

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

STAMARIL

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektionssuspension in einer
Fertigspritze**

Gelbfieber-Lebendimpfstoff

Für Säuglinge ab 6 Monaten, Kinder und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal und teilen Sie mit, dass Sie eine Gelbfieber-Impfung erhalten haben. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist STAMARIL und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von STAMARIL beachten?**
 - 3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist STAMARIL aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist STAMARIL und wofür wird es angewendet?

STAMARIL ist ein Impfstoff, der vor einer schweren Infektionskrankheit, Gelbfieber genannt, schützt. Gelbfieber kommt in bestimmten Gebieten der Welt vor und wird durch den Stich infizierter Mücken auf den Menschen übertragen.

STAMARIL ist vorgesehen für die Verabreichung an Personen, die

- in Gelbfieber-Gebiete reisen, diese passieren oder dort leben;
- in Länder reisen, die bei Einreise ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise abhängig davon, welche Länder während derselben Reise zuvor besucht wurden);
- möglicherweise mit infektiösem Material arbeiten, wie z. B. Laborpersonal.

Um ein gültiges Impfzertifikat gegen Gelbfieber zu erhalten, darf die Gelbfieber-Impfung nur in einer zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle von einem qualifizierten und speziell ausgebildeten Arzt oder medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, so dass ein Internationales Impfzertifikat ausgestellt werden kann. Dieses Zertifikat ist ab dem 10. Tag nach Erhalt der ersten Impfdosis gültig. Wird unter bestimmten Umständen eine Auffrischimpfung benötigt (siehe Abschnitt 3.), ist das Zertifikat sofort nach der Impfung gültig.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von STAMARIL beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Verabreichung des Impfstoffs informieren, ob einer der folgenden Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

STAMARIL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch sind gegen:
 - den Wirkstoff oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder
 - Eier oder Hühnereiweiße,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit einem Gelbfieber-Impfstoff eine schwere allergische Reaktion hatten,
- wenn Ihr Kind noch keine 6 Monate alt ist,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind aus irgendeinem Grund eine schlechte oder geschwächte Immunabwehr haben, z. B. durch Krankheit oder durch medizinische Behandlungen (beispielsweise hochdosierte Steroide oder andere Arzneimittel, die das

- Immunsystem beeinflussen, oder Chemotherapie). Wenn Sie unsicher sind, ob das Arzneimittel Ihr Immunsystem oder das Ihres Kindes beeinflussen kann, sprechen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffs mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine geschwächte Immunabwehr aufgrund einer HIV-Infektion haben. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie bzw. Ihr Kind aufgrund der Ergebnisse von Blutuntersuchungen dennoch mit STAMARIL geimpft werden können,
 - wenn Sie bzw. Ihr Kind HIV-infiziert sind und aufgrund der Infektion merkliche Symptome aufweisen,
 - wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit Probleme mit der Thymusdrüse hatten oder wenn die Thymusdrüse aus irgendeinem Grund operativ entfernt wurde,
 - wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit starkem oder mäßigem Fieber oder an einer akuten Erkrankung leiden. Die Impfung wird verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung von STAMARIL ist es wichtig, dass Sie eine Risikoabschätzung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal durchführen, um festzustellen, ob Sie den Impfstoff erhalten sollten,

- wenn Sie älter als 60 Jahre sind oder Ihr Kind unter 9 Monate alt ist, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von einigen schweren, jedoch seltenen Nebenwirkungen nach Verabreichung eines Gelbfieber-Impfstoffs besteht. (Zu diesen Nebenwirkungen zählen Auswirkungen auf Gehirn und Nerven oder lebenswichtige Organe, siehe Abschnitt 4.). Sie bzw. Ihr Kind werden daher nur mit diesem Impfstoff geimpft, wenn ein Aufenthalt in Ländern vorgesehen ist, in denen bekanntermaßen das Risiko besteht, sich mit dem Virus zu infizieren.
- wenn Ihr Kind zwischen 6 und 9 Monate alt ist. STAMARIL darf Kindern im Alter von 6 bis 9 Monaten nur in besonderen Situationen und entsprechend den jeweils gültigen offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind HIV-infiziert sind, aber keine sichtbaren Anzeichen einer HIV-Infektion zeigen. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob aufgrund der Ergebnisse vorliegender Laboruntersuchungen oder nach Beratung mit einem Spezialisten STAMARIL dennoch verabreicht werden kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen (wie zum Beispiel Hämophilie oder eine verringerte Blutplättchenzahl) leiden oder wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen. STAMARIL kann dennoch verabreicht werden, vorausgesetzt der Impfstoff wird unter die Haut und nicht in den Muskel verabreicht (siehe Abschnitt 3.).

- wenn Sie gegenüber Latex allergisch reagiert haben. Die Verschlusskappe der Fertigspritze enthält ein Naturkautschuk-Latex-Derivat, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Wie alle Impfstoffe schützt STAMARIL möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

Nach oder sogar vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zu Ohnmacht kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls es bei einer früheren Injektion bei Ihnen bzw. Ihrem Kind zu einer Ohnmacht gekommen ist.

Anwendung von STAMARIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich vor Kurzem einer Behandlung unterzogen haben, die möglicherweise das Immunsystem geschwächt hat, sollte die Impfung gegen Gelbfieber verschoben werden, bis die Laborwerte zeigen, dass sich das Immunsystem erholt hat. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden können.

STAMARIL kann zeitgleich mit Masern-Impfstoff oder Impfstoffen gegen Typhus (die Vi-Kapselpolysaccharide enthalten) und/oder Hepatitis A verabreicht werden.

Die Impfung mit STAMARIL kann zu falsch positiven Ergebnissen von Bluttests auf Dengue oder Japanische Enzephalitis führen. Falls Ihnen bzw. Ihrem Kind zukünftig ein solcher Test verordnet wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt über diese Impfung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie bzw. Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie bzw. Ihr Kind sollten während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht mit STAMARIL geimpft werden, außer wenn dies absolut notwendig ist. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, ob es notwendig ist, Sie bzw. Ihr Kind zu impfen. Falls eine Impfung erforderlich ist, wird empfohlen, das Stillen für mindestens 2 Wochen nach der Impfung mit STAMARIL zu unterbrechen. Des Weiteren wird empfohlen, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung mit STAMARIL nicht schwanger werden.

Falls Sie bzw. Ihr Kind den Impfstoff während der Schwangerschaft oder Stillzeit erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

STAMARIL enthält Natrium, Kalium und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 0,5-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“ und „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 8 mg Sorbitol pro 0,5-ml-Dosis. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Monaten erhalten eine Einzeldosis STAMARIL (0,5 ml).

Die erste Dosis sollte mindestens 10 Tage vor einer möglichen Gefährdung durch eine Gelbfieber-Infektion verabreicht werden. Die erste Dosis des Impfstoffs benötigt 10 Tage, um zu wirken und einen ausreichenden Schutz vor einer Gelbfieber-Infektion aufzubauen. Es wird erwartet, dass die Schutzdauer der ersten Dosis mindestens 10 Jahre beträgt, möglicherweise auch lebenslang anhält.

Eine Auffrischimpfung mit einer Dosis (0,5 ml) kann unter bestimmten Umständen notwendig sein,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind auf die erste Dosis ungenügend angesprochen haben und Sie oder Ihr Kind weiterhin dem Risiko einer Gelbfieber-Virusinfektion ausgesetzt sind,
- oder entsprechend offizieller Empfehlungen.

Art der Anwendung

STAMARIL wird von einem qualifizierten und speziell ausgebildeten Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Injektion verabreicht. In der Regel wird der Impfstoff direkt unter die Haut gespritzt. Alternativ kann der Impfstoff auch in einen Muskel verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von STAMARIL erhalten haben, als Sie sollten

In einigen Fällen wurde mehr als die empfohlene Dosis angewendet.

Wenn in diesen Fällen Nebenwirkungen berichtet wurden, stimmten diese mit denen in Abschnitt 4. beschriebenen überein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden manchmal berichtet:

Allergische Reaktionen:

- Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Schluck- oder Atembeschwerden
- Bewusstlosigkeit

Beeinträchtigungen des Gehirns und der Nerven:

Diese können innerhalb eines Monats nach der Impfung auftreten und führten in einigen Fällen zum Tod. Symptome können sein:

- hohes Fieber mit Kopfschmerzen und Verwirrtheit
- extreme Müdigkeit
- Nackensteife

- Entzündungen des Gehirns und des Nervengewebes
- Krampfanfälle
- Bewegungsunfähigkeit oder Gefühllosigkeit in Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (z. B. Guillain-Barré-Syndrom)
- Persönlichkeitsveränderung

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die lebenswichtige Organe betreffen können:

Diese treten in der Regel innerhalb von 10 Tagen nach Impfung auf und können zum Tod führen. Die Symptome können einer Infektion mit dem Gelbfieber-Virus ähnlich sein. Im Allgemeinen sind die ersten Anzeichen Müdigkeitsgefühl, Fieber, Kopf- und Muskelschmerzen und manchmal Blutdruckabfall. Im weiteren Verlauf kann es zu schweren Erkrankungen der Muskeln und der Leber, einem Abfall bestimmter Blutzellen, der zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen und zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann, und einem Verlust der normalen Nieren- und Lungenfunktion kommen.

Sollten Sie EINES dieser Anzeichen nach der Impfung bei sich bzw. Ihrem Kind beobachten, suchen Sie SOFORT medizinische Hilfe auf und erwähnen Sie, dass Sie kürzlich STAMARIL erhalten haben.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Kopfschmerzen
- leichte oder mäßige Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie)
- Schmerzen oder Beschwerden an der Injektionsstelle
- Muskelschmerzen
- Fieber (bei Kindern)
- Erbrechen (bei Kindern)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Fieber (bei Erwachsenen)
- Erbrechen (bei Erwachsenen)
- Gelenkschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung, Bluterguss, Schwellung oder Verhärtung

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten)

- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- ein Pickel (eine Papel) an der Injektionsstelle

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten)

- Durchfall
- laufende, verstopfte oder juckende Nase (Rhinitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- grippeähnliche Beschwerden

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Reizbarkeit, Weinen
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit

Diese Nebenwirkungen traten in der Regel innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und hielten normalerweise nicht länger als 3 Tage an. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren leicht ausgeprägt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist STAMARIL aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Das Fläschchen mit Pulver und die Spritze mit Lösungsmittel in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Unmittelbar nach dem Auflösen verabreichen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was STAMARIL enthält

Der Wirkstoff für 1 Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs ist:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17D-204 (lebend, abgeschwächt).....mindestens 1.000 I. E.

¹ gezüchtet in Hühnerembryonen, die frei von bestimmten Krankheitserregern sind.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Magnesiumsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie STAMARIL aussieht und Inhalt der Packung

STAMARIL besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Pulver in einem Fläschchen (0,5-ml-Dosis) + Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml) mit oder ohne Kanüle). Packungsgrößen: 1 x 1 und 10 x 1.

Nach dem Auflösen ist die Flüssigkeit (Suspension) beige bis rosa-beige und mehr oder weniger opaleszent.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest,

Campona u.1. (Harbor Park)

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

STAMARIL: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution:

Vor der Anwendung wird das beige bis orange-beige Pulver mit dem klaren, farblosen kochsalzhaltigen Lösungsmittel, das in einer Spritze enthalten ist, gemischt, um eine beige bis rosa-beige Suspension herzustellen, die mehr oder weniger opaleszent ist.

Nur für Fertigspritzen ohne feststehende Kanüle: Nach Entfernen der Verschlusskappe wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung (90°) fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Um den Impfstoff zu rekonstituieren, wird das in der Fertigspritze mitgelieferte Lösungsmittel in das Fläschchen gefüllt. Das Fläschchen wird geschüttelt, und nach vollständiger Auflösung wird die erhaltene Suspension wieder in dieselbe Spritze aufgezogen.

Ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln muss vermieden werden, da diese das Virus inaktivieren könnten.

Der Impfstoff ist unmittelbar nach der Rekonstitution zu verabreichen.

Vor der Verabreichung sollte der rekonstituierte Impfstoff gründlich geschüttelt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt **3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?**