

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STAMARIL, Pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina (viva) contra a febre-amarela.

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, ou do seu filho ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu profissional de saúde.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde e diga-lhe que recebeu a vacina contra a febre amarela. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é STAMARIL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ou do seu filho utilizar STAMARIL
3. Como utilizar STAMARIL
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar STAMARIL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é STAMARIL e para que é utilizado

STAMARIL é uma vacina contra uma doença infecciosa grave designada febre-amarela. A febre-amarela ocorre em certas áreas do mundo e é transmitida ao ser humano através de picada de mosquitos infetados.

STAMARIL destina-se a ser administrado a pessoas que:

- estejam de viagem para, de passagem por, ou residam numa área em que existe febre-amarela,
- viajem para qualquer país que requeira um Certificado de Vacinação Internacional para entrada (que pode depender dos países previamente visitados, durante a mesma viagem).
- manuseiem materiais potencialmente infecciosos, como funcionários de laboratório.

Para obter um certificado de vacinação contra a febre-amarela válido, é necessário ser vacinado num centro de vacinação aprovado por um profissional de saúde treinado e qualificado, para que o Certificado Internacional de Vacinação possa ser emitido. Este certificado é válido a partir de 10 dias após a vacinação. Em certas circunstâncias, quando for necessária uma dose de reforço (ver secção 3), o certificado é válido imediatamente após a revacinação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ou do seu filho utilizar STAMARIL

É importante informar o seu profissional de saúde caso alguma das situações abaixo se aplique a si ou ao seu filho. Caso haja algo que não entenda, peça ao seu profissional de saúde para lhe explicar.

Não utilize STAMARIL se você ou o seu filho:

- for alérgico:
 - à substância ativa, ou
- a qualquer outro componente desta vacina (indicado na secção 6), ou
 - a ovos ou proteínas de galinha.
- tiver tido alguma reação alérgica grave a uma dose anterior de qualquer vacina contra a febre-amarela,
- tiver menos de 6 meses de idade
- tiver um sistema imunitário fraco ou debilitado por qualquer motivo, como por doença ou por tratamentos médicos que possam enfraquecer o sistema imunitário (por exemplo doses elevadas de esteróides, ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunitário ou quimioterapia). Se não tiver a certeza se o medicamento pode afetar o seu sistema imunitário ou o do seu filho, fale com o seu profissional de saúde antes da administração da vacina,
- tiver o sistema imunitário enfraquecido devido a infeção pelo VIH. O seu profissional de saúde pode dizer-lhe se você ou o seu filho pode, mesmo assim, receber STAMARIL, com base nos resultados das suas análises,
- tiver sido infetado pelo vírus VIH e tiver sintomas ativos devido à infeção,
- tiver história de problemas na glândula timo ou se esta glândula foi removida por qualquer motivo,
- estiver doente com febre elevada ou moderada ou uma doença aguda. A vacinação deve ser adiada até à sua recuperação do seu filho

Advertências e precauções

Antes de usar Stamaril, é importante que faça uma avaliação de risco com um profissional de saúde treinado para determinar se você deve receber a vacina.

- Se tem mais de 60 anos, ou se o seu filho tem menos de 9 meses de idade, uma vez que tem um risco superior de certos tipos de reações raras mas graves à vacina contra a febre-amarela (incluindo reações graves no cérebro, nervos e órgãos vitais, ver secção 4). Por este motivo, só receberá a vacina contra a febre-amarela se o risco de infeção pelo vírus for significativo nos países onde irá ficar.
- Se o seu filho tiver 6 a 9 meses de idade. STAMARIL só pode ser administrado a crianças com idade compreendida entre os 6 e os 9 meses em circunstâncias especiais e com base nas recomendações oficiais atuais.
- Se você ou o seu filho estiver infetado pelo vírus VIH mas não tem sintomas ativos da infeção. O seu profissional de saúde irá decidir se STAMARIL pode ser utilizado, com base nos resultados dos testes laboratoriais e no aconselhamento especializado.
- Se tem ou o seu filho tem qualquer doença de coagulação (como hemofilia ou nível baixo de plaquetas) ou está a tomar quaisquer medicamentos que interferem com a coagulação sanguínea normal. Neste caso, ainda pode receber STAMARIL, desde que este seja administrado por baixo da pele e não no músculo (ver secção 3).
- Se você tiver qualquer reação alérgica ao látex. A tampa da seringa pré-cheia contém um derivado de borracha natural do látex que pode causar uma reação alérgica.

Como com todas as vacinas, STAMARIL pode não proteger todas as pessoas que são vacinadas.

Pode ocorrer desmaio, após, ou ainda antes, de qualquer injeção por agulha. Deste modo, informe o seu profissional de saúde se você, ou o seu filho, desmaiaram após injeção anterior.

Outros medicamentos e STAMARIL

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se recentemente recebeu qualquer tratamento que possa ter enfraquecido o seu sistema imunitário, a vacinação contra a febre-amarela deve ser adiada até que os resultados laboratoriais mostrem que o seu sistema imunitário recuperou. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a altura em que será seguro ser vacinado.

STAMARIL pode ser administrado no mesmo momento que a vacina contra o sarampo ou as vacinas contra a febre tifoide (contendo polissacarídeo Vi capsular) e/ou hepatite A.

A vacinação com STAMARIL pode induzir resultados falso positivos de testes sanguíneos para dengue e encefalite japonesa. Se você ou o seu filho tiverem estes testes prescritos no futuro, informe por favor o seu médico sobre a vacinação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu profissional de saúde antes de ser vacinada.

Não deve ser vacinada com STAMARIL durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja impossível evitar a vacinação.

Além disso, é recomendado que não engravide dentro de um mês após receber STAMARIL. O seu profissional de saúde pode aconselhá-la sobre a decisão de vacinar. Caso seja necessário vacinar, recomenda-se interromper a amamentação durante pelo menos 2 semanas após receber STAMARIL.

No caso de você receber a vacina durante a gravidez ou aleitamento, consulte o seu profissional de saúde.

Stamaril contém sódio, potássio e sorbitol

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio" e menos de 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

Este medicamento contém aproximadamente 8mg de sorbitol por dose.

3. Como utilizar STAMARIL

Posologia

STAMARIL é administrado em dose única de 0,5 mililitro para adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

A primeira dose deve ser administrada pelo menos 10 dias antes de haver risco de infeção. Isto porque demora 10 dias para a primeira dose da vacina funcionar e proporcionar uma proteção adequada contra o vírus da febre-amarela. É esperado que a proteção fornecida por esta dose dure pelo menos 10 anos, podendo prolongar-se durante toda a vida.

Em algumas circunstâncias, uma dose de reforço (0,5 mL) pode ser necessária:

- se você ou o seu filho tiverem uma resposta insuficiente à primeira dose, e você ou o seu filho continuarem a correr o risco de infeção pelo vírus da febre amarela,
- ou dependendo das recomendações oficiais,

Como STAMARIL é administrado

STAMARIL é administrado como uma injeção por um profissional de saúde qualificado e treinado. Normalmente é administrada logo abaixo da pele mas pode ser administrado num músculo.

Não pode ser administrada num vaso sanguíneo.

Se você ou o seu filho utilizarem mais STAMARIL do que deveriam

Em alguns casos, foi utilizada mais do que a dose recomendada.

Nestas situações, quando foram notificados efeitos indesejáveis, estavam de acordo com o descrito na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Os seguintes efeitos indesejáveis graves, têm sido, por vezes relatados:

Reações alérgicas

- Erupção na pele, comichão ou urticária na pele
- Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Perda de consciência

Reações que afetam o cérebro e nervos

Estas podem ocorrer no prazo de um mês após a vacinação e foram algumas vezes fatais.

Os sintomas podem incluir:

- Febre alta com dor de cabeça e confusão
- Cansaço extremo
- Rigidez do pescoço
- Inflamação do cérebro e dos tecidos nervosos
- Convulsões
- Perda de movimento ou sensação, em parte ou na totalidade do corpo (por exemplo Síndrome de Guillain-Barré)
- Alterações de personalidade

Reação grave que afeta os órgãos vitais

Esta reação pode ocorrer no prazo de 10 dias após a vacinação e pode ser fatal. A reação pode parecer uma infeção do vírus da febre-amarela. Começa geralmente com uma sensação de cansaço, febre, dor de cabeça, dor muscular e, por vezes, pressão arterial baixa. Posteriormente pode progredir para doença muscular e hepática grave, reduções no número de alguns tipos de células sanguíneas, resultando em nódos negras ou hemorragia não habituais, risco aumentado de infeções e perda da função normal dos rins e pulmões.

Se sentir ALGUM dos sintomas acima mencionados após a vacinação, procure atendimento médico IMEDIATAMENTE e mencione que recebeu recentemente STAMARIL.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça
- Fadiga ou fraqueza ligeira ou moderada (astenia)
- Dor ou desconforto no local de injeção
- Dores musculares
- Febre (em crianças)
- Vômitos (em crianças)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Febre (em adultos)
- Vômitos (em adultos)
- dor nas articulações
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- reações no local de injeção: vermelhidão, nódoa negra, inchaço ou a aparência de um nódulo duro

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Tonturas
- Dores de estômago
- Borbulha (pápula) no local de injeção

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Diarreia
- Corrimento nasal, comichão ou nariz tapado (rinite)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Glândulas inchadas (linfadenopatia)
- Dormência ou sensação de formiguelo (parestesia)
- Doença tipo gripe

Efeitos adversos adicionais em crianças

Muito frequentes ((podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Irritabilidade, choro
- Perda de apetite
- Sonolência

Estes efeitos adversos ocorreram normalmente no período de 3 dias após a vacinação e duraram normalmente não mais do que 3 dias. A maioria destes efeitos adversos foi de intensidade ligeira.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar STAMARIL

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis contendo o pó e a seringa pré-cheia com o veículo na embalagem exterior para proteger da luz.
- Utilizar imediatamente após a reconstituição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de STAMARIL

Após reconstituição, uma dose (0,5 mL) contém:

A substância ativa é:

Vírus1 da febre-amarela, estirpe 17 D-204 (vivo, atenuado) não inferior a 1000 UI

1 produzido em embriões de galináceos especificados e isentos de microrganismos patogénicos

Os outros componentes são:

Lactose, sorbitol, cloridrato de L-Histidina, L-Alanina, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico, cloreto de cálcio, sulfato de magnésio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de STAMARIL e conteúdo da embalagem

STAMARIL é constituído por um pó e um veículo para suspensão injetável [pó em frasco para injetáveis (dose 0,5mL) + veículo em seringa pré-cheia (dose 0,5mL) com ou sem agulha].

Embalagens de 1, 10 e 20.

Após reconstituição a suspensão injetável é bege a bege rosado, mais ou menos opalescente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricante

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França
SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park)
Hungary

Representante local:

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

STAMARIL: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Croácia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Holanda, Reino Unido, Islândia, Noruega.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio do INFARMED I.P.
<http://www.infarmed.pt>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para a reconstituição:

Antes de utilizar, o pó bege a bege alaranjado é misturado com o veículo límpido e incolor de cloreto de sódio fornecido numa seringa, dando origem a uma suspensão bege a bege rosada, que é mais ou menos opalescente.

Apenas para a seringa sem agulha incorporada: após remover a cápsula do fecho da ponta da seringa, deve ser colocada uma agulha com firmeza na ponta da seringa e fixada por rotação de um quarto de volta (90°).

A vacina é reconstituída pela adição do veículo fornecido na seringa pré-cheia para o frasco para injetáveis. O frasco para injetáveis é agitado e, após completa dissolução, a suspensão obtida é retirada para a mesma seringa para administração.

O contacto com desinfetantes deve ser evitado, pois estes podem inativar o vírus.

Utilizar imediatamente após reconstituição.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser agitada vigorosamente.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados, de acordo com as exigências locais.

Ver também secção 3 Como utilizar STAMARIL