

fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.
- Brug ikke STAMARIL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset med pulver og sprøjten med solvens i yderkartonen for at beskytte mod lys.
- Skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

STAMARIL indeholder:

Efter rekonstitution til én dosis (0,5 ml):
Aktivt stof:
Gul feber-virus¹ af stammen 17D-204 (levende, svækket).....ikke under 1000 IE
¹ dyrket i specificerede patogen-frie hønseæg.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: lactose, sorbitol (E 420), L-histidinhydrochlorid, L-alanin, natriumchlorid, kaliumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, calciumchlorid, magnesiumsulphat.
Solvens: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pulver i hætteglas (type I glas), med prop (chlorbutyl) og aftagelig kappe (aluminium) + 0,5 ml solvens i forfyldt sprøjte (type I glas), med stempelprop (halobutyl), uden monteret kanyler og hætte (chlorbrombutyl eller styren-butadien) med 2 separate kanyler.

Efter rekonstitution er suspensionen beige til pink/beige, mere eller mindre opalagtig.

STAMARIL fås i:
STAMARIL i pakninger med 1 sæt pulver og solvens til injektionsvæske, suspension og 2 stk. kanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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, der er mere eller mindre opalagtig.

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

Vaccinen rekonstitueres ved at tilsætte solvensen, 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.

Før administration skal der foretages en kraftig omrystning af den rekonstituerede vaccine.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Jvf. også afsnit 3 **Sådan bruges STAMARIL**

Indlægsseddel: Information til brugeren

STAMARIL®, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccine imod gul feber (levende).

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, og fortæl dem, at du er blevet vaccineret mod gul feber, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge STAMARIL
3. Sådan bruges STAMARIL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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 af en kvalificeret og uddannet sundhedsperson, således at der kan udstedes et internationalt vaccinationscertifikat. Dette certifikat er gyldigt fra 10. dagen efter den første vaccinedosis. I nogle tilfælde, hvor det er nødvendigt med en booster-injektion (se afsnit 3), er certifikatet gyldigt umiddelbart efter injektionen.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge STAMARIL

Det er vigtigt at fortælle din læge eller sygeplejersken, hvis et eller flere af nedenstående punkter gælder for dig eller dit barn. Spørg din læge eller sygeplejersken, hvis der er noget, du ikke forstår.

Brug ikke STAMARIL, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for:
 - det aktive stof eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i afsnit 6) eller
 - æg eller hønseproteiner.
- har oplevet en alvorlig allergisk reaktion efter en tidligere dosis af en hvilken som helst gul feber-vaccine,
- er under 6 måneder gammel,
- af en eller anden årsag har et svagt eller nedsat immunsystem, f.eks. på grund af sygdom eller medicinske behandlinger (f.eks. høje doser kortikosteroid eller et hvert andet lægemiddel, der påvirker immunsystemet eller kemoterapi). Hvis du er i tvivl om, hvorvidt et lægemiddel kan påvirke dit eller dit barns immunsystem, skal du tale med en læge eller sygeplejerske inden vaccinationen,
- har et svækket immunsystem på grund af smitte med HIV-virus. Lægen eller sygeplejersken vil, baseret på resultaterne af en blodprøve, fortælle dig, om du eller dit barn stadig kan få 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 en høj eller moderat feber eller en akut sygdom. Vaccinationen skal udsættes, til du eller dit barn er blevet rask.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du bruger STAMARIL, er det vigtigt, at du først laver en risikovurdering sammen med en læge eller sygeplejerske for at kunne afgøre, om du skal have vaccinen.

- Hvis du er over 60 år gammel, eller hvis dit barn er under 9 måneder, da du kan have en

øget risiko for visse typer af alvorlige, men sjældne reaktioner over for vacciner (inklusive alvorlige reaktioner, der påvirker hjernen og nerverne og livsvigtige organer, se afsnit 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.

- Hvis 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.
- Hvis du eller dit barn er smittet med HIV (AIDS) uden at sygdommen er i udbrud. Lægen eller sygeplejersken vil rådgive dig om du kan få STAMARIL baseret på resultaterne af laboratorieundersøgelser og råd fra specialister.
- Hvis du eller dit barn 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 afsnit 3).
- Hvis du har haft en allergisk reaktion over for latex. Hættespidserne på de fyldte sprøjter indeholder et naturgummi/latexderivat, som kan medføre svære allergiske reaktioner.

Som for alle vacciner er det muligt, at STAMARIL ikke giver fuld beskyttelse til alle personer, der vaccineres.

Besvimelse kan forekomme efter og endog før en kanyleindsprøjtning. Fortæl derfor lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn er besvimet ved en tidligere indsprøjtning.

Brug af andre lægemidler sammen med STAMARIL

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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 tyfoid feber (dem, som indeholder det Vi kapsulære polysaccharid) og/eller hepatitis A.

Vaccination med STAMARIL kan føre til falske positive resultater af blodprøver for dengue eller japansk encephalitis. Hvis du eller dit barn på et senere tidspunkt skal have udført en sådan test, skal du informere din læge om denne vaccination.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejerske til råds, før du bliver vaccineret.

Du bør ikke få STAMARIL, hvis du er gravid eller ammer, medmindre dette ikke kan undgås. Du bør heller ikke blive gravid i den første måned efter du er blevet vaccineret med STAMARIL. Din læge eller sundhedspersonalet kan oplyse dig om, hvorvidt det er vigtigt, at du lader dig vaccinere. Hvis det er nødvendigt, at du bliver vaccineret, bør du undlade at amme i mindst 2 uger efter du er blevet vaccineret med STAMARIL.

Hvis du bliver vaccineret, imens du er gravid eller ammer, skal du tale med lægen eller sygeplejersken.

STAMARIL indeholder natrium, kalium og sorbitol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit og mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit. Dette lægemiddel indeholder ca. 8 mg sorbitol pr. dosis.

3. Sådan bruges STAMARIL

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. Beskyttelsen der opnås med denne dosis forventes at vare i mindst 10 år og kan være livslang.

I nogle tilfælde kan en booster-vaccination med én dosis (0,5 milliliter) være nødvendig:

- hvis du eller dit barn har haft en utilstrækkelig reaktion på den første dosis, og du eller dit barn fortsat har risiko for at blive smittet med gul feber-infektion,
- eller i henhold til de officielle retningslinjer.

Sådan gives STAMARIL

STAMARIL gives som en indsprøjtning af kvalificeret og trænet sundhedspersonale. Den indsprøjtes sædvanligvis under huden, men kan også gives i en muskel.

Den må ikke indsprøjtes i et blodkar.

Hvis du eller dit barn har fået for meget STAMARIL

Der er i visse tilfælde brugt mere end den anbefalede dosis.

I disse tilfælde, når der blev rapporteret om bivirkninger, svarede de til dem, der er beskrevet i afsnit 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler 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 kan omfatte:
- 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 (f.eks. Guillain-Barrés syndrom)
- Ændret personlighed

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.

Søg OMGÅENDE lægehjælp, hvis du efter vaccinationen oplever ET ELLER FLERE af oven-

nævnte symptomer, og fortæl at du for nyligt er blevet vaccineret med STAMARIL.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Let eller moderat træthed eller svaghedsfølelse (asteni)
- Smerter eller ubehag i injektionsstedet
- Muskelsmerter
- Feber (hos børn)
- Opkastning (hos børn)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Feber (hos voksne)
- Opkastning (hos voksne)
- Smerter i led
- Føler sig syg (kvalme)
- Reaktioner på injektionsstedet: rødme, blåfarvning, hævelse eller fremkomst af en hård klump

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed
- Mavesmerter
- En blære (papel) i injektionsstedet

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Diarré
- Løbende, stoppet eller kløende næse (rhinitis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hævede kirtler (lymfadenopati)
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (parestesi)
- Influenzalignende sygdom

Yderligere bivirkninger hos børn

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Irritabilitet, gråd
- Manglende appetit
- Døsighed

Disse bivirkninger forekom sædvanligvis inden for 3 dage efter vaccination og varede normalt ikke i mere end 3 dage. De fleste af disse bivirkninger var af en let sværhedsgrad.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der