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 perché contiene importanti informazioni per Lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga alsuo operatore sanitario .
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per Lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo professionista sanitario e lo informi che ha ricevuto il vaccino contro la febbre gialla.. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è STAMARIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Lei o il suo bambino usiate STAMARIL
3. Come usare STAMARIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STAMARIL
6. Contenuto della confezione e 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 (questo può essere richiesto o meno anche in base alle zone visitate in precedenza);
- 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, da parte di un professionista sanitario qualificato e formato in grado di rilasciare un Certificato Internazionale di Vaccinazione. Questo certificato è valido a partire dal decimo giorno successivo alla somministrazione della prima dose di vaccino. In certe circostanze, qualora si renda necessaria la somministrazione di una dose di richiamo, il certificato (vedere Paragrafo 3) è valido immediatamente dopo l'iniezione.

2. Cosa deve sapere prima che Lei o il suo bambino usiate STAMARIL

E' importante informare il suooperatore sanitario se uno qualsiasi dei punti sotto elencati si applica a Lei o al suo bambino. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni all'operatore sanitario.

Non usi STAMARIL se Lei o il suo bambino:
- siete allergici:
  - al principo attivo o
  - ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al Paragrafo 6), oppure
  - alle proteine delle uova o del pollo
- se avete manifestato una reazione allergica grave in seguito alla somministrazione di una precedente dose di un qualunque vaccino della febbre gialla;
- se il suo bambino ha meno di 6 mesi di età;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se avete un sistema immunitario carente o indebolito per un qualunque motivo, come a causa di malattie o di trattamenti medici (per esempio steroidi ad alto dosaggio o qualsiasi altro medicinale che influisce sul sistema immunitario, o chemioterapia). Se Lei non è sicuro che il farmaco possa influenzare il sistema immunitario suo o quello di suo figlio, discuta con il suo operatore sanitario prima che il vaccino sia somministrato;
- se avete un sistema immunitario indebolito a causa di un'infezione da HIV. L'operatore sanitario La informerà se Lei o il suo bambinopotrà ricevere STAMARIL sulla base dei risultati delle analisi del sangue;
- se siete infetti da HIV ed avete i sintomi attivi dovuti all'infezione;
- se Lei o il suo bambino avete avuto 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 moderata o una malattia acuta. La vaccinazione sarà posticipata fino alla guarigione sua o del suo bambino.

Avvertenze e precauzioni
Prima di utilizzare Stamaril, è importante che Lei completi una valutazione del rischio con un operatore sanitario qualificato, per determinare se è necessario ricevere il vaccino.

- se ha un'età superiore ai 60 anni o se il suo bambino ha meno di 9 mesi di età, 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.

- se 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 in vigore.

- se Lei o il suo bambino siete infetti dal virus dell'HIV ma non avete sintomi attivi dovuti all'infezione. L'operatore sanitario la informerà se può ricevere STAMARIL sulla base dei risultati dei test di laboratorio e del parere di uno specialista.

- se Lei o il suo bambino soffrite 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).
-
- se ha avuto reazioni allergiche al lattice. Il cappuccio copriago della siringa preriempita contiene un derivato di lattice di gomma naturale che può causare una reazione allergica.

Come con tutti i vaccini, STAMARIL può non proteggere completamente tutte le persone che vengono vaccinate.

Lo svenimento può manifestarsi in seguito a qualsiasi iniezione con ago, talvolta anche prima dell'iniezione. Pertanto, informi il suo operatore sanitario se Lei o il suo bambino siete svenuti in occasione di una precedente iniezione.

Altri medicinali e STAMARIL
Informi l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. 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 la febbre tifoide (quelli contenenti il polisaccaride capsulare Vi) e/o dell'epatite A.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La vaccinazione con STAMARIL può causare risultati falsi positivi negli esami del sangue per infezioni quali la dengue o l'encefalite giapponese. Nel caso in cui Lei o il suo bambino dobbiate in futuro eseguire questi esami, informi il medico riguardo a questa vaccinazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo operatore sanitario prima di essere vaccinato.
Lei non deve prendere STAMARIL, durante la gravidanza o l'allattamento a meno che la vaccinazione non possa essere evitata. Inoltre, si raccomanda di non iniziare una gravidanza entro un mese dalla somministrazione di STAMARIL. L'operatore sanitario la informerà se è essenziale che Lei sia vaccinata. Nel caso in cui sia necessaria la vaccinazione, si raccomanda di interrompere l'allattamento al seno per almeno 2 settimane dopo aver ricevuto STAMARIL.
Se Lei riceve il vaccino durante la gravidanza o l'allattamento, consulti il suo operatore sanitario.

STAMARIL contiene sodio, potassio e sorbitolo
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio", e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".
Questo medicinale contiene circa 8 mg di sorbitolo per dose.

3. COME USARE STAMARIL

Dosaggio
STAMARIL è somministrato come una dose singola da 0,5 mL negli adulti e nei bambini dai 6 mesi di età in su. 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 affinchè 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 si prevede abbia una durata di almeno 10 anni e può risultare anche permanente.
In talune circostanze può essere necessaria una dose di richiamo (0,5 mL):
- se Lei o il suo bambino avete avuto una risposta insufficiente con la prima dose e e Lei o il suo bambino continuate a essere a rischio di infezione da virus della febbre gialla,

a seconda delle raccomandazioni ufficiali
Come viene somministrato STAMARIL
STAMARIL viene somministrato tramite un'iniezione da un professionista sanitario qualificato e formato. Generalmente il vaccino viene iniettato nello strato appena sotto la pelle, ma può essere somministrato anche per via intramuscolare.
Non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

Se Lei o il suo bambino usate più STAMARIL di quanto dovete
In alcuni casi sono state usate dosi superiori a quelle raccomandate.
In questi casi, quando sono stati segnalati effetti indesiderati, questi erano in linea con quanto descritto nelParagrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo vaccino 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;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- difficoltà nella deglutizione o nella respirazione;
- perdita di coscienza.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni che interessano il cervello e i nervi
Queste possono manifestarsi entro un mese dalla vaccinazione e possono talvolta essere fatali.
I sintomi possono comprendere:

- 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 in una parte o in tutto il corpo (per esempio sindrome di Guillain-Barré).
- cambiamento della personalità

Reazioni gravi che colpiscono organi vitali
Una reazione grave 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 dopo la vaccinazione, consulti un medico IMMEDIATAMENTE menzionando che ha ricevuto recentemente STAMARIL.

Altri effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto vaccinato su 10)

- Mal di testa;
- Stanchezza o debolezza lieve o moderata (astenia);
- Dolore o fastidio nella sede di iniezione;
- Dolori muscolari;
- Febbre (nei bambini);
- Vomito (nei bambini).

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto vaccinato su 10)

- Febbre (negli adulti);
- Vomito (negli adulti);
- Dolore alle articolazioni;
- Nausea;
- Reazioni nella sede di iniezione: arrossamento, formazione di lividi, gonfiore o comparsa di una massa dura.

Non comuni (possono interessare fino a 1 soggetto vaccinato su 100)

- Capogiri;
- Dolori allo stomaco;
- Comparsa di un brufolo (papula) nella sede di iniezione.

Rari (possono interessare fino a 1 soggetto vaccinato su 1.000)

- Diarrea;
- Naso gocciolante, naso chiuso o prurito al naso (rinite).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Rigonfiamento delle ghiandole (linfoadenopatia);

- Sensazione di intorpidimento o di formicolio (parestesia);
- Malattia simil-influenzale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini
Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto vaccinato su 10)

- Irritabilità, pianto;
- Perdita dell'appetito;
- Sonnolenza.

Questi effetti indesiderati si verificano generalmente entro i 3 giorni successivi alla vaccinazione e solitamente non perdurano per più di 3 giorni. La maggior parte di tali effetti indesiderati si è manifestata con un'intensità lieve.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'operatore sanitario. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare STAMARIL

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo SCAD.
- La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese .
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Tenere il flaconcino di polvere e la siringa di solvente nell'astuccio esterno per proteggerli dalla luce.
- Usare immediatamente dopo la ricostituzione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene STAMARIL
Dopo la ricostituzione, per una dose (0,5 mL):

- Il principio attivo è:

Virus della febbre gialla[1] ceppo 17 D-204 (vivo, attenuato)…….non meno di 1000 UI
[1] Coltivato in specifici embrioni di gallina esenti da patogeni

- Gli altri componenti sono:

Lattosio, sorbitolo, L-Istidina idrocloruro, L-Alanina, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato diidrato, potassio diidrogeno fosfato, calcio cloruro, magnesio solfato, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di STAMARIL e contenuto della confezione
STAMARIL si presenta come una polvere e solvente per sospensione iniettabile (polvere in un flaconcino + solvente in una siringa preriempita (dose da 0,5 mL) con un ago presaldato o con due aghi separati). Confezioni da 1.
Dopo la ricostituzione, la sospensione è di colore da beige a beige rosato, più o meno opalescente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Sanofi AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungheria

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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

Istruzioni per la ricostituzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, che appare più o meno opalescente.
Solo per le siringhe senza ago attaccato: dopo aver rimosso il cappuccio della siringa, un ago deve essere posto fermamente sull'estremità della siringa e fissato mediante rotazione di un quarto di giro (90°).
Il vaccino viene ricostituito aggiungendo il solvente fornito nella siringa preriempita al flaconcino della polvere. Il flaconcino deve essere agitato e, 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.

Prima della somministrazione, il vaccino ricostituito deve essere agitato vigorosamente.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Vedere anche Paragrafo 3. **Come usare STAMARIL.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).