



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3775

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004274-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto STAMARIL / VACUNA CONTRA FIEBRE AMARILLA, VIRUS AMARIL VIVO ATENUADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 44.621.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

① MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3775**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 83 a 97, y de rótulos de fojas 77 a 82, desglosando de fojas 77 a 80 y 83 a 87, para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL / VACUNA CONTRA FIEBRE AMARILLA, VIRUS AMARIL VIVO ATENUADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 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 mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese:

Expediente N° 1-0047-0000-004274-13-0

DISPOSICIÓN N° **3775**

nc

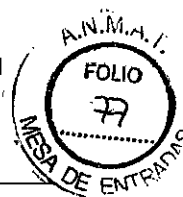
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



MV

ORIGINAL

3722  
3775



Proyecto de rótulo

**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 + jeringa prellenada ó ampolla x 0,5 ml solvente (Monodosis)

**COMPOSICIÓN**

Cada dosis de vacuna contiene:

Frasco ampolla:

Virus amaril vivo atenuado.....  $\geq 1000$  DL<sub>50</sub> ratón\*

Solvente

Cloruro de sodio; Agua para preparaciones inyectables (Solución NaCl al 4‰) c.s.p 0.5 ml

\* Dosis letal 50 en ratón

Suspensión liofilizada en medio estabilizante, de cepa 17D exenta de virus de la leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo libres de leucosis aviar.

**POSOLOGÍA, MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Leer atentamente el prospecto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar. Mantener dentro del estuche para proteger 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.

Ó comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - SIV - (011) 4732-5900.

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

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **Sanofi Pasteur S.A.**  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)  
San Isidro, Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 01/2013

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

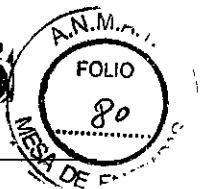
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MU

ORIGINAL

3775



Proyecto de rótulo

**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**

Cada dosis de vacuna contiene:

Frasco ampolla:

Virus amaril vivo atenuado.....  $\geq 1000$  DL<sub>50</sub> ratón\*

Solvente

Cloruro de sodio; Agua para preparaciones inyectables (Solución NaCl al 9%) c.s.p 0.5 ml

\* Dosis letal 50 en ratón

Suspensión liofilizada en medio estabilizante, de cepa 17D exenta de virus de la leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo libres de leucosis aviar.

**POSOLÓGIA, MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Leer atentamente el prospecto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar. Mantener dentro del estuche para proteger de la luz. UTILIZAR DENTRO DE LAS 6 HORAS SIGUIENTES A LA RECONSTITUCIÓN SÓLO EN CASO DE HABER SIDO CONSERVADA ENTRE 2°C Y 8°C (REFRIGERADOR).

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.

Ó comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - SIV - (011) 4732-5900.

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

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **Sanofi Pasteur S.A.**  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)  
San Isidro, Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 01/2013

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

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MU



Proyecto de Prospecto

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

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Cada dosis de vacuna contiene:

Frasco ampolla:Virus amaril vivo atenuado.....  $\geq 1000$  DL<sub>50</sub> ratón\*Solvente

Cloruro de sodio; Agua para preparaciones inyectables (Solución NaCl al 4%o)\*\* c.s.p. 0.5 ml

\* Dosis letal 50 en ratón

Suspensión liofilizada en medio estabilizante, de cepa 17D exenta de virus de la leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo libres de leucosis aviar.

\*\* Presentación multidosis: Solución de NaCl al 9%o

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunización activa contra la fiebre amarilla.

**DESCRIPCIÓN**

Polvo y solvente 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 10° día después de la vacunación e inmediatamente después de la revacunación.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****Código ATC:** J07B L1**Propiedades farmacodinámicas:**

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 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.

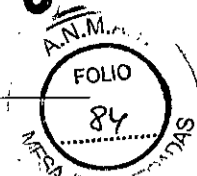
**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN****Posología:****Vacunación Primaria:**

- Adultos y niños a partir de los 9 meses: una sola dosis de 0,5 ml de 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).


  
 ROXANA MONTEMILONE      CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA      APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.      SANOFI PASTEUR S.A.

**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.

En caso de administración por vía intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región antero-lateral del muslo en niños de 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): El polvo se reconstituye en su envase con una pequeña cantidad de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

Se agita el vial después de la disolución, se extrae la suspensión que se obtiene y se añade a la solución restante. Antes de su administración, se agita vigorosamente vacuna reconstituida. Para cada vacunación se extraen 0.5 ml. La reconstitución y la 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 entre 2°C y 8°C (refrigerador).

Después de la reconstitución la suspensión es 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 preferiblemente mediante inactivación por calor o incineración, de acuerdo con la reglamentación en vigor.

**CONTRAINDICACIONES**

- Reacción de hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o a cualquier componente de STAMARIL
- 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 AVERTENCIAS).
- Niños menores de 6 meses (ver Secciones POSOLOGÍA y AVERTENCIAS).
- 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.

MW

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APOBERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

**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 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 pueden vacunarse 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 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**

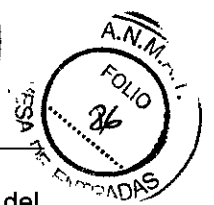
**Embarazo:**

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

nu

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APOBERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



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 amamantan 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 el beneficio y los riesgos (ver Sección ADVERTENCIAS).

**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 sistémicos 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 ocurridas después de la administración de la vacuna fueron reacciones locales, informadas en aproximadamente el 16% de los sujetos

Las siguientes reacciones adversas provienen de un estudio clínico reciente en el que 106 sujetos adultos sanos recibieron STAMARIL.

Las reacciones adversas se presentan en orden de frecuencia decreciente, 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 sitio de inyección:**

Muy frecuentes: Reacciones locales (incluyendo dolor, enrojecimiento, hematoma, induración, hinchazón).  
Frecuentes: Fiebre, astenia.

**Datos obtenidos después de la comercialización**

Se han informado las siguientes reacciones adversas adicionales después de la comercialización de STAMARIL. Se basa en informes espontáneos 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 informado 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 se puede manifestar como fiebre elevada acompañada de cefaleas que pueden evolucionar en confusión mental, letargo, encefalitis/encefalopatía y meningitis (ver Sección ADVERTENCIAS).

Se han informado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsión, síndrome de Guillain-Barré y déficits neurológicos focales.

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**  
Erupción, urticaria

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Se han informado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y anteriormente descrita como "Falla Órgano-Sistémica Múltiple Febril") después de la vacunación contra la fiebre amarilla algunos de los cuales han sido mortales (ver

MV



Sección ADVERTENCIAS). La enfermedad viscerotrópica puede manifestarse en fiebre, fatiga, mialgias, cefaleas e hipotensión y puede evolucionar en acidosis metabólica, citolisis muscular hepática, linfocitopenia y trombocitopenia, fallo renal o respiratorio.

**Información adicional en población especial**

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

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

**PRESENTACIONES**

**Monodosis** (4 ‰ solvente)::

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

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

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

**Multidosis** (9 ‰ 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

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

Mantener dentro del estuche para proteger de la luz

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**Monodosis** (4 ‰ solvente): UTILIZAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE SU RECONSTITUCIÓN.

**Multidosis** (9 ‰ solvente): UTILIZAR DENTRO DE LAS 6 HORAS SIGUIENTES A LA RECONSTITUCIÓN SÓLO EN CASO DE HABER SIDO CONSERVADA ENTRE 2°C Y 8°C (REFRIGERADOR).

**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.

Ó comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - SIV - (011) 4732-5900.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 44.621

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**

Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **Sanofi Pasteur S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)

San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 01/2013

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV