

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw zorgverlener en vertel hen dat u een vaccin tegen gele koorts heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is STAMARIL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is STAMARIL en waarvoor wordt dit middel 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 door een gekwalificeerde en getrainde zorgverlener, zodat een internationaal vaccinatiebewijs kan worden verleend. Dit bewijs is geldig vanaf 10 dagen na de injectie van de eerste dosis van het vaccin. In sommige gevallen, wanneer een herhaling nodig is (zie rubriek 3), is het bewijs meteen na de injectie geldig.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het is belangrijk dat u de zorgverlener inlicht als een van de onderstaande punten van toepassing is op u of uw kind. Als u iets niet begrijpt, vraag dan de zorgverlener om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u of uw kind:

- allergisch is voor:
 - de werkzame stof, of

- voor een van de bestanddelen van dit vaccin (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of
- eieren of kippeneiwitten.
- een ernstige allergische reactie heeft ervaren na een vorige dosis van een gelekoortsvaccin, jonger dan 6 maanden is,
- een verzwakt immuunsysteem heeft, bijvoorbeeld door een ziekte of een medische behandeling (bijvoorbeeld behandeling met hooggedoseerde steroïden of een ander medicijn dat het immuunsysteem aantast of chemotherapie). Als u niet zeker weet of het medicijn uw of het immuunsysteem van uw kind aantast, bespreek het dan met uw zorgverlener voordat het vaccin wordt toegediend.
- een verzwakt immuunsysteem heeft door HIV-infectie. Op grond van de uitslagen van uw bloedonderzoek zal uw zorgverlener beslissen of u of uw kind nog gevaccineerd kan worden met STAMARIL.
- een HIV-infectie heeft met actieve verschijnselen van de infectie.
- u of uw kind in het verleden problemen heeft gehad met de thymus of als de thymus om een bepaalde reden verwijderd is.
- een ziekte heeft met hoge of matige koorts of een acute ziekte. De vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind hersteld bent/is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Stamaril gebruikt is het belangrijk dat u een risicobeoordeling uitvoert met een getrainde zorgprofessional om vast te stellen of u het vaccin mag krijgen.

- Als u ouder bent dan 60 jaar of als uw kind jonger is dan 9 maanden, 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.
- Als 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.
- Als 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 zorgverlener of u of uw kind met STAMARIL gevaccineerd kan worden.
- Als u of uw kind een bloedingsstoornis heeft (zoals hemofilie of een laag bloedplaatjesniveau) 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).
- Als u een allergische reactie heeft op latex. De tip-caps (dopjes) van de voorgevulde spuiten bevatten een derivaat van natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Zoals bij alle vaccins is het mogelijk dat STAMARIL niet alle personen die worden gevaccineerd volledig beschermt.

Flauwvallen kan voorkomen na, of zelfs voor, een naaldinjectie. Breng daarom uw zorgverlener op de hoogte als u of uw kind bij een vorige injectie bent/is flauwgevallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast STAMARIL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw zorgverlener.

Als u recent een 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 tyfuskoorts (diegene die het Vi capsulair-polysacharide bevatten) en/of hepatitis A.

Vaccinatie met STAMARIL kan leiden tot valspositieve resultaten van bloedtests voor dengue of Japanse encefalitis. Als u of uw kind in de toekomst dergelijke tests dient te ondergaan, breng uw arts dan op de hoogte van deze vaccinatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw zorgverlener voordat u zich laat vaccineren.

U mag geen STAMARIL tijdens de zwangerschap of borstvoeding krijgen, tenzij dit uiterst noodzakelijk is. Het wordt ook aanbevolen dat u niet zwanger wordt binnen een maand nadat u STAMARIL heeft gekregen. Uw zorgverlener kan u adviseren of het van essentieel belang is dat u gevaccineerd wordt. Indien vaccinatie nodig is, wordt aanbevolen om de borstvoeding te onderbreken tot ten minste 2 weken nadat u STAMARIL hebt ontvangen. Indien u het vaccin ontvangt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw zorgverlener.

STAMARIL bevat natrium, kalium en sorbitol

Dit product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen « natriumvrij », en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen “kaliumvrij”.

Dit product bevat ongeveer 8 mg sorbitol per dosis.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 wordt verwacht minstens 10 jaar en mogelijk levenslang aan te houden.

In sommige gevallen kan een herhaling met één dosis (0,5 milliliter) nodig zijn:

- als u of uw kind onvoldoende respons vertoonde op de eerste dosis en u of uw kind risico blijven lopen op een infectie met het gele koortsvirus,
- of afhankelijk van officiële aanbevelingen.

Hoe wordt STAMARIL gegeven

STAMARIL wordt als een injectie gegeven door een gekwalificeerde, getrainde zorgverlener.

Het wordt gewoonlijk vlak onder de huid geïnjecteerd, maar kan ook in een spier worden gegeven.

Het mag niet worden geïnjecteerd in een bloedvat.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

In sommige gevallen werd meer dan de aanbevolen dosis gebruikt.

In deze gevallen, wanneer bijwerkingen werden gemeld, lagen dezin lijn met de in rubriek 4 beschreven bijwerkingen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit vaccin, vraag dezedan uw zorgverlener

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

De volgende ernstige bijwerkingen worden soms gemeld:

Allergische reacties:

- Huiduitslag, jeuk of netelroos
- Zwellings van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen
- Problemen met slikken of ademhalen
- Bewustzijnsverlies

Bijwerkingen die de hersenen en het zenuwen beïnvloeden:

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

De verschijnselen kunnen onder andere zijn:

- Hoge koorts met hoofdpijn en verwardheid
- Extreme vermoeidheid
- Stijve nek
- Ontsteking van hersenen- en het zenuwweefsel
- Aanvallen
- Verlamming of verlies van gevoel in een deel van het lichaam of het gehele lichaam (bijvoorbeeld syndroom van Guillain-Barré)
- Persoonlijkheidsverandering

Ernstige bijwerkingen in de vitale organen

Deze kunnen binnen 10 dagen na de vaccinatie optreden en kunnen een fatale afloop hebben. 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, daling 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 na vaccinatie, zoek dan ONMIDDELIJK medische hulp en vertel dat u onlangs STAMARIL heeft gekregen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen):

- Hoofdpijn
- Lichte of matige vermoeidheid of zwakte (asthenie)
- Pijn of ongemak op de plaats van injectie
- Spierpijnen
- Koorts (bij kinderen)
- Braken (bij kinderen)

Vaak (kunnen tot 1 op 10 personen treffen):

- Koorts (bij volwassenen)
- Braken (bij volwassenen)
- Pijnlijke gewrichten
- Onpasselijk gevoel (misselijkheid)

- Reacties op de plaats van injectie: roodheid, blauwe plekken, zwelling of vorming van een harde knobbel

Soms (kunnen tot 1 op 100 personen treffen):

- Duizeligheid
- Pijn in de maagstreek
- Een puistje (papel) op de injectieplaats

Zelden (kunnen tot 1 op 1000 personen treffen)

- Diarree
- Lopende, verstopte of jeukende neus (rhinitis)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gezwollen klieren (lymfadenopathie)
- Gevoelloosheid of prikkelend gevoel (paresthesie)
- Griepachtige ziekte

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen)

- Prikkelbaarheid, huilen
- Verlies van eetlust
- Slaperigheid

Deze bijwerkingen traden gewoonlijk op binnen de 3 dagen na vaccinatie en duurden niet langer dan 3 dagen. De meeste van deze bijwerkingen waren licht in ernst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw zorgverlener. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast tussen 2°C en 8°C. Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon met poeder en de spuit met oplosmiddel in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Na reconstitutie, voor één dosis (0,5 mL):

- De werkzame stof in dit middel is:

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

¹ geproduceerd in gespecificeerde pathogeenvrije kippenembryo's

- De andere stoffen in dit middel zijn::

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

Hoe ziet STAMARIL er uit en hoeveel zit er in een verpakking

STAMARIL wordt gepresenteerd als een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie (poeder in een injectieflacon (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, min of meer opaalachtig, van kleur.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon Frankrijk

Fabrikant

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

of

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

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: +32 2 710.54.00

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE185062

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 12/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG.

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

Reconstitutie instructie:

Voor gebruik wordt het beige tot oranjebeige poeder met duidelijke kleurloze natriumchloride oplosmiddel uit de spuit vermengd om een beige tot roze-beige suspensie te geven die min of meer opaalachtig is.

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

Het vaccin wordt gereconstitueerd door het in de voorgevulde spuit meegeleverde oplosmiddel aan de injectieflacon toe te voegen. De injectieflacon 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.

Vóór toediening dient het gereconstitueerde vaccin krachtig te worden geschud.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”