

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**STAMARIL, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Gelekoortsvaccin (levend).**

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is STAMARIL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat STAMARIL is gegeven
3. Hoe wordt STAMARIL gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u STAMARIL
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS STAMARIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Stamaril is een vaccin dat beschermt tegen een ernstige infectieuze ziekte, gele koorts genoemd. Gele koorts komt in bepaalde gebieden in de wereld voor en wordt aan de mens doorgegeven door beten van geïnfecteerde muggen.

Stamaril wordt toegediend aan personen die:

- reizen naar of door een gebied waar gele koorts voorkomt of er wonen,
- reizen naar een land dat een internationaal vaccinatiebewijs voor het betreden van het land vereist (dit kan afhankelijk zijn van de landen die eerder bezocht zijn tijdens dezelfde reis)
- mogelijk omgaan met infectieuze materialen, zoals laboratoriumpersoneel.

Om een geldig vaccinatiebewijs tegen gele koorts te krijgen moet de vaccinatie in een erkend vaccinatiecentrum plaatsvinden, zodat een internationaal vaccinatiebewijs kan worden verleend. Dit bewijs is geldig vanaf 10 dagen tot 10 jaar na de injectie van de eerste dosis van het vaccin. Bewijzen die na herhalingsdoses worden verleend (zie rubriek 3) zijn meteen na de injectie geldig.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT STAMARIL IS GEGEVEN

Het is belangrijk dat u de arts of de verpleegkundige inlicht als een van de onderstaande punten van toepassing is op de persoon die het vaccin krijgt. Als u iets niet begrijpt, vraag dan de arts of de verpleegkundige om uitleg.

U mag niet met Stamaril worden gevaccineerd als u of uw kind

- allergisch (overgevoelig) is voor eieren, kippeneiwitten of voor een van de bestanddelen van Stamaril.
- een ernstige reactie heeft ervaren na een vorige dosis van een gelekoortsvaccin,
- een verzwakt immuunsysteem heeft, bijvoorbeeld door een ziekte of een medische behandeling (zoals corticosteroiden of chemotherapie).
- een verzwakt immuunsysteem heeft door hiv-infectie. Op grond van de uitslagen van uw bloedonderzoek zal de arts beslissen of u nog gevaccineerd kan worden met Stamaril.
- een hiv-infectie heeft met actieve verschijnselen van de infectie.
- in het verleden problemen heeft gehad met de thymus of als de thymus om een bepaalde reden verwijderd is.
- een ziekte heeft met hoge koorts of een acute infectie. De vaccinatie worden uitgesteld totdat u/uw kind hersteld bent/is.

Stamaril mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 6 maanden .

Wees extra voorzichtig met Stamaril als

- u ouder bent dan 60 jaar, omdat u dan een verhoogde kans hebt op bepaalde types van ernstige maar zeldzame reacties op het vaccin (met inbegrip van ernstige aandoeningen van de hersenen, zenuwen en vitale organen, zie rubriek 4). U krijgt het vaccin alleen als de kans op infectie met het virus in het land van verblijf wel bepaald is.
- uw kind tussen 6 en 9 maanden oud is. Stamaril kan enkel in speciale situaties aan kinderen van 6 tot 9 maanden worden toegediend en op basis van het huidige officiële advies.
- u of uw kind met het hiv-virus besmet is maar geen actieve verschijnselen van de infectie heeft. Op grond van de uitslagen van het bloedonderzoek en na advies van de specialist, beslist de arts of u of uw kind met Stamaril gevaccineerd kan worden.
- u een bloedingsstoornis heeft (zoals hemofilie) of geneesmiddelen neemt die normaal de bloedstolling beïnvloeden. U kunt toch Stamaril toegediend krijgen op voorwaarde dat het onderhuids en niet in een spier wordt geïnjecteerd (zie rubriek 3).

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Als u recent behandeling heeft ondergaan of geneesmiddelen heeft gebruikt waardoor uw immuunsysteem verzwakt kan zijn, moet de vaccinatie worden uitgesteld tot uit uw laboratoriumresultaten blijkt dat uw immuunsysteem zich heeft hersteld. Uw arts zal u vertellen wanneer het voor u veilig is om te worden gevaccineerd.

Stamaril kan tegelijkertijd worden toegediend met een mazelenvaccin of vaccins tegen tyfus (diegene die het Vi capsulair-polysaccharide bevatten) en/of hepatitis A.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. In dat geval mag Stamaril niet worden toegediend, tenzij dit niet kan worden vermeden.

Uw arts of verpleegkundige kan u vertellen of het van essentieel belang is dat u gevaccineerd wordt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Stamaril

Stamaril bevat een klein gehalte sorbitol. Het vaccin mag niet aan mensen worden toegediend die fructose-intolerantie hebben.

3. HOE WORDT STAMARIL GEGEVEN

Stamaril wordt per injectie toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt meestal direct onder de huid ingespoten, maar het kan ook in een spier geïnjecteerd worden als dat dringend wordt geadviseerd voor het gebied waar u verblijft. Stamaril mag niet in een bloedvat gespoten worden.

Dosering

Vaccinatie met Stamaril bestaat uit een enkele dosis van 0,5 milliliter bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.

De eerste dosis moet ten minste 10 dagen voordat bescherming tegen gele koorts nodig is, worden toegediend. Het duurt namelijk 10 dagen voor de eerste dosis vaccin werkzaam is en goede bescherming biedt tegen het gelekoortsvirus. De bescherming door deze dosis duurt 10 jaar.

Een booster dosis (0,5 milliliter) om de tien jaar wordt aanbevolen voor personen die nog steeds risico lopen om besmet te worden met gele koorts (bijvoorbeeld als u nog reist naar of verblijft in gebieden waar gele koorts voorkomt of als u door uw werk besmet kunt worden met gele koorts).

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit product, vraag het dan uw arts.

Wanneer u te veel van STAMARIL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Stamaril bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden soms gemeld:

Allergische reacties

- Huiduitslag, jeuk of galbulten
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen
- Problemen met slikken of ademen
- Bewustzijnsverlies

Bijwerkingen aan de hersenen en zenuwen

Deze kunnen binnen een maand na de vaccinatie optreden en zijn soms dodelijk

De verschijnselen zijn onder andere:

- Hoge koorts met hoofdpijn en verwardheid
- Extreme vermoeidheid
- Stijve nek
- Ontsteking van hersen- en zenuwweefsel
- Toevallen
- Verlamming of verlies van gevoel in een deel van het lichaam of het gehele lichaam

Ernstige bijwerkingen in de vitale organen

Deze kunnen binnen 10 dagen na de vaccinatie optreden en kunnen dodelijk zijn. De reactie kan lijken op een infectie met het gelekoortsvirus. Het begint meestal met vermoeidheid, koorts, hoofdpijn, spierpijn en soms lage bloeddruk. Daarna kunnen ernstige afwijkingen van de spieren en de lever optreden, verlaging van het aantal van sommige soorten bloedcellen die kan leiden tot

abnormale blauwe plekken of bloedingen en een verhoogde kans op infecties en functieverlies van de nieren en de longen.

Als u een van bovengenoemde verschijnselen opmerkt, neem dan DIRECT contact op met de arts.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (bij meer dan 1 van elke 10 personen):

Problemen rond de injectieplaats (roodheid, blauwe plekken, pijn, gevoeligheid, zwelling of een harde bult) en hoofdpijn.

Vaak (bij minder dan 1 van elke 10 personen):

Misselijkheid, braken, diarree, spierpijn, koorts en slapte.

Soms (bij minder dan 1 van elke 100 personen):

Pijnlijke gewrichten en pijn in de maagstreek.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Gezwellen klieren

Als één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U STAMARIL

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Stamaril niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast tussen 2°C en 8°C. Niet in de vriezer bewaren.

De flacon en injectiespuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat STAMARIL

Actieve stof:

Gelekoortsvirus¹ 17 D-204 stam (levend, verzwakt) niet minder dan 1.000 LD₅₀ eenheden²

¹ geproduceerd in gespecificeerde pathogenvrije kippenembryo's

² WGO standaard eenheid

Andere bestanddelen:

Lactose, sorbitol, L-histidinehydrochloride, L-alanine, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, calciumchloride, magnesiumsulfaat en water voor injecties.

Hoe ziet STAMARIL er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Stamaril wordt gepresenteerd als een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie (poeder in een flacon (0,5 ml dosis) + oplosmiddel in een voorgevulde spuit (0,5 ml dosis) met of zonder naald). Verpakkingen van 1, 10 of 20.

Na reconstitutie is de suspensie beige tot roze-beige van kleur.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratiehouder

Sanofi Pasteur MSD
Jules Bordetlaan, 13
B - 1140 Brussel
België

Fabrikant

Sanofi Pasteur SA –
2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – Frankrijk

Sanofi Aventis Zrt.
1225 Budapest, campona utca 1.
Harbor park
Hongarije

Dit geneesmiddel is goedgekeurd door de EEA-lidstaten onder de volgende namen

Stamaril: Oostenrijk, België, Bulgarije, Republiek Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Nederland, Verenigd Koninkrijk, IJsland, Noorwegen

Registratie nummer: RVG 17615

Aflevering wijze: uitsluitend recept

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 10/02/2009

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Reconstitutie instructie

Voor gebruik is het beige tot oranjebeige poeder met duidelijk kleurloos natriumchloride oplosmiddel in de injectiespuit vermengd om een beige tot roze-beige suspensie te geven.

Enkel voor injectiespuit zonder bevestigde naald: nadat het dopje van de injectiespuit is verwijderd, moet de naald stevig op het uiteinde van de injectiespuit worden bevestigd en vastgezet met een kwartdraai (90°).

Het poeder wordt gereconstitueerd door het in de voorgevulde injectiespuit meegeleverde oplosmiddel aan de flacon toe te voegen. De flacon moet worden geschud en, nadat het volledig is opgelost, wordt de verkregen suspensie in dezelfde injectiespuit opgetrokken om te injecteren.

Vermijd contact met desinfectantia omdat die het virus kunnen inactiveren.

Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd, bij voorkeur door inactivatie door warmte of verbranding, overeenkomstig lokale voorschriften.

Zie ook deel 3 “HOE WORDT STAMARIL GEGEVEN”