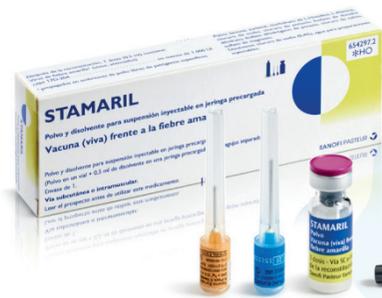


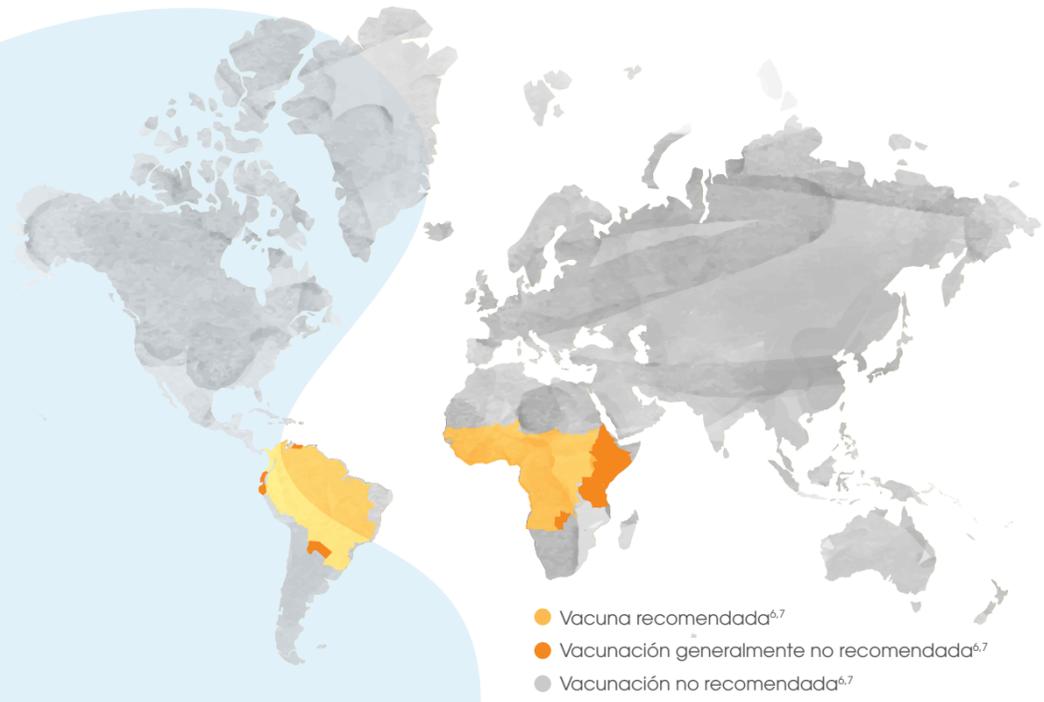
# STAMARIL™

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla

## UNA SOLA INYECCIÓN FRENTE A LA FIEBRE AMARILLA<sup>1</sup>



- Inyección subcutánea o intramuscular<sup>1</sup>
- 0,5 mL en niños o adultos<sup>1</sup>
- Disponible en jeringa y vial multidosis<sup>1</sup>



- **STAMARIL™** distribuida y registrada en más de 70 países<sup>8</sup>
- **STAMARIL™** más de 276 millones de dosis distribuidas mundialmente<sup>9</sup>
- **STAMARIL™** está precalificada por la OMS desde 1987<sup>10</sup>

**Bibliografía:** 1. Ficha Técnica Stamaril. 2. World Health Organization. Implementation of the International Health Regulations (2005) (WHA67J3). Text of the updated Annex 7. 2014. 3. World Health Organization. WHO position paper on Yellow fever. 2013. 4. Lang-J, Zuckerman-J, Clarke-P, Barrett-P, Kirkpatrick-C, Blondeau-C. Comparison of the immunogenicity and safety of two 17D Yellow fever vaccines: results of a double blind, randomized trial. Am. J. Trop. Med. Hyg. 1999;60(6):1045-50. 5. Poland JD, Calisher CH, Monath TP, Downs WG, Murphy K. Persistence of neutralizing antibody 30-35 years after immunization with 17D yellow fever vaccine. Bulletin of the World Health Organization. 1981;59(6):895-900. 6. World Health Organization. International Travel and Health. Disponible en [http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/ITH\\_YF\\_vaccination\\_americas.png?ua=1](http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/ITH_YF_vaccination_americas.png?ua=1). Acceso 10/2019. 7. CDC. Areas with Risk of Yellow Fever Virus Transmission in Africa. Disponible en: <https://www.cdc.gov/yellowfever/maps/africa.html> Acceso 10/2019. 8. Clinical Update Announcement: Temporary Total Depletion of US Licensed Yellow Fever Vaccine Addressed by Availability of Stamaril Vaccine at Selected Clinics. Disponible en <https://wwwnc.cdc.gov/travel/news-announcements/yellow-fever-vaccine-access>. Último acceso: 10/2019. 9. Cottin P, et al. Safety profile of the yellow fever vaccine Stamaril™: a 17-year review. Expert Rev. Vaccines. 2013;12(11):1351-1368. 10. WHO Prequalified Vaccines. Disponible en: [https://extranet.who.int/gavi/PQ\\_Web/](https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/). Acceso: 10/2019.



# STAMARIL™

Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla

## UNA SOLA INYECCIÓN FRENTE A LA FIEBRE AMARILLA<sup>1</sup>

Recomendada por la OMS como vacunación de rutina para la prevención de la fiebre amarilla en residentes de áreas endémicas y viajeros<sup>2,3</sup>

### Rápida respuesta inmune y elevada tasa de seroconversión

- 2 semanas después de la vacunación, el 86% de los vacunados tienen títulos de anticuerpos protectores neutralizantes de  $\geq 1/10$  del umbral de seroprotección<sup>4</sup>

### Inmunogenicidad a largo plazo<sup>4</sup>

- El anticuerpo neutralizante contra el virus de la fiebre amarilla (título FA PRNT  $\geq 2$ ) persistió durante más de 30 años en el 80,6% de los vacunados que presumiblemente habían sido vacunados<sup>5</sup>

### Uso\*

Se recomienda la administración de la vacuna **STAMARIL™** a viajeros hacia y desde áreas endémicas<sup>3</sup>

### Precauciones especiales:<sup>1</sup>

- Niños entre 6 y 9 meses sólo en circunstancias especiales y en base a las recomendaciones oficiales<sup>1</sup>
- Mujeres embarazadas y en período de lactancia no deben ser vacunadas a menos que sea claramente necesario y tras una evaluación de los riesgos y beneficios<sup>1</sup>
- Personas  $\geq 60$  años pueden tener un riesgo incrementado de reacciones adversas graves. Sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo significativo de infectarse con fiebre amarilla<sup>1</sup>

### Perfil de seguridad

- **STAMARIL™** es una vacuna bien tolerada<sup>1</sup>
- Sin embargo, como en cualquier vacuna contra la fiebre amarilla, se han informado casos raros y graves de enfermedad neurotrópica (YEL-AND) y enfermedad viscerotrópica (YEL-AVD) tras la vacunación<sup>1</sup>
- En el estudio más representativo sobre población general, las reacciones más frecuentes fueron dolor de cabeza, astenia, dolor en el lugar de la inyección y mialgia<sup>1</sup>

### Fabricación

- Probada solidez del proceso
- 36 meses de estabilidad del producto terminado
- Optimización de la formulación mediante el uso de un estabilizador durante el proceso de liofilización

### Contraindicaciones

**STAMARIL™** no debe ser administrada a:

- Personas con reacción de hipersensibilidad sistémica conocida al huevo o a proteínas del pollo o cualquier componente de la vacuna<sup>1</sup>
- Personas inmunocomprometidas (incluidos pacientes VIH/SIDA sintomáticos)<sup>1,3</sup>
- Personas con antecedentes de trastorno del timo<sup>1,3</sup>
- Personas con enfermedad febril moderada, grave o enfermedad aguda<sup>1</sup>
- Niños menores de 6 meses<sup>1</sup>

## PROTEGE A TUS VIAJEROS

\* La duración de la protección después de la administración de una dosis única de STAMARIL es de como mínimo 10 años y puede prolongarse durante toda la vida. Puede ser necesaria la revacunación en personas que experimentaron una respuesta inmune insuficiente tras su vacunación primaria. Según las recomendaciones oficiales de las autoridades sanitarias locales, la revacunación también puede ser necesaria como condición de entrada en algunos países.  
\* Consultar la información de prescripción para obtener más información.



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Stamaril, polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna (viva) frente a la fiebre amarilla. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene: Virus de fiebre amarilla\* (vivos, atenuados) cepa 17D-204...no menos de 1.000 UI. \*propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Antes de la reconstitución, el polvo es homogéneo, de color beige a beige-anaranjado, y el disolvente es una solución límpida. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas: -que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica, -que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo). -que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio). Ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4 para la edad mínima de vacunación de niños en circunstancias especiales y recomendaciones para la vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes. Para cumplir con la regulación de la vacuna y ser reconocida oficialmente, la vacunación frente a la fiebre amarilla se debe realizar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. El período de validez de este Certificado se establece de acuerdo con las recomendaciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), y comienza 10 días después de la vacunación primaria e inmediatamente después de la revacunación (ver sección 4.2). **4.2. Posología y forma de administración. Posología.-Vacunación primaria.** La vacuna debe administrarse al menos 10 días antes de entrar en una zona endémica ya que la inmunidad protectora puede no alcanzarse hasta que haya transcurrido este tiempo. **Adultos:** una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida. **Población pediátrica.-Niños de 9 meses y mayores:** una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida. **-Niños de 6 a 9 meses de edad:** La vacunación frente a la fiebre amarilla no se recomienda en niños entre 6 y 9 meses de edad excepto en circunstancias concretas y de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles (ver sección 4.4), en cuyo caso la dosis es la misma que para niños de 9 meses y mayores. **-Niños menores de 6 meses de edad:** Stamaril está contraindicado en niños menores de 6 meses de edad (ver sección 4.3). **Personas mayores.** La dosis es la misma que para adultos. Sin embargo, debido al riesgo potencialmente alto de enfermedad grave y potencialmente fatal asociada a la vacuna de fiebre amarilla a partir de los 60 años de edad, sólo se debe administrar la vacuna cuando se considere que existe un riesgo significativo e inevitable de infección por fiebre amarilla (ver secciones 4.4 y 4.8). **-Re-vacunación.** Se espera que la duración de la protección tras la administración de una dosis única de 0,5 ml de Stamaril sea de al menos 10 años y puede durar toda la vida. La re-vacunación con una dosis de 0,5 ml puede ser necesaria en algunos individuos que tenían una respuesta inmune insuficiente después de la vacunación primaria. La re-vacunación también puede ser requerida, en función de las recomendaciones oficiales de las autoridades sanitarias locales, como condición para la entrada en algunos países. **Forma de administración.** Es preferible que la vacuna se inyecte por vía subcutánea. La vía intramuscular puede usarse si está de acuerdo con recomendaciones oficiales aplicables. Para el uso intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región anterolateral del muslo en niños menores de 12 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 12 meses a 35 meses de edad o el músculo deltoides en niños de 36 meses de edad en adelante y adultos. **NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.** **Precauciones a tener en cuenta antes de manipular o administrar el medicamento.** Para las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** -Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a los huevos o proteínas de pollo. -Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla. -Edad inferior a 6 meses (ver secciones 4.2 y 4.4). -Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos. -Historia de disfunción del timo (incluyendo *mastenia gravis*, timoma, timectomía). -Infección sintomática por VIH. -Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.4). -Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe siempre disponer de tratamiento y supervisión médica adecuada para el caso de que suceda una reacción anafiláctica u otra reacción grave de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna. Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir síncope (pérdida de conocimiento), como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Se deben establecer procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento. **NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.** Debido a que la inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección, Stamaril no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno de la coagulación, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas bajo terapia anticoagulante. Se debe utilizar la vía de administración subcutánea en su lugar. Stamaril sólo debe administrarse a personas que están/estarán en riesgo de infección por el virus de fiebre amarilla o que deben ser vacunados para cumplir con las normas de salud internacional. Antes de considerar la administración de la vacuna de fiebre amarilla, se debe tener cuidado en identificar a aquellos que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación (ver sección 4.3 y a continuación). **Enfermedad Neurotrópica Asociada a Vacuna frente a la Fiebre Amarilla (YEL-AND).** Muy raramente, se ha notificado YEL-AND después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos (ver sección 4.8). Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AND han sido notificados en primo-vacunados con un comienzo dentro de los 30 días después de la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años y en menores de 9

meses de edad (incluyendo bebés expuestos a la vacuna a través de la lactancia materna) aunque también se han notificado casos en otros grupos de edad. La inmunodeficiencia congénita o adquirida también ha sido reconocida como un potencial factor de riesgo (ver sección 4.3). **Enfermedad Viscerotrópica Asociada a Vacuna de Fiebre Amarilla (YEL-AVD).** Muy raramente, se ha notificado YEL-AVD después de la vacunación, que se asemeja a una infección fulminante por el virus de tipo salvaje (ver sección 4.8). La tasa de mortalidad fue de alrededor del 60%. Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AVD han sido notificados en primo-vacunados con un comienzo dentro de los 10 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece que es mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años aunque también se han notificado casos en otros grupos de edad. Se ha reconocido también como un potencial factor de riesgo la existencia de historia médica de disfunción del timo (ver sección 4.3). **Personas inmunodeprimidas.** Stamaril no debe administrarse a personas inmunodeprimidas (ver sección 4.3). Si la inmunodepresión es temporal, se debe retrasar la vacunación hasta que se haya recuperado la función inmune. En pacientes que han recibido corticosteroides sistémicos durante 14 o más días, se recomienda retrasar la vacunación hasta al menos un mes después de completado el ciclo. **-Infección por VIH.** Stamaril no debe administrarse a personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida (ver sección 4.3). Sin embargo, en este momento no existen datos suficientes para determinar los parámetros inmunológicos que podrían diferenciar a las personas que pueden vacunarse de forma segura y que podrían desarrollar una respuesta inmune protectora de aquellos en quienes la vacunación podría ser tanto peligrosa como ineficaz. Por lo tanto, si una persona con infección asintomática por VIH no puede evitar viajar a un área endémica, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales disponibles al considerar los riesgos potenciales y los beneficios de la vacunación. **-Niños nacidos de madres VIH positivas.** Los niños de al menos 6 meses de edad (ver secciones 4.2 y 4.3 y a continuación) pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH. Los niños de al menos 6 meses de edad infectados por VIH que potencialmente necesitan protección frente a la fiebre amarilla deben ser enviados a un equipo de pediatría especializado para obtener recomendación sobre si se deben o no vacunar. **Edad.-Población pediátrica: niños menores de 9 meses de edad.** Los niños de edad comprendida entre 6 y 9 meses sólo deben ser vacunados en circunstancias especiales (por ejemplo durante grandes epidemias) y en base a las recomendaciones oficiales vigentes. Stamaril está contraindicado en niños menores de 6 meses de edad (ver sección 4.3). **-Personas mayores: personas de 60 años y mayores.** Las personas de 60 años y mayores pueden tener un riesgo incrementado de reacciones adversas graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) cuando se comparan con otros grupos de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo significativo de infectarse con fiebre amarilla (ver texto anterior y sección 4.8). **Mujeres embarazadas y en período de lactancia.** Stamaril no debe ser administrado a mujeres embarazadas y en período de lactancia a menos que sea claramente necesario y tras una evaluación de los riesgos y beneficios (ver sección 4.6). **Transmisión.** Hay muy pocas notificaciones que sugieran que se puede producir la transmisión del virus de la vacuna frente a la fiebre amarilla desde las madres en período de lactancia, que recibieron la vacuna frente a la fiebre amarilla después del parto, a los bebés. Como consecuencia de esta transmisión los niños pueden desarrollar YEL-AND de la que se recuperan (ver sección 4.6). Como con cualquier vacuna, la vacunación con Stamaril puede no proteger al 100% de los individuos vacunados. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Stamaril no debe mezclarse con ninguna otra vacuna o medicamento en la misma jeringa. Si existe la necesidad de administrar otra(s) vacuna(s) inyectable(s) al mismo tiempo que Stamaril, se debe inyectar cada una en un lugar de inyección distinto (y preferiblemente en una extremidad distinta). Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna del sarampión si no hay discrepancia con las recomendaciones oficiales. Puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna que contiene el polisacárido capsular de la fiebre tifoidea Vi y/o el virus de la hepatitis A. No debe administrarse a personas que están recibiendo una terapia inmunosupresora (por ejemplo agentes citotóxicos, esteroides sistémicos, mayores que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados u otros agentes), (ver sección 4.3). Puede inducir falsos resultados positivos en pruebas de laboratorio y/o de diagnóstico para otras enfermedades relacionadas con flavivirus, como el dengue o la encefalitis japonesa. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se han realizado estudios de desarrollo y de reproducción animal con Stamaril y se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Los datos sobre un número limitado de exposiciones durante el embarazo no muestran reacciones adversas de Stamaril sobre el embarazo y la salud del feto o del niño recién nacido. No obstante, Stamaril debe administrarse a mujeres embarazadas sólo cuando sea claramente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de los potenciales riesgos y beneficios. Lactancia. Debido a que existe un posible riesgo de transmisión de la cepa del virus de la vacuna desde las madres en período de lactancia a los bebés, Stamaril no debe administrarse a madres en período de lactancia a menos que sea claramente necesario, como durante el control de un brote, y tras una evaluación de los riesgos y beneficios (ver sección 4.4). Fertilidad. No se han realizado estudios de fertilidad animal con Stamaril y no hay datos disponibles de fertilidad en humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas. a. Resumen del perfil de seguridad.** En todos los estudios clínicos, 4.896 sujetos (de todas las edades) recibieron Stamaril. En el estudio más representativo en la población general, las reacciones notificadas con mayor frecuencia (entre el 12% y 18% de los sujetos) fueron dolor de cabeza, astenia, dolor en el lugar de inyección y mialgia. En el estudio más representativo en niños pequeños, las reacciones notificadas con mayor frecuencia (entre el 32% y el 35% de los niños) fueron irritabilidad, llanto y pérdida de apetito. Las reacciones adversas normalmente ocurrieron entre los primeros tres días después de la vacunación

excepto pirexia, que ocurrió entre el Día 4 y el Día 14. Estas reacciones generalmente no se prolongaron durante más de 3 días. Ambas reacciones locales y sistémicas fueron generalmente de intensidad leve; sin embargo se notificó al menos una reacción grave en el lugar de inyección en el 0,8% de los sujetos de la población general y en el 0,3% de los niños pequeños y al menos se notificó una reacción sistémica grave en el 1,4% de los sujetos de la población general y en el 4,9% en los niños pequeños. Los casos de acontecimientos adversos graves como la hipersensibilidad grave o reacciones anafilácticas, enfermedad neurotrópica o enfermedad viscerotrópica (YEL-AND; YEL-AVD) se han notificado en la experiencia post-comercialización (ver subsecciones **b. Lista tabulada de reacciones adversas** y **c. Descripción de las reacciones adversas solicitadas**). **b. Lista tabulada de reacciones adversas.** La siguiente tabla resume las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Stamaril durante los estudios clínicos y la experiencia post-comercialización en todo el mundo. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100 a <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); Raras (≥1/10.000 a <1/1.000); Muy raras (<1/10.000); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
<b>Infecciones e infestaciones</b>	Raras	Rinitis
	Muy raras	YEL-AVD*
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Frecuencia no conocida	Linfoadenopatía
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica incluyendo angioedema
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Muy frecuentes	Pérdida de apetito*
	Muy frecuentes	Somnolencia*, Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	YEL-AND†
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Frecuencia no conocida	Parestesia
	Muy frecuentes	Vómitos†
	Frecuentes	Náuseas
	Poco frecuentes	Dolor abdominal
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Raras	Diarrea
	Frecuentes	Erupción
	Poco frecuentes	Prurito
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Frecuencia no conocida	Urticaria
	Muy frecuentes	Mialgia
	Frecuentes	Artralgia
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Muy frecuentes	Irritabilidad*, Llanto*, Pirexia*, Astenia, Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, Hematoma en el lugar de la inyección, Induración en el lugar de la inyección; Edema/hinchazón en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Pápula en el lugar de la inyección
	Frecuencia no conocida	Enfermedad de tipo gripal

\*Específico para la población pediátrica, (ver sección **d. Población pediátrica**); †Para características clínicas véase la sección **c. Descripción de las reacciones adversas solicitadas**; Muy frecuente en los niños pequeños (ver sección **d. Población pediátrica**), Frecuente en la población general.

**c. Descripción de las reacciones adversas solicitadas.** Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, producidos dentro de los 30 días después de la vacunación con Stamaril y con otras vacunas frente a la fiebre amarilla. YEL-AND se puede manifestar como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar hasta incluir uno o más de los siguientes síntomas, confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía y meningitis. Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsión, síndrome de Guillain-Barré y déficits neurológicos focales (ver sección 4.4). Se han notificado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y formalmente descrita como "Fallo Órgano-Sistémico Múltiple Febril") después de la vacunación con Stamaril y con otras vacunas frente a la fiebre amarilla, algunos de los cuales han sido mortales. En la mayoría de los casos notificados, la aparición de signos y síntomas se produjo dentro de los 10 días después de la vacunación. Los signos y síntomas iniciales son inespecíficos y pueden incluir fiebre, mialgia, fatiga, cefalea e hipotensión, lo que podría progresar rápidamente a una disfunción hepática con ictericia, citolisis muscular, trombocitopenia, insuficiencia respiratoria aguda e insuficiencia renal (ver sección 4.4). **d. Población pediátrica.** La seguridad de Stamaril en la población pediátrica se ha estudiado a través de un estudio clínico realizado en 393 niños de entre 12 y 13 meses en el cual recibieron Stamaril y placebo concomitantemente. El perfil de seguridad fue evaluado durante las 4 primeras semanas después de la vacunación. Las siguientes reacciones adversas más frecuentemente notificadas específicas de la población pediátrica se notificaron como "muy frecuentes": irritabilidad (34,7%), pérdida de apetito (33,7%), llanto (32,1%) y somnolencia (22%). Las otras reacciones adversas notificadas en niños pequeños fueron también notificadas en estudios en la población general: - Dolor en el lugar de la inyección (17,6%), pirexia (16,5%) y vómitos (17,1%) fueron notificados como "muy frecuentes" en niños pequeños. Pirexia y vómitos fueron notificados más frecuentemente en la población general (ver tabla en la subsección **b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**). - Eritema en el lugar de la inyección (9,8%) e hinchazón en el lugar de inyección (4,4%) fueron notificados como "frecuentes" en niños pequeños, al igual que en la población general, sin embargo, con una frecuencia significativamente mayor en comparación con la población general. **e. Otras poblaciones especiales.** La inmunodeficiencia congénita o adquirida se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para efectos adversos graves, incluyendo YEL-AND (ver secciones 4.3 y 4.4). Una edad superior a 60 años (ver sección 4.4) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AVD y YEL-AND. Una edad inferior a 9 meses (incluyendo a los bebés expuestos a la vacuna a través de la lactancia materna) (ver sección 4.4) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AND. Un historial médico de disfunción del timo (ver secciones 4.3 y 4.4) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AVD. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. **4.9. Sobre dosis.** Se han notificados casos de administración de más dosis de la recomendada (sobre dosis) con Stamaril. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Stamaril descrito en la sección 4.8. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Lista de excipientes. Polvo:** Lactosa; Sorbitol E420; Clorhidrato de L-Histidina; L-Alanina; Cloruro de sodio; Cloruro de potasio; Fosfato de disodio dihidrato; Fosfato dihidrógeno de potasio; Cloruro de calcio; Sulfato de magnesio. **Disolvente:** Cloruro de sodio; Agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros. **6.3. Período de validez.** 3 años. Después de la reconstitución, el medicamento se debe usar inmediatamente. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial de polvo y la jeringa de disolvente en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Polvo en vial (vidrio tipo I) con un tapón (clorobutilo) y una cápsula flip-off (aluminio) + 0,5 ml de disolvente en una jeringa precargada (vidrio tipo I), con émbolo (halobutilo), y un tapón en el extremo (clorobromobutilo o estireno-butadieno) con 2 agujas separadas incluidas en el blíster - envase de 1. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Sólo para las presentaciones que contienen la jeringa precargada sin aguja: después de quitar el tapón en el extremo de la jeringa, la aguja debe colocarse firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla mediante un cuarto de giro (90°). La vacuna se reconstituye añadiendo el disolvente de la jeringa precargada en el vial de polvo. Se agita el vial y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en la misma jeringa para la inyección. Antes de la administración, debe agitarse vigorosamente la vacuna reconstituida. Usar inmediatamente después de la reconstitución. Después de la reconstitución, la suspensión es de color beige a beige-rosado más o menos opalescente. Se debe evitar el contacto con desinfectantes ya que pueden inactivar el virus. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Wallé, 69007 Lyon - Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 65.098. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de autorización: 13 de Diciembre de 2002. Fecha de revalidación: 26 junio 2007. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2015. **Representante local:** sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, nº 2 - 08019 Barcelona (España). La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>. **11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Stamaril polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (2 agujas) (CN: 654297.2). PVP: 28,52 €. PVP IVA: 29,66 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el SNS. Uso hospitalario. **CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.**