

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

STAMARIL, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Vaccine imod gul feber (levende).

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret STAMARIL til dig personligt. Lad derfor være med at give STAMARIL til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. STAMARIL's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage STAMARIL
3. Sådan skal du tage STAMARIL
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du STAMARIL
6. Yderligere oplysninger

1. STAMARIL'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Stamaril er en vaccine, der beskytter mod en alvorlig infektionssygdom kaldet gul feber.

Gul feber forekommer i visse dele af verden og spredes til mennesker, via stik fra inficerede myg.

Stamaril gives til personer:

- der rejser til, rejser igennem eller bor i et område, hvor der forekommer gul feber,
- der rejser til et land, som kræver et internationalt vaccinationscertifikat for at tillade indrejse (det kan afhænge af hvilke lande, man tidligere har besøgt under den samme rejse).
- der kan håndtere infektiøse materialer, såsom laboratoriepersonale.

For at få et gyldigt vaccinationscertifikat mod gul feber, er det påkrævet at blive vaccineret på et godkendt vaccinationscenter, således at der kan udstedes et internationalt vaccinationscertifikat. Dette certifikat er gyldigt fra 10.-dagen efter vaccinationen og i 10 år efter den første vaccinedosis. Certifikater, der udstedes efter en revaccination (se pkt. 3 herunder) er gyldige umiddelbart efter injektionen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE STAMARIL

Det er vigtigt at fortælle din læge eller sygeplejerske, hvis nogle af nedenstående punkter gælder for den person, der skal vaccineres. Spørg din læge eller sygeplejerske, hvis der er noget, du ikke forstår.

Du bør ikke vaccineres med Stamaril, hvis du eller dit barn

- er allergisk (overfølsom) overfor æg, hønseproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stamaril.
- har oplevet en alvorlig reaktion efter en tidligere dosis af en hvilken som helst gul feber-vaccine.
- af en eller anden årsag har et svagt eller nedsat immunsystem, f.eks. på grund af sygdom eller medicinske behandlinger (for eksempel kortikoider eller kemoterapi).
- har et svækket immunsystem på grund af smitte med HIV-virus. Din læge vil, baseret på resultaterne af din blodprøve, fortælle dig, om du stadig kan modtage Stamaril.
- er smittet med HIV-virus og har aktive symptomer på grund af infektionen.
- tidligere har haft problemer med brislen (thymus) eller af den ene eller anden grund har fået fjernet brislen.
- har en sygdom med feber eller en akut infektion. Vaccinationen skal udsættes, til du er blevet rask.

Stamaril må ikke gives til børn, der er under 6 måneder gamle.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Stamaril, hvis:

- Du er over 60 år gammel, da du kan have en øget risiko for visse typer af alvorlige, men sjældne reaktioner over for vacciner (inklusiv alvorlige reaktioner, der påvirker hjernen og nerverne og livsvigtige organer, se pkt. 4). Du vil kun få vaccinen, hvis det er fastslået, at der er en risiko for infektion med virus i de lande, hvor du skal opholde dig
- Dit barn er fra 6 til 9 måneder gammelt. Stamaril må kun gives til børn fra 6 til 9 måneder i særlige situationer og baseret på gældende officielle retningslinjer.
- Du eller dit barn er smittet med HIV (AIDS) uden at sygdommen er i udbrud. Din læge vil rådgive dig om du kan få Stamaril baseret på resultaterne af laboratorieundersøgelser og råd fra specialister.
- Du lider af en blødningsforstyrrelse (såsom hæmofili), eller du tager medicin, der forhindrer blodet i at størkne normalt. Du kan stadig modtage Stamaril, under forudsætning af at der injiceres under huden og ikke i en muskel (se pkt. 3).

Indtagelse af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du for nylig har modtaget behandling eller har fået lægemidler, som kan have svækket dit immunsystem, bør vaccination udsættes indtil dine laboratorieresultater viser, at dit immunsystem er genetableret. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert for dig at blive vaccineret.

Stamaril kan gives samtidig med mæslingevaccine eller vacciner imod typhoid (dem, som indeholder det Vi kapsulære polysakkharid) og/eller hepatitis A.

Graviditet og amning

Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du er gravid eller hvis du tror, at du kan være gravid eller ammer. Du bør ikke få Stamaril, medmindre dette ikke kan undgås.

Din læge eller sygeplejerske kan oplyse dig om, hvorvidt det er vigtigt, at du lader dig vaccinere, mens du er gravid eller ammer

Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Stamaril

Stamaril indeholder en lille mængde sorbitol. Vaccinen må ikke gives til personer der lider af fruktoseintolerance.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE STAMARIL

Stamaril injiceres af en læge eller sygeplejerske. Der injiceres sædvanligvis lige under huden, men der kan også injiceres i en muskel, hvis det er den kritiske anbefaling i det område, hvor du bor.

Der må dog ikke injiceres i blodkar.

Dosering

Stamaril gives til voksne og børn fra 6-måneders alderen som en enkelt dosis på 0,5 ml.

Den første dosis skal gives mindst 10 dage før beskyttelse mod gul feber er påkrævet, eftersom det tager 10 dage, inden den første dosis af vaccinen virker og giver god beskyttelse mod gul feber-virusen. Denne dosis giver beskyttelse i 10 år.

Revaccination (0,5 milliliter) anbefales hvert tiende år, hvis du stadig menes at være i risiko for infektion med gul feber (f.eks. hvis du stadig rejser til eller bor i områder, hvor der er fare for smitte med gul feber, eller du kan blive inficeret via dit arbejde).

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

STAMARIL kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Følgende alvorlige bivirkninger er af og til blevet indberettet:

Allergiske reaktioner

- Udslæt, kløen eller nældefeber
- Hævelser i ansigtet, af læberne, tungen eller andre dele af kroppen
- Synkebesvær eller besværet åndedræt
- Bevidsthedstab

Reaktioner, der påvirker hjernen og nerverne

Disse kan være opstået inden for en måned efter vaccination og har nogle gange været dødelige.

Symptomerne inkluderer:

- Høj feber med hovedpine og forvirring
- Ekstrem træthed
- Nakkestivhed
- Betændelse i hjernen og nervevæv
- Krampe
- Tab af bevægelse eller følelse i dele af eller hele kroppen

Alvorlig reaktion, der påvirker livsvigtige organer

Disse kan opstå inden for en måned efter vaccination og kan have dødelig udgang. Reaktionen kan minde om infektion med gul feber-virus. Det begynder normalt med en følelse af træthed, feber, hovedpine, muskelsmerter og somme tider lavt blodtryk. Dette kan udvikle sig til alvorlig muskel- og leversygdom, et fald i antallet af visse typer af blodlegemer, der resulterer i usædvanlig blodudtræden eller blødning og en forøget risiko for infektion samt tab af den normale nyre- og lungefunktion.

Kontakt OMGAÆNDE din læge, hvis du oplever NOGLE af ovennævnte symptomer

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer):

Problemer omkring injektionsstedet (såsom rødmen, blodudtræden, smerter eller ubehag, hævelse eller fremkomst af knudedannelse) og hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10 personer):

Følelse af kvalme, opkastning, diaré, muskelsmerter, feber, og svækkelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 personer)

Smertende led og mavesmerter.

Andre bivirkninger inkluderer:

Hævede kirtler

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. SÅDAN OPBEVARER DU STAMARIL

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Stamaril efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
- Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset og sprøjten i yderkartonen for at beskytte mod lys.
- Skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

STAMARIL indeholder

Aktivt stof:

Gul feber-virus¹ af stammen 17 D-204 (levende, svækket)ikke under 1000 IU

¹ dyrket i specifikke patogen frie hønseæg

Øvrige indholdsstoffer:

Laktose, sorbitol, L-histidin-hydrochlorid, L-alanin, natriumchlorid, kaliumchlorid, dinatriumphosphat, kaliumphosphat, calciumchlorid, magnesiumsulphat og vand til injektion.

STAMARIL's udseende og pakningsstørrelse

Stamaril præsenteres som pulver og solvens til suspension til injektion (pulver i hætteglas (0,5 ml dosis) + solvens i fyldt injektionssprøjte (0,5 ml dosis) med eller uden kanyler. Pakningsstørrelse på 1, 10, 20. Efter rekonstitution er suspensionen beige til pink/beige.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
1140 Bryssel
Belgien

Fremstiller

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Stamaril: Belgien, Danmark, Den Tjekkiske Republik, Estland, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

Følgende oplysninger er kun beregnet til læge- og sundhedsplejepersonale:

Vejledning om rekonstitution:

Før brugen skal det beige til orange-beige pulver blandes med den klare, farveløse saltvandsopløsning, som medfølger i en sprøjte, så det bliver til en beige til pink/beige suspension.

Kun for sprøjter uden påsat kanylen: Efter fjernelse af sprøjtes beskyttelseshætte, sættes kanylen fast på enden af sprøjten og strammes ved at dreje den en kvart omgang (90°).

Pulveret rekonstitueres ved at tilsætte solvansen, der medfølger i den fyldte sprøjte, til hætteglasset. Hætteglasset rystes og efter fuldstændig opløsning trækkes den fremkomne suspension ind i den samme sprøjte til injektion.

Kontakt med desinfektionsmidler bør undgås, da de kan gøre virusset inaktivt.

Skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Ethvert ubrugt produkt eller affaldsmateriale skal kasseres, helst ved varmeinaktivering eller forbrænding, i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Jvf. også afsnit 3 **SÅDAN SKAL DU TAGE STAMARIL**