

STAMARIL®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Gelbfieber-Lebendimpfstoff

Für Säuglinge ab 9 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 bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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 zum Schutz vor Gelbfieber, einer schweren Infektionskrankheit. 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 für Gelbfieber zu erhalten, darf die Gelbfieber-Impfung nur in einer zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle von einem qualifizierten und speziell ausgebildeten Arzt oder medizinischem Fach-

personal durchgeführt werden, sodass 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 bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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,
- eine schwere allergische Reaktion nach einer früheren Impfung mit einem Gelbfieber-Impfstoff hatten,
- noch keine 6 Monate alt ist,
- aus irgendeinem Grund eine schlechte oder geschwächte Immunabwehr haben, z.B. durch Krankheit oder durch medizinische Behandlungen (beispielsweise hoch dosierte 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.
- 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.
- HIV-infiziert sind und aufgrund der Infektion merkliche Symptome aufweisen,
- in der Vergangenheit Probleme mit der Thymusdrüse hatten oder wenn die Thymusdrüse aus irgendeinem Grund operativ entfernt wurde,
- an einer Erkrankung mit hohem 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 in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von einigen schweren, jedoch seltenen Nebenwirkungen nach Verabreichung eines Gelbfieber-Impfstoffs besteht (einschließlich schwerwiegender Reaktionen, die Auswirkungen auf Gehirn und Nerven oder lebenswichtige Organe haben, 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 merklichen Symptome einer HIV-Infektion zeigen. Ihr

- Arzt wird Sie beraten, ob aufgrund der Ergebnisse vorliegender Laboruntersuchungen und nach Beratung mit einem Spezialisten STAMARIL dennoch verabreicht werden kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen (wie zum Beispiel Hämophilie oder einer niedrigen Blutplättchenzahl) leiden oder wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel 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 bei allen Impfstoffen kann es sein, dass STAMARIL möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Nach oder sogar vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zu einer 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.

Für Österreich:

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte/ im Impfpass zu dokumentieren.

Anwendung von STAMARIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich vor Kurzem einer Behandlung unterzogen oder Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, die möglicherweise das Immunsystem geschwächt haben, ist die Impfung gegen Gelbfieber zu verschieben, 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 einem 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-Fieber oder Japanische Enzephalitis führen. Falls Ihnen bzw. Ihrem Kind zukünftig solche Tests verordnet werden, 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 sollen 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 verabreicht bekommen, 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.

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 soll mindestens 10 Tage vor einer möglichen Gefährdung durch eine Gelbfieber-Infektion verabreicht werden, da es 10 Tage dauert, bis die erste Dosis des Impfstoffs wirksam ist und einen guten Schutz vor dem Gelbfieber-Virus bietet. Der Schutz nach der Verabreichung dieser Dosis wird auf mindestens 10 Jahre geschätzt und kann lebenslang andauern.

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 offiziellen 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 verabreicht. 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 den 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 Quaddeln auf der Haut
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Schluck- oder Atembeschwerden
- Bewusstlosigkeit

Nebenwirkungen, die das Gehirn und die Nerven betreffen:

Diese Nebenwirkungen können innerhalb eines Monats nach der Impfung auftreten und führen 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 Taubheit in Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (z. B. Guillain-Barré-Syndrom)
- Persönlichkeitsveränderung

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die lebenswichtige Organe betreffen:

Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb von 10 Tagen nach der 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 oben genannten 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 mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber (bei Erwachsenen)
- Erbrechen (bei Erwachsenen)
- Gelenkschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Reaktionen an der Einstichstelle: Rötung, blaue Flecken, Schwellung oder Verhärtung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

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

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

- geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- taubes Gefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- grippeähnliche Erkrankung

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit, Weinen
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit

Diese Nebenwirkungen traten in der Regel innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und dauerten 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland:

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

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Etiketten bzw. dem Umkarton nach „verw. 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.

Die Durchstechflasche mit dem Pulver und die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel in der Originalverpackung 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

Nach Herstellung, für eine Dosis (0,5 ml):

Der Wirkstoff ist:

Gelbfieber-Virus¹, Stamm 17D-204 (lebend, attenuiert).....mindestens 1 000 I. E.

¹Gezüchtet in Hühnerembryonen, frei von spezifizierten Krankheitserregern

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Sorbitol, L-Histidinhydrochlorid, L-Alanin, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-

Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Calciumchlorid, Magnesiumsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie STAMARIL aussieht und Inhalt der Packung

STAMARIL besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Pulver in einer Durchstechflasche (0,5-ml-Dosis) + Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5-ml-Dosis) mit oder ohne Kanüle). Packungsgrößen: 1 x 1, 10 x 1 und 20 x 1.

Nach der Herstellung 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankreich
Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Icarville B.P 101
27100 Val de Reuil
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.

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 54 54 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH
1100 Wien
Telefon: +43 1 80 185-0
AT: Z. Nr.: 2-00298

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

STAMARIL: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nieder-

lande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

Österreich: Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisung zur Rekonstitution:

Vor der Anwendung wird das beige bis orange-beige Pulver mit dem klaren, farblosen, kochsalzhaltigen Lösungsmittel, das in einer Fertigspritze 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 die Durchstechflasche gefüllt. Die Durchstechflasche wird geschüttelt und nach vollständiger Auflösung wird die erhaltene Suspension wieder in dieselbe Fertigspritze 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 soll der rekonstituierte Impfstoff gründlich geschüttelt werden.

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

Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist STAMARIL anzuwenden?“.

Sonstige Hinweise

Für Deutschland:

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.