

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **STAMARIL Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Gelbfieber-Lebendimpfstoff**

**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. 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 oder Ihr Kind 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 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 Gelbfiebergebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise ein Internationales Impfbuch verlangen (möglicherweise abhängig davon, welche Länder während derselben Reise vorher besucht wurden)
- möglicherweise mit infektiösem Material arbeiten wie z. B. Laborpersonal

Um ein gültiges Impfbuch gegen Gelbfieber zu erhalten, darf die Gelbfieber-Impfung nur von einer zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle durchgeführt werden, so dass ein Internationales Impfbuch ausgestellt werden kann.

Dieses Zertifikat ist ab dem 10. Tag nach Erhalt der ersten Impfdosis gültig. Ist eine Wiederimpfung erforderlich, ist das Zertifikat (siehe Abschnitt 3) sofort nach der Impfung gültig.

#### **2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von STAMARIL beachten?**

Sie müssen Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, ob einer der unten genannten 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 oder Ihr Kind:**

- allergisch sind gegen:
  - den Wirkstoff oder
  - einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes (angeführt in Abschnitt 6) oder
  - Eier oder Hühnereiweiß.

- eine schwere allergische Reaktion auf eine frühere Impfung mit einem Gelbfieber-Impfstoff hatten.
- Bitte beachten Sie, dass STAMARIL nicht an Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensmonat verabreicht werden darf.
- aus irgendeinem Grund eine schwache Abwehr gegen Infektionskrankheiten haben, z. B. durch Krankheit oder durch medizinische Behandlungen, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) schwächen können (beispielsweise Kortikoide oder Chemotherapie).
- ein schwaches Immunsystem aufgrund einer HIV-Infektion aufweisen. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie aufgrund der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen dennoch mit STAMARIL geimpft werden können.
- HIV-infiziert sind und aktive Beschwerden aufgrund der Infektion aufweisen.
- in der Krankengeschichte Probleme mit der Thymusdrüse aufweisen oder die Thymusdrüse aus irgendeinem Grund entfernt wurde.
- an einer Erkrankung mit hohem oder moderatem Fieber oder einer akuten Erkrankung leiden. Die Impfung sollte bis zur Genesung verschoben werden.

### **Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor STAMARIL angewendet wird,

- wenn Sie älter als 60 Jahre sind oder Ihr Kind das 9. Lebensmonat noch nicht vollendet hat, da in diesem Fall das Risiko für das Auftreten von einigen schweren, jedoch seltenen Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes erhöht ist (einschließlich schwerwiegender Reaktionen, die Auswirkungen auf Gehirn und Nerven sowie lebenswichtige Organe haben, siehe Abschnitt 4). Die Verabreichung des Impfstoffes erfolgt ausschließlich, wenn das Risiko einer Infektion mit dem Virus in Ländern, in denen sich der Patient aufhalten wird, vorliegt.
- wenn Ihr Kind im Alter zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat ist. STAMARIL darf Kindern zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat nur in besonderen Situationen und entsprechend den jeweils gültigen offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind HIV-infiziert sind, aber keine aktiven Beschwerden einer HIV-Infektion zeigen, wird Sie Ihr Arzt aufgrund der Ergebnisse der Laboruntersuchungen beraten, ob Ihnen bzw. Ihrem Kind STAMARIL verabreicht werden kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen (wie zum Beispiel Hämophilie oder einer niedrigen Blutplättchenzahl) leiden oder blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen. STAMARIL kann dennoch verabreicht werden, vorausgesetzt der Impfstoff wird unter die Haut und nicht in den Muskel verabreicht (siehe Abschnitt 3).

Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass nach einer Impfung mit STAMARIL nicht alle geimpften Personen geschützt sind.

Nach, aber auch bereits vor einer Impfung kann es zu einer Ohnmacht kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind bei einer früheren Injektion eine Ohnmacht aufgetreten ist.

### **Anwendung von Stamaril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie sich vor kurzem einer Behandlung unterzogen oder Medikamente eingenommen haben, die möglicherweise Ihr Immunsystem geschwächt haben, sollte die Impfung gegen Gelbfieber verschoben werden, bis Ihre Laborwerte zeigen, dass sich Ihr Immunsystem erholt hat. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann Sie gefahrlos geimpft werden können.

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

Eine Impfung mit STAMARIL kann zu falsch positiven Ergebnissen von Bluttests auf Dengue-Fieber oder die Japanische Enzephalitis führen. Sind für Sie bzw. Ihr Kind solche Tests vorgesehen, informieren Sie Ihren Arzt bitte über diese Impfung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie sollten nicht mit STAMARIL geimpft werden, außer wenn dies unvermeidbar ist. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, ob es unumgänglich ist, Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit zu impfen.

### **3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?**

#### **Dosierung**

Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat erhalten eine Einzeldosis STAMARIL zu 0,5 ml.

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

Eine Wiederimpfung mit einer Dosis (0,5 ml) kann erforderlich sein:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine unzureichende Reaktion auf die erste Dosis zeigten.
- oder nach mindestens 10 Jahren, wenn dies als Einreisebedingung in ein bestimmtes Land erforderlich ist.

#### **Wie ist STAMARIL anzuwenden?**

STAMARIL wird als Injektion vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird in der Regel direkt unter die Haut verabreicht, kann aber auch in den Muskel verabreicht werden.

Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von STAMARIL angewendet haben, als Sie sollten**

In manchen Fällen wurde mehr als die empfohlene Dosis angewendet.

In diesen Fällen entsprachen die Informationen beim Auftreten von Nebenwirkungen den Beschreibungen in Abschnitt 4.

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

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden manchmal berichtet:

##### Allergische Reaktionen:

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

##### Reaktionen, die das Gehirn und die Nerven betreffen:

Diese Reaktionen können innerhalb eines Monats nach der Impfung auftreten und führten manchmal zum Tod:

- Hohes Fieber mit Kopfschmerz und Verwirrung
- Extreme Müdigkeit

- Nackensteife
- Entzündungen des Gehirns und Nervengewebes
- Anfälle
- Bewegungsunfähigkeit oder Taubheit von Teilen des Körpers oder dem ganzen Körper (Guillain-Barré-Syndrom oder fokale-neurologische Defizite)

#### Schwerwiegende Reaktionen der vitalen Organe:

Diese Symptome treten in der Regel innerhalb von 10 Tagen nach Impfung auf und können zum Tod führen. Die Reaktionen 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, die zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen führen können, sowie zu einem erhöhten Infektionsrisiko und einem Verlust der normalen Nieren- und Lungenfunktion kommen.

**Falls Sie IRGENDNEINES dieser oben genannten Symptome wahrnehmen, kontaktieren Sie SOFORT Ihren Arzt.**

#### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Kopfschmerz
- Leichte oder moderate Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie)
- Schmerz oder Unbehagen an der Einstichstelle
- Muskelschmerzen
- Fieber (bei Kindern)
- Erbrechen (bei Kindern)

##### Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Fieber (bei Erwachsenen)
- Erbrechen (bei Erwachsenen)
- Gelenkschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Reaktionen an der Einstichstelle: Rötung, Hämatom, Schwellung oder Auftreten eines harten Knotens

##### Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- Bläschen (Papeln) an der Einstichstelle

##### Selten (kann bei bis zu 1 von 1 000 Personen auftreten)

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

##### Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Taubheit oder Kribbeln (Parästhesie)
- Grippeähnliche Erkrankung

#### **Weitere Nebenwirkungen bei Kindern**

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

- Reizbarkeit, Weinen
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit

Diese Nebenwirkungen traten gewöhnlich innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und dauerten meist nicht länger als 3 Tage. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren von leichter Intensität.

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Durchstechflasche mit dem Pulver und die Spritze mit dem 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 Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie 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-Virus<sup>1</sup> des Stamms 17D-204 (lebend, abgeschwächt).....mindestens 1.000 IE

<sup>1</sup> Gezüchtet in Hühnerembryonen frei von speziellen 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 ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Pulver in einer Durchstechflasche (Dosis zu 0,5 ml) + Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Dosis zu 0,5 ml) mit oder ohne Kanüle). Packungsgrößen von 1, 10, 20. Nach der Herstellung erhält man eine beige bis rosa-beige und mehr oder weniger opalisierende Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

**Hersteller**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

**Vertrieb in Österreich**

Sanofi-Aventis GmbH, 1220 Wien  
Tel: +43 (1) 80185-0.

Z.Nr.: 2-00298

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Norwegen, Österreich, Deutschland, Kroatien, Portugal, Slowakei, Schweden, Vereinigtes Königreich, Belgien, Tschechien, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Spanien	STAMARIL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Anweisung zur Rekonstruktion:

Vor Anwendung wird das beige bis orange-beige Pulver mit dem klaren farblosen Lösungsmittel Natriumchlorid, vorliegend in einer Fertigspritze, gemischt, um eine beige bis rosa-beige und mehr oder weniger opalisierende Suspension zu erhalten.

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 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 kräftig geschüttelt werden.  
Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.  
Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist STAMARIL anzuwenden?