



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 6 2

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12581-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/ VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 44.621.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16463, Decreto Nº 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) Nº 6077/97.

Que a foja 140 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3362

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/ VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.621, cuyos textos constan a fojas 101 a 106 para rótulos, desglosándose las fojas 101 a 102; fojas 107 a 124 para prospectos, desglosándose las fojas 107 a 112, y fojas 125 a 136 para información para el paciente, desglosándose las fojas 125 a 128.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.621, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12581-16-5

DISPOSICIÓN N°

3362

-2-

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3362
07 ABR 2017



Proyecto de rótulo (estuches)

STAMARIL
VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo liofilizado para inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 frasco ampolla liofilizado x 1 dosis + 1 jeringa prellenada o 1 ampolla x 0,5 ml de solvente (Monodosis)

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.

Excipientes:

Polvo: lactosa, sorbitol E420, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico

Disolvente: cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables

Presentación monodosis: Solución de NaCl al 4‰

POSOLOGÍA, MODO DE ADMINISTRACIÓN: Leer atentamente el prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener el producto dentro del estuche para protegerlo de la luz

Utilizar inmediatamente luego de su reconstitución.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o 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 o 4732-5081.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 44.621

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR S.A.**
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – 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

ARG 09/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 frascos ampolla liofilizado x 1 dosis + 10 ampollas x 0,5 ml v. 20 frascos ampolla liofilizado x 1 dosis

ORIGINAL

3 3 6 2



Proyecto de rótulo (estuches)

STAMARIL
VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo liofilizado para inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

10 ampollas x 5 dosis + 10 ampollas x 2,5 ml solvente (Multidosis)

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.

Excipientes:

Polvo: lactosa, sorbitol E420, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico

Disolvente: cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables

Presentación multidosis: Solución de NaCl al 9%

POSOLOGÍA, MODO DE ADMINISTRACIÓN: Leer atentamente el prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener el producto dentro del estuche para protegerlo de la luz

Después de la reconstitución, se debe conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y tiene que usarse en 6 horas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o 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 o 4732-5081.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 44.621

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR S.A.**
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – 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

ARG 09/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición

Nota: este texto se repetirá en los envases 10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos x 5 ml solvente: 10 ampollas x 20 dosis + 10 frascos x 10 ml solvente y 10 frascos

ORIGINAL

336

**Proyecto de Prospecto**

STAMARIL VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo liofilizado para 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 UI¹ Producido en embriones de pollo libres de patógenos.

Excipientes:

Polvo: lactosa, sorbitol E420, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico

Disolvente: cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables

Presentación monodosis: Solución de NaCl al 4‰

Presentación multidosis: Solución de NaCl al 9‰

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra la fiebre amarilla.

DESCRIPCIÓN

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Antes de la reconstitución, el polvo es de color beige a beige-anaranjado; el disolvente es transparente e incoloro.

INDICACIONES

STAMARIL está indicada para la inmunización activa contra la fiebre amarilla en personas mayores de 9 meses:

- que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica.
- 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 bajo circunstancias especiales y para las recomendaciones de vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes, ver Secciones POSOLOGÍA, CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS.

Para cumplir con las regulaciones sobre vacunas y estar reconocidas oficialmente, las vacunas contra la fiebre amarilla deben administrarse en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la vacunación debe registrarse en un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado es válido durante 10 años a partir del 10º día después de la vacunación e inmediatamente después de la revacunación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la fiebre amarilla (viva)**Código ATC:** J07B L1

STAMARIL es una vacuna de virus vivos, atenuados, de 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.

La inmunidad protectora aparece aproximadamente a partir de los 10 días luego de la inyección. Aunque la reglamentación sanitaria internacional requiere la revacunación en intervalos de 10 años con el fin de mantener un certificado de vacunación válido, la inmunidad parece perdurar durante más de 10 años.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN****Posología:****Vacunación Primaria:**

- Adultos y niños a partir de los 9 meses: una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida.
- Niños menores de 9 meses: la vacuna no debe administrarse a niños menores de 6 meses (ver Sección CONTRAINDICACIONES). La vacunación contra la fiebre amarilla no se recomienda normalmente en niños entre 6 y 9 meses de edad excepto en circunstancias concretas y de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver Sección ADVERTENCIAS). En este caso, la dosis debe ser la misma que para niños mayores y adultos.

La vacuna debe administrarse al menos 10 días antes de entrar en un área endémica ya que este plazo corresponde al tiempo necesario para alcanzar la inmunidad protectora.

- Ancianos: la dosis es la misma que para los adultos. Sin embargo, debido a un mayor riesgo de enfermedades graves y potencialmente mortales asociadas a la vacuna contra la fiebre amarilla a partir de los 60 años de edad, sólo se debe administrar la vacuna cuando se considere que el riesgo de contraer la fiebre amarilla es elevado e inevitable (ver Secciones ADVERTENCIAS y REACCIONES ADVERSAS).

Revacunación:

Se recomienda la revacunación con una sola dosis de 0,5 ml cada 10 años en personas con riesgo de exposición.

La reglamentación sanitaria internacional requiere la revacunación, utilizando la misma dosis que para la vacunación primaria, en intervalos de 10 años con el fin de mantener un certificado válido.

Modo de administración:

Es preferible que la vacuna se inyecte por vía subcutánea.

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

En caso de administración por vía intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región antero-lateral del muslo en bebés y niños pequeños (6 meses a 2 años de edad), y el músculo deltoides en niños mayores y adultos.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR

Instrucciones de preparación:

Monodosis (4 ‰ solvente): El polvo se reconstituye inyectando el disolvente de la jeringa prellenada 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. Antes de su administración, debe agitarse vigorosamente la vacuna reconstituida. Utilizar inmediatamente luego de la reconstitución.

Multidosis (9‰ solvente): La vacuna se reconstituye de la siguiente manera:

- Se inyecta una cantidad pequeña de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) en el frasco de polvo.
- Se agita el frasco hasta que el polvo está completamente suspendido.
- Se añade la solución inyectable restante de cloruro de sodio en el frasco.

Antes de la administración, se agita vigorosamente la vacuna reconstituida.

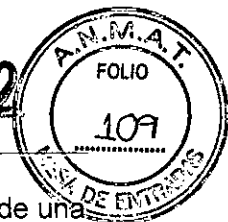
Para cada vacunación se extraen 0.5 ml.

Las etapas de reconstitución y extracción de la vacuna se deben realizar en condiciones asépticas. Utilizar dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución sólo en caso de haber sido conservada en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).

Después de la reconstitución, STAMARIL es una suspensión inyectable de color beige a beige-rosado.

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

La eliminación de cualquier producto no utilizado o material de desecho se eliminará



- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo: anafilaxis) después de una inyección anterior de cualquier vacuna contra la fiebre amarilla.
- Inmunodepresión congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con corticoides por vía general (en dosis superiores a las utilizadas por vía local o en inhalación) o debida a radioterapia o a medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timentomía).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH, cuando se acompaña de respuesta inmune disminuida probada (ver Sección ADVERTENCIAS).
- Niños menores de 6 meses (ver Secciones POSOLOGÍA y ADVERTENCIAS).
- Enfermedad febril aguda en curso.

ADVERTENCIAS

STAMARIL sólo debe administrarse a personas que están ó estarán en riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla o que deben ser vacunadas para cumplir con reglamentación sanitaria internacional.

Antes de cualquier vacunación 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 enfermedades neurotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND), con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver Sección REACCIONES ADVERSAS). Los síntomas clínicos aparecieron en el primer mes después de la vacunación e incluyeron fiebre alta con cefalea que puede evolucionar en confusión mental, encefalitis/encefalopatía, meningitis, déficits neurológicos centrales o síndrome de Guillain-Barré.

Hasta la fecha, las personas afectadas por esta patología han sido sujetos primovacunados. El riesgo parece que es mayor en sujetos de edad superior a 60 años aunque también se han informado casos en personas más jóvenes o después de una transmisión a bebés lactantes durante la lactancia.

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

Muy raramente, se han informado casos de enfermedades viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AVD) que se parecen a una infección fulminante por el virus de tipo salvaje (ver Sección REACCIONES ADVERSAS). Los síntomas clínicos pueden incluir fiebre, fatiga, mialgias, cefaleas, hipotensión, y pueden evolucionar en acidosis metabólica, citolisis hepática y muscular, linfocitopenia y trombocitopenia, falla renal o respiratoria. El índice de mortalidad es de alrededor del 60%. Hasta la fecha, todos los casos de enfermedades viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla han aparecido en sujetos primovacunados con un comienzo a los 10 días de la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han informado casos en personas más jóvenes. Las patologías del timo también han sido reconocidas como un factor de riesgo potencial (ver Secciones CONTRAINDICACIONES y REACCIONES ADVERSAS).

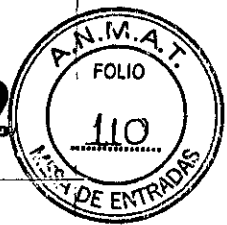
Sujetos inmunodeprimidos:

STAMARIL no debe administrarse 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. Se recomienda a los pacientes que han recibido corticosteroides por vía general durante 14 o más días que retrasen la vacunación hasta al menos un mes después del fin del tratamiento.

Infección por VIH:

STAMARIL no debe administrarse a personas con infección sintomática por VIH o



con infección asintomática por VIH no puede evitar viajar a un área endémica, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales al considerar la relación entre el beneficio y los riesgos de la vacunación.

Niños nacidos de madres VIH positivas:

Los niños de 6 meses o más pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH; ver Secciones POSOLOGÍA y CONTRAINDICACIONES y a continuación:

Los niños de al menos 6 meses de edad 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:

Niños entre 6 y 9 meses:

STAMARIL no debe administrarse a niños menores de 6 meses (ver Sección CONTRAINDICACIONES).

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

Personas de 60 años o más:

Algunas reacciones adversas graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, incluyendo enfermedades neurotrópicas y viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla) parecen suceder con mayor frecuencia a partir de los 60 años de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo elevado de contraer la fiebre amarilla (ver párrafos anteriores y Sección REACCIONES ADVERSAS).

Transmisión:

Existen muy pocos casos informados que sugieran que se pueda producir una transmisión del virus vacunal de la fiebre amarilla al bebé lactante durante la lactancia por medio de una madre vacunada después del parto. En caso de transmisión, los bebés lactantes pueden eventualmente desarrollar una enfermedad neurotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND) de la que se curan (ver Sección EMBARAZO Y LACTANCIA).

PRECAUCIONES

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 u otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

STAMARIL no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con terapia anticoagulante debido a que la inyección por vía intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección. En este caso se debe usar la vía subcutánea.

No se debe administrar esta vacuna a pacientes que presenten raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No se han realizado estudios de 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, STAMARIL debe administrarse a mujeres embarazadas sólo cuando sea absolutamente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de la relación entre el beneficio y los riesgos.

Lactancia:

Debido al riesgo probable de transmisión de la cepa viral de la vacuna al bebé lactante durante la lactancia, STAMARIL no debe administrarse a las madres que

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

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

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

STAMARIL puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión si no hay discrepancia con las recomendaciones oficiales.

STAMARIL puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna que contiene el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi y/o las vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

STAMARIL no debe administrarse a personas que están recibiendo una terapia inmunodepresora (por ejemplo: agentes citotóxicos, corticoides por vía parenteral en dosis superiores a las utilizadas normalmente por vía local o inhalatoria) (Ver Sección CONTRAINDICACIONES).

REACCIONES ADVERSAS**Datos obtenidos de estudios clínicos:**

En ensayos clínicos, las reacciones adversas más frecuentes notificadas que ocurrieron después de la administración de la vacuna fueron reacciones locales, en aproximadamente el 16% de las personas.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante un estudio clínico en el que 106 adultos sanos recibieron STAMARIL.

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

- Muy frecuentes: $\geq 1/10$
- Frecuentes: $\geq 1/100$ y $< 1/10$
- Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ y $< 1/100$
- **Trastornos del sistema nervioso**
Muy frecuentes: Cefaleas.
- **Trastornos gastrointestinales**
Frecuentes: Náuseas, diarrea, vómitos.
Poco frecuentes: Dolor abdominal.
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**
Frecuentes: Mialgias.
Poco frecuentes: Artralgias.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
Muy frecuentes: Reacciones locales (incluyendo dolor, enrojecimiento, hematoma, induración, hinchazón).
Frecuentes: Fiebre, astenia.

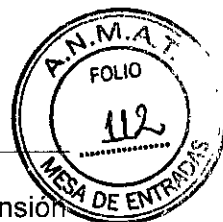
Datos obtenidos de la experiencia post-comercialización:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante la experiencia post-comercialización de STAMARIL. Se basa en notificaciones espontáneas y por lo tanto se desconocen las frecuencias.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**
Linfadenopatías.
- **Trastornos del sistema inmunológico**
Anafilaxis, angioedema.
- **Trastornos del sistema nervioso**
Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, después de la vacunación contra la fiebre amarilla (ver Sección ADVERTENCIAS). La enfermedad neurotrópica puede manifestarse como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hasta confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía o meningitis (ver Sección ADVERTENCIAS).
Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsión, síndrome de Guillain-Barré y déficit neurológico central.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

ORIGINAL

3362



puede manifestarse como fiebre, fatiga, mialgias, cefaleas e hipotensión evolucionando hasta acidosis metabólica, citolisis hepática y muscular, linfocitopenia y trombocitopenia, o fallo renal o respiratorio.

Información adicional en población especial:

La inmunodeficiencia congénita o adquirida ha sido identificada como un factor de riesgo para la enfermedad neurotrópica (ver Secciones CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS).

Una edad superior a 60 años se ha identificado como un factor de riesgo del desarrollo de las enfermedades neurotrópicas y viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla (ver Sección ADVERTENCIAS). Un historial médico de enfermedad del timo se ha identificado igualmente como un factor de riesgo de enfermedad viscerotrópica (ver Secciones CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas 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 (4 ‰ solvente):

1 frasco ampolla liofilizado x 1 dosis +1 jeringa prellenada ó ampolla x 0,5 ml de solvente;

10 frascos ampolla liofilizados x 1 dosis + 10 ampollas x 0,5 ml de solvente;

20 frascos ampolla liofilizados x 1 dosis + 20 ampollas x 0,5 ml de solvente;

Multidosis (9 ‰ solvente):

10 ampollas x 5 dosis + 10 ampollas x 2,5 ml de solvente;

10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos 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 5 ml de solvente

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Mantener el producto dentro del estuche para protegerlo de la luz

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Monodosis (4‰ solvente): Después de la reconstitución, debe utilizarse inmediatamente.

Multidosis (9 ‰ solvente): Después de la reconstitución, se debe conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y tiene que usarse en 6 horas.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

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

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o 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 o 4732-5081

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 44.621

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR S.A.**

2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

3362



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

STAMARIL VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO Polvo liofilizado para inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o 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.
- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**

Contenido de la Información para el paciente:

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. ¿CÓMO USAR STAMARIL?)

2. ANTES DE USAR STAMARIL:

Es importante prevenir a su médico o enfermero 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 enfermero 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 de sangre,
- está infectado por el virus de VIH y tiene síntomas activos de esta infección,
- tiene antecedentes de problemas con el timo o se le ha extirpado a usted o 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:

ORIGINAL

336



- 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. ¿CÓMO USAR STAMARIL?)

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 enfermero 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 enfermero 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 un enfermero. 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 ml en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Se debe administrar la primera dosis al menos 10 días antes de exponerse a 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 lo protegerá durante 10 años.

Se recomienda una dosis de refuerzo (0,5 ml) 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.

Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

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.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 o 4732-5081.

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

ORIGINAL

3 3 6 2



- 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 disminución 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 (cefaleas).

Efectos adversos frecuentes (informados en menos de una de cada 10 personas)

Náusea o vómitos, diarrea, dolores en los músculos (mialgia), fiebre y debilidad (astenia).

Efectos adversos poco frecuentes (informados en menos de una de cada 100 personas)

Dolores en las articulaciones (artralgia) y dolores de estómago

Otros efectos adversos posibles

Ganglios hinchados (linfadenopatías)

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 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 el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

Presentación monodosis: Mantener el frasco y la jeringa en el estuche para protegerlo de la luz.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

STAMARIL se presenta en polvo y disolvente para suspensión inyectable. Después de la reconstitución, la suspensión es de color beige a beige-rosado.

Presentación multidosis: Mantener el frasco de polvo y el frasco o la ampolla de disolvente en el estuche para protegerlos de la luz.

Después de la reconstitución, la vacuna debe ser utilizada dentro de las 6 horas.

STAMARIL se presenta en polvo y disolvente para suspensión inyectable. Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla con la solución de cloruro sódico proporcionado en el otro frasco o ampolla para formar una suspensión de color beige a beige-rosado.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse del envase y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de STAMARIL

ORIGINAL

3362



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.

Aspecto del producto y contenido del envase

STAMARIL se presenta en polvo y disolvente para suspensión inyectable. Después de la reconstitución, la suspensión es de color beige a beige-rosado.

1 frasco ampolla liofilizado x 1 dosis + jeringa prellenada o ampolla x 0,5 ml solvente
10 y 20 frascos ampolla liofilizados x 1 dosis + 10 y 20 ampollas x 0,5 ml solvente
10 ampollas x 5 dosis + 10 ampollas x 2,5 ml solvente;
10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos x 5 ml solvente;
10 ampollas x 20 dosis + 10 frascos x 10 ml solvente;
10 frascos ampolla liofilizados con 10 dosis + 10 frascos con 5 ml de diluyente
Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 44.621

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia
2 Avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por:

SANOPI 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
ARG 09/2016

Última fecha de actualización de esta Información para el Paciente:
Aprobado por Disposición N°

Información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

• 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 u otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

• Recomendaciones para la reconstitución:

✓ Monodosis: Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla con el disolvente de cloruro sódico límpido e incoloro que se proporciona en una jeringa, para obtener una suspensión beige a beige-rosado.

Se agita el frasco y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en esa misma jeringa para la inyección. Usar inmediatamente después de la reconstitución

✓ Multidosis: Se inyecta una cantidad pequeña de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%) en el frasco de polvo. Se agita el frasco hasta que el polvo está completamente suspendido. Se añade la solución inyectable restante de cloruro sódico en el frasco. Antes de la administración, se agita vigorosamente la vacuna reconstituida.

Para cada vacunación, se extraen 0,5 ml. La reconstitución y extracción de la vacuna se deben realizar en condiciones asépticas. Después de la reconstitución, STAMARIL es una suspensión inyectable de color beige a beige-rosado.

• Se debe evitar el contacto con desinfectantes ya que pueden inactivar el virus.

• La eliminación de cualquier producto no utilizado o material de desecho se realizará preferiblemente mediante inactivación por calor o incineración, de acuerdo con las normas locales.

• Es preferible que la vacuna se inyecte por vía subcutánea.

• La administración por vía intramuscular puede usarse si está de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables. En caso de administración por vía intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región antero-lateral del muslo en bebés y niños pequeños (6 meses a 2 años de edad), y el músculo deltoides en niños mayores y adultos.

• No administrar por vía intravascular

• STAMARIL no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con terapia anticoagulante debido a que la inyección por vía intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección. En este caso se debe