



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-11751-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-11751-17-8 del Registro de la ADMINISTRACION 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, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL / VACUNA FIEBRE AMARILLA, forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.621.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 65 y 66 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada: STAMARIL / VACUNA FIEBRE AMARILLA, forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.621.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.621 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-28662855-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

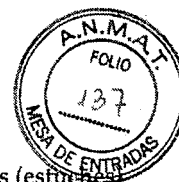
EXPEDIENTE N° 1-47-11751-17-8

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:35:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

STAMARIL VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 frasco ampolla liofilizado x 1 dosis + jeringa prellenada o ampolla x 0,5 ml solvente

COMPOSICIÓN

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

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

¹ Producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.

Excipientes:

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

Disolvente: Cloruro de sodio, agua para inyectables

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Leer atentamente el prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.621

Elaborado 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 08/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 frascos ampolla liofilizados x 1 dosis + 10 ampollas x 0,5 ml solvente y 20 frascos ampolla liofilizados x 1 dosis + 20 ampollas x 0,5 ml solvente

ROXANA MONTEMILO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2017-28662855-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

STAMARIL

VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

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

COMPOSICIÓN

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

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

¹ Producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.

Excipientes:

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

Disolvente: Cloruro de sodio, agua para inyectables

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Leer atentamente el prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

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

Elaborado por **SANOPI PASTEUR S.A.**
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 08/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos con revestimiento x 5 ml solvente; 10 ampollas x 20 dosis + 10 frascos x 10 ml solvente y 10 frascos ampolla liofilizados con 10 dosis + 10 frascos con revestimiento con 5 ml de diluyente

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2017-28662855-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

STAMARIL VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

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

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

¹ Producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.

Excipientes:

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

Disolvente: Cloruro de sodio, agua para inyectables

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra la fiebre amarilla.

DESCRIPCIÓN:

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Antes de la reconstitución, el polvo es homogéneo de color beige a beige-anaranjado y el disolvente es una solución límpida.

INDICACIONES:

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

- que viajen, estén de paso o vivan en una zona 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 en situaciones especiales y las recomendaciones para la vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes, ver las Secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la Fiebre Amarilla (Viva).

Código ATC: J07B-L01.

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

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

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

Población pediátrica:

En un estudio clínico realizado en 337 niños pequeños de 12 a 13 meses, el índice de seropositividad para la fiebre amarilla 28 días después de la inyección con STAMARIL era de 99,7 % (98,5; 100,0) y la media geométrica de los títulos era de 423 (375; 478). En otro estudio

ROXANA MONTEMILONE

DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-28662855-ADD-2017-02-08-ANMAT

SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



clínico realizado en 30 niños y adolescentes de 2 a 17 años, se observó un índice de seroconversión de 90 % a 100 %, lo que confirma los resultados observados en estudios clínicos anteriores.

Propiedades farmacocinéticas:

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

Datos preclínicos sobre seguridad:

No se han realizado estudios preclínicos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Vacunación primaria:

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

Adultos:

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

Población pediátrica:

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

Personas mayores:

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

Revacunación:

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

Se podría necesitar la revacunación con una dosis de 0,5 ml en algunos sujetos que hayan tenido una respuesta inmunitaria insuficiente tras la vacunación primaria. La revacunación también podría ser necesaria, dependiendo de las recomendaciones oficiales de las autoridades sanitarias locales, como condición de entrada en algunos países.

Forma de administración:

Es preferible que la vacuna se administre por vía subcutánea.

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

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

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

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

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Monodosis:

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

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

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2017-2866285 SANITARIO BR/ANMAT



Multidosis:

La vacuna se reconstituye de la siguiente manera:

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

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

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

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN o a los huevos o a las proteínas de pollo.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo: anafilaxis) después de una inyección anterior de una vacuna contra la fiebre amarilla.
- Niños de menos de 6 meses (ver secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Inmunodepresión, ya sea congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con corticoides por vía sistémica (en dosis superiores a las utilizadas por vía tópica o por inhalación), o debida a radioterapia o a medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo *miastenia gravis*, timoma, timectomía).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y se debe efectuar siempre un seguimiento en caso de que suceda una reacción anafiláctica o cualquier otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

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

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

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

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

Antes de considerar la administración de una vacuna contra la fiebre amarilla, se debe tener especial cuidado en identificar a aquellas personas que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación (ver sección CONTRAINDICACIONES y a continuación).

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

Muy raramente, se han informado casos de YEL-AND después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver sección REACCIONES ADVERSAS). Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AND se han informado en los sujetos primovacunados dentro de los 30 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece ser mayor en sujetos de edad superior a 60 años y menos de 9 meses (incluidos los lactantes expuestos a la vacuna durante la lactancia),

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-28662855-APP-DEB-#ANMAT
SANOFI PASTEUR S.A.



aunque también se han informado casos en otros grupos de edad. La inmunodeficiencia congénita o adquirida también se reconoce como un factor de riesgo potencial (ver sección CONTRAINDICACIONES).

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

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

Sujetos inmunodeprimidos:

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

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

Infección por VIH:

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

Niños nacidos de madres VIH positivas:

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

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

Edad:

Población pediátrica: niños de menos de 9 meses:

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

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

Población mayor: personas de 60 años y mayores

Las personas de 60 años y mayores pueden tener un riesgo incrementado de reacciones adversas graves y potencialmente mortales (entre ellas las reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) cuando se comparan con otros grupos de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo se debe administrar a aquellas personas que tengan un riesgo significativo de infectarse con la fiebre amarilla (ver texto anterior y sección REACCIONES ADVERSAS).

Mujeres embarazadas o en período de lactancia

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

Transmisión:

Existen muy pocos casos informados que sugieran que se pueda producir una transmisión del virus vacunal de la fiebre amarilla al bebé durante la lactancia por medio de una madre

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

APROBADA
IF-2017-28662855 ANMAT

ORIGINAL



vacunada después del parto. En caso de transmisión, los lactantes pueden desarrollar AND de la que se recuperan (ver sección EMBARAZO Y LACTANCIA).

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

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

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

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

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

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

No se debe administrar a personas que están recibiendo una terapia inmunosupresora (por ejemplo, agentes citotóxicos, corticoides por vía sistémica en dosis superiores a las utilizadas normalmente por vía tópica o por inhalación) (ver sección CONTRAINDICACIONES).

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

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

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

Lactancia:

Debido al riesgo probable de transmisión de la cepa viral de la vacuna al bebé durante la lactancia, STAMARIL no se debe administrar a las madres que dan de lactar salvo en caso de necesidad claramente identificada como en el contexto de la lucha contra una epidemia, y después de una consideración de la relación entre los riesgos y los beneficios (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Fertilidad:

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

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

REACCIONES ADVERSAS:

a. Resumen del perfil de seguridad

En todos los estudios clínicos, 4,89% sujetos (de todas las edades) recibieron STAMARIL.

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

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

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

Estas reacciones generalmente no duraron más de 3 días.

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

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A

IF-2017-28662855-APN-DEC/BR/ANMAT



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

b. Lista tabulada de reacciones adversas

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

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

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

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

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

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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2017-2866285-SAMPIN-DE-CHB-ANMAT



c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, en los 30 días siguientes a la vacunación con STAMARIL y otras vacunas contra la fiebre amarilla. La YEL-AND puede manifestarse como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar, e incluir uno o más de los siguientes síntomas: confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía o meningitis. Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsiones, síndrome de Guillain-Barré y déficits neurológicos focales (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

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

d. Población pediátrica

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

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

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

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

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

e. Otras poblaciones especiales

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

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

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

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

PRESENTACIONES:

Monodosis:

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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

SANOFI PASTEUR S.A.
IF-2017-28662855-APN-DECBR#ANMAT



Multidosis

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

SOBREDOSIS:

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

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

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

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

O comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900 o (011) 4732-5081

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.621

Elaborado por **SANOPI PASTEUR S.A.**

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 08/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2017-28662855-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

STAMARIL
VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO
Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted personalmente o a su hijo y no debe dársela a otras personas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Qué contiene este prospecto:

1. ¿QUÉ ES STAMARIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCER 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 una 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 una zona donde existe la fiebre amarilla,
- que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender de los países visitados durante el mismo viaje),
- que pueden manejar materiales infectados, como el personal de laboratorio.

Para obtener un certificado de vacunación válido 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 a partir del décimo día después de la primera dosis de vacuna. Cuando se necesita un refuerzo, el certificado (ver sección 3. ¿CÓMO USAR STAMARIL?) es válido inmediatamente después de la inyección.

2. INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCER ANTES DE USAR STAMARIL.

Es importante prevenir a su médico o enfermero/a si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o a su hijo. Si hay algo que usted no entienda, pregunte a su médico o enfermero/a para que se lo explique.

No use STAMARIL si usted o su hijo:

- es alérgico:
 - al principio activo, o
 - a cualquiera de los componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6. INFORMACIÓN ADICIONAL), o
 - a los huevos o a las proteínas de pollo,
- ha experimentado una reacción alérgica grave después de una inyección de vacuna contra la fiebre amarilla,
- es menor de 6 meses,
- tiene un sistema inmune debilitado por alguna razón, por enfermedad o debido a un tratamiento médico (por ejemplo, corticoides o quimioterapia),
- tiene un sistema inmune debilitado por una infección de VIH. Su médico le dirá si aun así puede recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis sanguíneos,
- está infectado por el virus VIH y tiene síntomas activos de esta infección,

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-28662855-AR-SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA INMAT



- tiene antecedentes de problemas con el timo o se le extirpado a usted o a su hijo alguna razón,
- tiene una enfermedad acompañada de fiebre alta o moderada o una enfermedad aguda. Se debe retrasar la vacunación hasta después de que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de empezar a usar STAMARIL.

- Si tiene más de 60 años o si su hijo tiene menos de 9 meses 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. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS). 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 tiene entre 6 y 9 meses. STAMARIL se puede administrar a niños de entre 6 y 9 meses sólo en condiciones especiales y con base en las recomendaciones oficiales en vigor.
- Si usted o su hijo está infectado con VIH pero no presenta síntomas activos de esta infección. Su médico le dirá si puede recibir STAMARIL basándose en los resultados de sus análisis de sangre y el consejo de un especialista.
- Si usted o su hijo tiene algún trastorno sanguíneo (como hemofilia o un nivel bajo de plaquetas) o está tomando medicamentos que reducen la coagulación sanguínea. Aun así puede recibir STAMARIL siempre que se inyecte bajo la piel y no en el músculo (ver sección 3. ¿CÓMO USAR STAMARIL?).

Como con cualquier vacuna, es posible que STAMARIL no proteja a todas las personas vacunadas.

Se puede presentar un desmayo después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja; por lo tanto, es importante que le informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Uso de STAMARIL con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted ha seguido recientemente algún tratamiento o ha recibido algún medicamento que pudiera haber debilitado su sistema inmune, la vacunación se debe retrasar 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 se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión o las vacunas contra la fiebre tifoidea (aquellas que contienen la valencia polisacáridica Vi) y/o las vacunas contra la hepatitis A.

La vacunación con STAMARIL puede inducir resultados falsos positivos en los análisis sanguíneos para la detección del dengue o de la encefalitis japonesa. Si a usted o a su hijo se le prescriben dichos análisis en el futuro, informe a su médico sobre esta vacunación.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de vacunarse.

No debe recibir STAMARIL a menos que no se pueda evitar.

Si está embarazada o está en período de lactancia, su médico o farmacéutico puede decirle si es indispensable que usted reciba la vacuna

3. ¿CÓMO USAR STAMARIL?

Posología:

STAMARIL se administra en una sola dosis de 0,5 ml en adultos y niños a partir de los 6 meses.

Se debe administrar la primera dosis al menos 10 días antes de que se requiera la protección contra la fiebre amarilla. 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. Se espera que esta dosis lo proteja durante al menos 10 años, y podría durar toda la vida.

Se podría necesitar una dosis de refuerzo (0,5 ml):

- si usted o su hijo tuvieron una respuesta insuficiente a la primera dosis,
- o después de al menos 10 años si se solicita como condición para entrar a algunos países.

Cómo se administra STAMARIL:

STAMARIL se administra mediante inyección por un médico o enfermero/a. Por lo general se inyecta debajo de la piel pero también se puede administrar en un músculo.

No se debe administrar en un vaso sanguíneo.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-28662855-APP-DICBR#ANMAT
SANGUI PASTEUR S.A



Si usted o su hijo usa más STAMARIL del que debe:

En algunos casos, se utilizó una dosis mayor que la recomendada.

En estos casos, cuando se notificaron efectos adversos, la información concordaba con lo descrito en la sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.

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 (011) 4732-5081.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Los siguientes efectos adversos graves se han informado algunas veces:

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea, 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 los nervios:

Estas pueden tener lugar un mes después de la vacunación y algunas veces han sido mortales.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre alta con dolor de cabeza y confusión.
- Cansancio extremo.
- Rigidez del cuello.
- Inflamación del cerebro y del tejido nervioso.
- Crisis de movimientos incontrolados.
- Pérdida de movimiento o pérdida de sensaciones que afecte algunas partes del cuerpo o el cuerpo entero (síndrome de Guillain-Barré o déficit neurológico focal).

Reacción grave que afecte los órganos vitales:

Puede aparecer en los 10 días siguientes a la vacunación y puede ser mortal. La reacción puede parecerse a una infección por el virus de la fiebre amarilla. Comienza generalmente con una sensación de cansancio, fiebre, dolores de cabeza, dolores musculares y algunas veces con una bajada de la presión. Puede entonces seguir con trastornos musculares y hepáticos graves, disminución en el número de algunos tipos de células sanguíneas que resulta en moretones o hemorragias inusuales y un riesgo aumentado de infecciones y deterioro de las funciones normales de los riñones o pulmones.

Si siente UNO SOLO de los síntomas mencionados anteriormente, póngase en contacto con su médico INMEDIATAMENTE.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Cansancio o debilidad (astenia) de ligera a moderada.
- Dolor o malestar en el lugar de la inyección.
- Dolores musculares.
- Fiebre (en los niños).
- Vómito (en los niños).

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- Fiebre (en los adultos).
- Vómito (en los adultos).
- Dolores en las articulaciones.
- Náuseas.
- Reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, moretones, hinchazón o aparición de un bulto duro.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Sensación de vértigo.
- Dolor de estómago.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2017-2866285 SANOFI PASTEUR / ANMAT



• Grano (pápula) en el lugar de la inyección.

Raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- Diarrea.
 - Escurrimiento, comezón o congestión nasal (rinitis).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*
- Ganglios inflamados (linfadenopatía).
 - Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia).
 - Enfermedad parecida a la gripe.

Otros efectos adversos en niños:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Irritabilidad, llanto.
- Pérdida del apetito.
- Somnolencia.

Estos efectos adversos generalmente ocurrieron en los 3 días siguientes a la vacunación y por lo general no duraron más de 3 días. La mayoría de estos efectos adversos fueron leves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, 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 DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice esta vacuna 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 refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

Presentación monodosis:

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

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Presentación multidosis:

Conservar el frasco con polvo y el frasco o la ampolla con disolvente en el estuche para protegerlos de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene STAMARIL:

Después de la reconstitución, para una dosis (0,5 ml):

- El principio activo es:
Virus de la fiebre amarilla¹, cepa 17D-204 (vivo, atenuado) no menos de 1.000 UI
¹ producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.
- Los demás componentes son:
Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico anhidro, cloruro de calcio, sulfato de magnesio y agua para inyectables.

Aspecto de STAMARIL y contenido del envase

STAMARIL se presenta en forma de polvo y disolvente para suspensión inyectable, en envases con:

Monodosis:

- 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

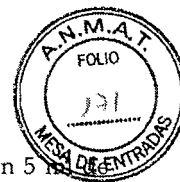
Multidosis

- 10 ampollas x 5 dosis + 10 ampollas x 2,5 ml solvente;
- 10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos con revestimiento x 5 ml solvente;
- 10 ampollas x 20 dosis + 10 frascos x 10 ml solvente;

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-28662855-AR-2017-DEC-12-ANMAT
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



- 10 frascos ampolla liofilizados con 10 dosis + 10 frascos con revestimiento con 5 ml de diluyente

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

"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 08/2017
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Recomendaciones para la reconstitución:

✓ Monodosis: Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla en el disolvente de cloruro de sodio transparente e incoloro que se proporciona en una jeringa, para obtener una suspensión beige a beige-rosado, más o menos opalescente.
Se debe evitar cualquier contacto con desinfectantes para no inactivar el virus.
Usar inmediatamente después de la reconstitución.
Antes de la administración, la vacuna reconstituida se debe agitar vigorosamente.

✓ Multidosis:

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

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

Antes de la administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida. Para cada vacunación, se procede a extraer 0,5 ml.

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

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

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

Ver también la sección 3. CÓMO USAR STAMARIL.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2017-28662855-A-PN-DE-GBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28662855-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 11751-17-8 ROT, PROSP E INFO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica