FASS

Bipacksedel: Information till användaren

STAMARIL

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Vaccin mot gula febern, levande

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till hälso- och sjukvårdspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med hälso- och sjukvårdspersonal och tala om för dem att du fått gula febern-vaccin. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad STAMARIL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder STAMARIL

3. Hur du använder STAMARIL
4. Eventuella biverkningar

5. Hur STAMARIL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad STAMARIL är och vad det används för

STAMARIL är ett vaccin som skyddar mot en allvarlig infektionssjukdom som kallas gula febern.
Gula febern förekommer i vissa områden i världen och sprids till människa genom bett från smittade myggor.

STAMARIL är avsett för personer som:

- reser till, passerar genom eller bor i ett område där gula febern finns,
- reser till ett land där det krävs ett internationellt vaccinationsintyg för inresa (detta kan bero på den föregående resvägen),
- hanterar potentiellt smittsamma material, t.ex. laboratoriepersonal.

För att få ett giltigt vaccinationsintyg mot gula febern måste vaccinationen utföras på ett godkänt vaccinationscenter av behörig och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal och ett internationellt vaccinationsintyg utfärdas. Detta intyg gäller från 10 dagar efter den första dosen vaccin. I vissa fal,l om en förnyelsedos behövs börjar intyget (se avsnitt 3 nedan) gälla direkt efter injektionen.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder STAMARIL

Det är viktigt att tala om för hälso- och sjukvårdspersonalen om någon av nedanstående punkter gäller för dig eller ditt barn. Be

hälso- och sjukvårdspersonalen förklara om det är något du inte förstår.

Använd inte STAMARIL om du eller ditt barn:

- är allergisk mot:
  - den aktiva substansen,
  - något av innehållsämnena i detta vaccin (anges i avsnitt 6) eller
  - ägg eller hönsproteiner,

- har fått en svår allergisk reaktion efter en tidigare dos av något gula febern-vaccin,
- är yngre än 6 månader,
- har ett dåligt eller nedsatt immunförsvar av någon anledning, som exempelvis en sjukdom, eller på grund av medicinska behandlingar (till exempel steroider (”kortison”) i högdos eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet, eller kemoterapi). Om du är osäker på om läkemedlet kan påverka ditt eller ditt barns immunsystem ska du rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonalen innan vaccinet ges,
- har ett nedsatt immunförsvar på grund av HIV-infektion. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att berätta om du eller ditt barn fortfarande kan ta Stamaril grundat på resultaten av dina blodprov,
- är smittad med HIV-virus och har aktiva symptom på grund av infektionen,
- har haft problem med thymuskörteln eller har tagit bort thymuskörteln av någon anledning,
- har en sjukdom med hög eller måttlig feber eller en akut sjukdom. Vaccinationen kommer att senareläggas tills du eller ditt barn har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Innan du använder Stamaril är det viktigt att du tillsammans med utbildad hälso- och sjukvårdspersonal gör en riskbedömning för att avgöra om du ska få vaccinet.

- Om du är över 60 år eller om ditt barn är yngre än 9 månader eftersom du då löper en större risk för vissa typer av allvarliga, men ovanliga reaktioner mot vaccinet (inklusive allvarliga reaktioner som påverkar hjärnan och nerverna och vitala organ, se avsnitt 4). Du får endast vaccin om risken för infektion med viruset är väletablerad i länder där du kommer att vistas.
- Om ditt barn är i åldern 6 till 9 månader. STAMARIL får endast ges till barn mellan 6 och 9 månaders ålder i speciella situationer och på basis av gällande officiella råd.
- Om du eller ditt barn är smittat med HIV, men inte har några aktiva symptom beroende på infektionen.Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer utifrån laboratorietest och expertråd att ge dig råd om det går att vaccinera med STAMARIL.
- Om du eller ditt barn har en blödarsjukdom (såsom hemofili eller lågt antal blodplättar) eller tar medicin som hindrar blodet från att levra sig. Du kan fortfarande få STAMARIL om det injiceras under huden och inte in i muskeln (se avsnitt 3).
- Om du fått en allergisk reaktion mot latex. Sprutspetslocket på de förfyllda sprutorna innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Liksom med alla vacciner kanske STAMARIL inte ger fullständigt skydd till alla personer som vaccineras.

Svimning kan förekomma till följd av, eller även före, nålinjektioner. Tala därför om för hälso- och sjukvårdspersonalen eller sjuksköterskan om du eller ditt barn har svimmat vid tidigare injektioner.

Andra läkemedel och STAMARIL

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du nyligen genomgått en behandling eller fått medicin som kan ha försvagat immunsystemet måste vaccinationen skjutas upp tills laboratorieresultaten visar att ditt immunsystem har återhämtat sig. Läkaren kommer att meddela när du kan vaccinera dig.

STAMARIL kan ges samtidigt som mässlingvaccin, eller vacciner mot tyfoidfeber (de som innehåller Vi kapsulärt polysackarid) och/eller hepatit A.

Vaccination med STAMARIL kan leda till falskt positiva resultat när det gäller blodprov för denguefeber och japansk encefalit. Om du eller ditt barn i framtiden får ett sådant test ordinerat, ska du informera läkaren om denna vaccination.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder detta vaccin.

Du ska inte få STAMARIL under graviditet och amning såvida det inte kan undvikas. Du rekommenderas även att inte bli gravid inom en månad efter vaccination med STAMARIL. Hälso- och

sjukvårdspersonalen kan råda dig om det är absolut nödvändigt att du vaccineras. Om vaccinationen är nödvändig, rekommenderas du att inte amma under minst 2 veckor efter att du fått STAMARIL.

Om du får vaccinet under graviditet eller amning ska du rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

STAMARIL innehåller natrium, kalium och sorbitol

Denna produkt innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium och mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt.

Denna produkt innehåller cirka 8 mg sorbitol per dos.

3. Hur du använder STAMARIL

Dosering

STAMARIL ges i en engångsdos på 0,5 milliliter till vuxna och barn över 6 månaders ålder.
Den första dosen ska ges minst 10 dagar innan skyddet mot gula febern behövs. Detta beror på att det tar 10 dagar innan den första

dosen verkar och ger dig ett tillräckligt skydd mot gula febern-virus . Dosen förväntas ge skydd i minst 10 år och kan ge livslångt skydd.

I vissa fall kan en förnyelsedos (0,5 milliliter) behövas:

- om du eller ditt barn inte har svarat tillräckligt bra på den första dosen
  och du eller ditt barn fortfarande är utsatt för en risk att få gula febern-infektion,
- eller beroende på de officiella rekommendationerna.

Hur STAMARIL ges

STAMARIL ges som en injektion av behörig och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Det injiceras vanligtvis precis under huden, men kan också ges i en muskel.
Det får inte injiceras i ett blodkärl.

Om du eller ditt barn tagit för stor mängd av STAMARIL

I vissa fall har en större dos än den rekommenderade använts.
I dessa fall var de eventuella biverkningar som rapporterades i linje med de som beskrivits i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta vaccin kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats ibland:

Allergiska reaktioner

- Hudutslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- Svälj- eller andningssvårigheter
- Medvetslöshet

Symptom som påverkar hjärnan och nerverna

Dessa kan uppkomma inom en månad efter vaccinationen och har i vissa fall varit dödliga. Dessa kan vara:

- Hög feber med huvudvärk och förvirring
- Extrem trötthet
- Stel nacke
- Inflammation i hjärn- och nervvävnader
- Krampanfall
- Rörlighetsbortfall eller känselbortfall i delar eller hela kroppen (till exempel Guillain-Barrés syndrom)
- Personlighetsförändring

Allvarliga symptom som påverkar vitala organ

Dessa kan uppkomma inom 10 dagar efter vaccinationen och de kan vara dödliga. Symptomen kan likna gula febern-infektion. Det börjar vanligtvis med trötthet, feber, huvudvärk, muskelsmärta och ibland lågt blodtryck. Det kan sedan övergå till en allvarlig muskel- och leversjukdom, minskat antal av vissa blodceller vilket leder till ovanliga blåmärken eller blödning och ökad risk för infektioner samt förlust av normala njur- och lungfunktioner.

Om du upplever NÅGOT av dessa symptom efter vaccinationen ska du OMEDELBART kontakta sjukvården och tala om att du nyligen har fått STAMARIL.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Lindrig till måttlig trötthet eller svaghet (asteni)
- Smärta eller obehag från injektionsstället
- Muskelsmärta
- Feber (hos barn)
- Kräkning (hos barn)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber (hos vuxna)
- Kräkning (hos vuxna)
- Ledsmärta
- Illamående
- Reaktioner på injektionsstället: rodnad, blåmärke, svullnad eller bildandet av en hård knöl

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Yrsel
- Magsmärta
- En kvissla (blemma) vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Diarré
- Rinnande, täppt och kliande näsa (rinit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svullna körtlar (lymfadenopati)
- Domning eller stickningar (parestesi)
- Influensaliknande symtom

Ytterligare biverkningar hos barn
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Retlighet, gråt
- Aptitlöshet
- Dåsighet

Dessa biverkningar uppträdde vanligtvis inom tre dagar efter vaccination och kvarstod vanligtvis inte längre än tre dagar. De flesta av dessa biverkningar var lindriga.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur STAMARIL ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan med pulver och sprutan med vätska i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Används omedelbart efter beredning.

Vaccinet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vaccin som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad STAMARIL innehåller

Efter beredning, för en dos (0,5 ml):

- Den aktiva substansen är

  Gula febern-virus[1] 17D-204-stam (levande, försvagat)....inte mindre än 1 000 IE

  [1] framställt i specificerade patogenfria kycklingembryon

- Övriga innehållsämnen är:
  Laktos, sorbitol (E420), L-histidinhydroklorid, L-alanin, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, kalciumklorid, magnesiumsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

STAMARIL är utformat som ett pulver och en vätska till injektionsvätska, suspension (pulver i en injektionsflaska (0,5 ml dos) + vätska i en förfylld spruta (0,5 ml dos) med eller utan nål). Förpackningsstorlek om 1, 10 eller 20.
Efter beredning är suspensionen beige till rosa-beige, mer eller mindre opaliserande.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungern

Tillverkare:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée 69007 – Lyon – Frankrike

Lokal representant:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:
STAMARIL: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Lettland, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Sverige, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-08.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta vaccin finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisning:
Före användning ska det beige till orange-beige pulvret blandas med den klara, färglösa natriumkloridvätskan som tillhandahålls i en spruta för att få fram en beige till rosa-beige suspension, som är mer eller mindre opaliserande.

Endast för spruta utan fastsatt nål: efter det att sprutans spetsskydd avlägsnats ska en nål sättas fast ordentligt på sprutans spets och säkras med en vridning på ett kvarts varv (90 °). Vaccinet bereds genom att vätskan i den förfyllda sprutan tillsätts i injektionsflaskan. Injektionsflaskan omskakas och när pulvret är helt upplöst dras den erhållna suspensionen upp i samma spruta för injektion.

Kontakt med desinfektionsmedel bör undvikas eftersom de kan inaktivera viruset.

Används omedelbart efter beredning.

Före administrering ska det färdigberedda vaccinet omskakas kraftigt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 Hur du använder STAMARIL