à ce que les résultats de vos analyses montrent que votre système immunitaire est redevenu normal. Votre médecin vous informera du moment auquel vous pourrez vous faire vacciner en toute sécurité.
STAMARIL peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, les vaccins typhoïdiques (ceux contenant la valence polysoidique Vi) et/ou les vaccins de l'hépatite A.

Grossesse et allaitement
Veuillez dire à votre médecin ou infirmier/ère si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous allaitez. Vous ne devez pas recevoir STAMARIL sauf si cela ne peut être évité. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre médecin ou votre infirmier/ère peut vous dire s'il est indispensable de vous faire vacciner.

Informations importantes concernant certains composants de STAMARIL :
STAMARIL contient une faible quantité de sorbitol. Le vaccin ne doit pas être donné aux personnes souffrant d'une intolérance au fructose.

3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?

STAMARIL s'administre par injection effectuée par un médecin ou un/e infirmier/ère. Il s'injecte en règle générale sous la peau mais peut être administré dans un muscle en accord avec les recommandations officielles du pays dans lequel vous vivez.
Le vaccin ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Posologie
STAMARIL s'administre en une seule dose de 0,5 millilitre aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 mois. La première dose doit être administrée au moins 10 jours avant d'être en situation de risque d'infection car il faut 10 jours pour que la première dose de vaccin soit efficace et confère une bonne protection contre le virus de la fièvre jaune. Cette dose vous protégera pendant 10 ans.
Une dose de rappel (0,5 millilitre) est recommandée tous les 10 ans si vous êtes toujours considéré(e) comme étant à risque d'infection par la fièvre jaune (par exemple si vous voyagez toujours dans des régions où l'on peut contracter la fièvre jaune, si vous y résidez ou si vous pouvez être infecté(e) dans le cadre de votre travail).
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, parlez-en avec votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, STAMARIL peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves
Les effets indésirables graves suivants ont quelques fois été rapportés :
Réactions allergiques
- Eruption cutanée, démangeaisons ou urticaire.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et d'autres parties du corps.
- Difficultés pour avaler ou respirer.
- Perte de conscience.

Réactions touchant le cerveau et les nerfs
Ces dernières peuvent survenir dans le mois suivant la vaccination et ont parfois été mortelles.
Les symptômes peuvent être les suivants :
- Forte fièvre accompagnée de maux de tête et de confusion.
- Extrême fatigue.
- Raideur de la nuque.
- Inflammation au niveau du cerveau et des tissus nerveux.
- Crises de mouvements incontrôlés.
- Perte de mouvement ou perte des sensations touchant certaines parties du corps ou tout le corps.

Réaction grave touchant les organes vitaux
Elle peut survenir dans les 10 jours suivant la vaccination et peut être mortelle. La réaction peut ressembler à une infection par le virus de la fièvre jaune. Elle débute en général par une sensation de fatigue, de la fièvre, des maux de tête, des douleurs musculaires et parfois une baisse de tension. Elle peut alors évoluer vers des troubles sévères des muscles et du foie, une chute du nombre de certaines cellules sanguines provoquant un bleu ou un saignement inhabituels, ainsi qu'un risque accru d'infections et un mauvais fonctionnement des reins ou des poumons.
Si vous ressentez UN SEUL des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents (rapportés par plus d'une personne sur 10)
Problèmes autour du point d'injection (tels que rougeurs, bleus, douleurs ou inconfort, gonflement ou apparition d'une petite boule dure) et maux de tête.
Effets indésirables fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10)
Nausées ou vomissements, diarrhées, douleurs musculaires, fièvre et faiblesse.
Effets indésirables peu fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 100)
Articulations douloureuses et douleurs d'estomac.
Autres effets indésirables possibles :
Gonflement des ganglions.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STAMARIL ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser STAMARIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon et la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Utiliser immédiatement après reconstitution.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient STAMARIL ?
Substance active :
Virus de la fièvre jaune**I**, souche 17D-204 (vivant, atténué)..... pas moins de 1000 UI
I produit sur embryons de poulet exempts d'agents pathogènes

Les autres composants sont :
Lactose, sorbitol, chlorhydrate de L-histidine, L-alanine, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique, phosphate monopotassique, chlorure de calcium, sulfate de magnésium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que STAMARIL et contenu de l'emballage extérieur ?
STAMARIL se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (poudre en flacon (dose de 0,5 ml) + solvant en seringue préremplie (dose de 0,5 ml) avec ou sans aiguille).
Boîte de 1, 10 ou 20.
Après reconstitution, la suspension est beige à beige-rosé.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
SANOFI PASTEUR SA
2, AVENUE PONT PASTEUR - 69007 LYON - FRANCE
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2014.
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Recommandations pour la reconstitution :
Avant utilisation, la poudre de couleur beige à beige-orangé est mélangée au solvant de chlorure de sodium limpide et incolore fourni dans une seringue, pour donner une suspension beige à beige-rosé.
Pour les seringues sans aiguille attachée seulement : après avoir enlevé le protège-embout de la seringue, l'aiguille doit être fermement montée sur la seringue et sécurisée en opérant un quart de tour (90°).
La poudre est reconstituée en ajoutant dans le flacon, le solvant fourni dans la seringue préremplie.
Agiter le flacon et, après dissolution complète, reprendre la suspension obtenue dans la même seringue pour injection.
Tout contact avec des désinfectants doit être évité afin de ne pas inactiver le virus.
Utiliser immédiatement après reconstitution.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé de préférence par inactivation par la chaleur ou par incinération, conformément à la réglementation en vigueur.
Voir également la rubrique 3. COMMENT UTILISER STAMARIL ?

STAMARIL

Powder and solvent for suspension for injection in prefilled syringe

YELLOW FEVER VACCINE (LIVE)

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This vaccine has been prescribed for you. Do not pass it on to others.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist, see section 4.

In this leaflet:

1. What STAMARIL is and what it is used for
2. Before you use STAMARIL
3. How to use STAMARIL
4. Possible side effects
5. How to store STAMARIL
6. Further information

1. WHAT STAMARIL IS AND WHAT IT IS USED FOR

STAMARIL is a vaccine that provides protection against a serious infectious disease called yellow fever.
Yellow fever occurs in certain areas of the world and is spread to man through the bites of infected mosquitoes.
STAMARIL is given to people who:
- are travelling to, passing through or living in an area where yellow fever occurs,
- are travelling to any country that requires an International Certificate of Vaccination for entry, this may depend on the countries previously visited during the same trip,
- may handle infectious materials such as laboratory workers.

To obtain a vaccination certificate against yellow fever it is necessary to be vaccinated in an approved vaccination centre so that an International Certificate of Vaccination can be issued. This certificate is valid from the 10th day and until 10 years after the first dose of vaccine. Certificates issued after a booster vaccination (see section 3 below) are valid immediately after the injection.

2. BEFORE YOU USE STAMARIL

It is important to tell your doctor or nurse if any of the points below apply to the person receiving the vaccine. If there is anything you do not understand, ask your doctor or nurse to explain.

STAMARIL should not be given if you or your child:
- are allergic to eggs, chicken proteins or any other ingredient of STAMARIL,
- have experienced a serious reaction after an injection of a yellow fever vaccine,
- have a poor or weakened immune system for any reason, such as illness or medical treatments (for example corticoids or chemotherapy),
- have a weakened immune system due to HIV infection. Your doctor will tell you if you can still receive STAMARIL based on your blood tests,
- are infected with HIV and have active symptoms due to the infection,
- have a history of problems with your thymus gland or have had your thymus gland removed for any reason,
- have an illness with a fever or acute infection. The vaccination will be postponed until you have recovered,
- **are less than 6 months old.**

Take special care with STAMARIL if:
- you are over 60 years old as you have an increased risk of certain types of severe but rare reactions to vaccines (including serious reactions that affect the brain and nerves, as well as vital organs, see section 4). You will only be given the vaccine if the risk of infection with the virus is well established in countries where you are going to stay,
- your child is aged 6 to 9 months. STAMARIL may be given to children aged between 6 and 9 months only in special situations and on the basis of current official recommendations,
- you are infected with the HIV but do not present with any HIV infection related symptoms, your doctor will specify whether STAMARIL can be given based on your blood tests,
- your child is infected with the HIV (AIDS). The doctor may need to perform specific exams and seek advice from a specialist before telling you whether your child may receive STAMARIL,
- you have bleeding disorders (such as haemophilia or a low level of platelets) or are taking medicines that reduce blood circulation. You can still receive STAMARIL provided that it is injected under the skin and not into a muscle (see section 3).

Taking other medicines
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
If you have recently been receiving any treatment which may have weakened your immune system, vaccination against yellow fever should be postponed until your laboratory results show that your immune system has recovered. Your doctor will advise you when it is safe for you to be vaccinated.
STAMARIL can be given at the same time as a measles vaccine or vaccines against typhoid (those containing the Vi capsular polysaccharide) and/or hepatitis A vaccines.

Pregnancy and breastfeeding
Tell your doctor or nurse if you are pregnant, think you might be pregnant or are breastfeeding. You should not receive STAMARIL unless this cannot be avoided. Your doctor or nurse can advise you on whether it is essential that you are vaccinated while pregnant or breastfeeding.

Important information about some of the ingredients of STAMARIL:
STAMARIL contains a small amount of sorbitol. The vaccine should not be given to people who have fructose intolerance.

3. HOW TO USE STAMARIL

STAMARIL is given as an injection by a doctor or nurse. It is usually injected just underneath the skin but it can be given into a muscle if that is in the applicable official recommendation for the country in which you live.
It must not be injected into a blood vessel.

Posology
STAMARIL is given as a single, 0.5 millilitre dose to adults and children from 6 months of age. The first dose should be given at least 10 days before being at risk of infection with yellow fever, because it takes 10 days for the first dose of vaccine to work and provide good protection against the yellow fever virus. The protection provided by this dose will last 10 years.
A booster dose (0.5 millilitre) is recommended every 10 years if you are still thought to be at risk of infection with yellow fever (e.g. you still travel to or are living in areas where yellow fever can be caught or could be infected through your work).
If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your doctor.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, STAMARIL can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects
The following serious side effects have sometimes been reported:
Allergic reactions
- Rash, itching or hives on the skin.
- Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body.
- Difficulty swallowing or breathing.
- Loss of consciousness.

Reactions affecting the brain and nerves
These may occur within one month of the vaccination and have sometimes been fatal.
Symptoms include:
- High fever with headache and confusion.
- Extreme tiredness.
- Stiff neck.
- Inflammation of brain and nerve tissues.
- Fits.
- Loss of movement or feeling affecting certain parts or all of the body.

Serious reaction affecting vital organs
This may occur within 10 days of the vaccination and may have a fatal outcome. The reaction can resemble an infection with the yellow fever virus. It generally begins with feeling tired, fever, headache, muscle pain and sometimes low blood pressure. It may then go on to a severe muscle and liver disorders, drops in number of some types of blood cells resulting in unusual bruising or bleeding and increased risk of infections, and loss of normal functioning of the kidneys and lungs.
If you experience ANY of the above symptoms contact your doctor IMMEDIATELY.

Other side effects
Very common side effects (reported by more than 1 in 10 people)
Problems around the injection site (such as rednesss, bruising, pain or discomfort, swelling or appearance of a hard lump) and headache.
Common side effects (reported by less than 1 in 10 people)
Feeling or being sick, diarrhoea, muscle pains, fever and weakness.
Uncommon side effects (reported by less than 1 in 100 people)
Painful joints and stomach pains.
Other possible side effects include:
Swollen glands.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE STAMARIL

Keep out of the reach and sight of children.
Do not use STAMARIL after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator between 2°C and 8°C. Do not freeze.
Keep the vial and syringe in the outer carton in order to protect from light.
Use immediately after reconstitution.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What STAMARIL contains
Active substance:
Yellow fever virus**I**, 17D-204 strain (live, attenuated)..... not less than 1000 IU
I produced in specified pathogen-free chick embryos
The other ingredients are:
Lactose, sorbitol, L-histidine hydrochloride, L-alanine, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, monopotassium phosphate, calcium chloride, magnesium sulphate and water for injections.

What STAMARIL looks like and contents of the pack
STAMARIL is presented as a powder and solvent for suspension for injection (powder in a vial (0.5 ml dose) + solvent in a prefilled syringe (0.5 ml dose) with or without needle). Pack size of 1, 10 or 20.
After reconstitution the suspension is beige to pink beige.
Not all pack sizes or presentations may be marketed.

Marketing Authorisation Holder
SANOFI PASTEUR SA
2, AVENUE PONT PASTEUR - 69007 LYON - FRANCE
This leaflet was last approved in 01/2014.
The following information is intended for medical or healthcare professionals only:
Instruction for reconstitution:
Before use, the beige to orange beige powder is mixed with the clear colourless sodium chloride solvent provided in a syringe to make a beige to pink beige suspension.
For syringe without attached needle only: after removing the syringe tip cap, the needle should be firmly placed on the tip of the syringe and secured by rotating a quarter of a turn (90°).
The powder is reconstituted by adding the solvent provided in the pre-filled syringe to the vial. The vial is shaken and, after complete dissolution, the suspension obtained is withdrawn into this same syringe for injection.
Contact with disinfectants is to be avoided so as not to inactivate the virus.
Use immediately after reconstitution.
Any unused product or waste material should be disposed of, preferably by heat inactivation or incineration, in accordance with local requirements.
See also section 3. HOW TO USE STAMARIL.

STAMARIL

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada

VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA (VIVA)

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, ver sección 4.

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 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 sección 3 a continuación).

2. ANTES DE USAR STAMARIL

Es importante prevenir 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.

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,
- 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 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.**

Tenga especial cuidado con STAMARIL:
- 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 sección 4). Sólo se le administrará la 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 3).

Uso de 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 contra la fiebre amarilla debe retrasarse hasta que los 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.

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 está 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.

3. CÓMO USAR STAMARIL

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos graves
Los efectos adversos graves 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 o 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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 aparece en el envase. La fecha de caducidad es el 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene STAMARIL
Sustancias activas:
Virus de la fiebre amarilla**I**, cepa 17D-204 (vivo, atenuado)..... no menos de 1000 UI
I producido en embriones de pollo libres de patógenos
Los demás componentes son:
Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico y agua para inyectables.

Qué es STAMARIL y contenido del envase
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 ó 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 - 69007 LYON - FRANCIA
Este prospecto fue aprobado en 01/2014.
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Recomendaciones para la reconstitución:
Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla en el disolvente de cloruro sódico 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.
Ver igualmente la sección 3 CÓMO USAR STAMARIL.

SANOFI PASTEUR

Selon gabarit version 1 du 17/08/2011 - Modèle notice vectorisée 150 x 352 mm 5 V SP