



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA DE VIRUS VIVOS, ATENUADOS, DE FIEBRE AMARILLA
STAMARIL SUSPENSION INYECTABLE P.B.1.202

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antivirales. Vacunas contra la fiebre amarilla.
Código ATC: J07BL01.

3.1. Farmacodinamia

Stamaril es una vacuna de virus vivos, atenuados, de fiebre amarilla. Como sucede con otras vacunas de virus vivos atenuados, existe una infección subclínica en receptores sanos que desemboca en la producción de células B y T específicas y en la aparición de anticuerpos circulantes específicos. Un título de anticuerpos neutralizantes de 1:10 se asume que se correlaciona con la protección.

La inmunidad protectora aparece a partir de alrededor de los 10 días después de la vacunación, dura al menos 10 años y puede durar toda la vida. En estudios clínicos en adultos se ha demostrado que 28 días después de la vacunación con Stamaril se obtuvieron tasas de seroconversión del 93% y del 100%.

Población pediátrica: En un estudio clínico realizado en 337 niños pequeños de 12 a 13 meses de edad las tasas de seropositividad frente a la fiebre amarilla 28 días después de la inyección de Stamaril fueron del 99,7% (98,5; 100,0) y las Medias Geométricas de los Títulos de anticuerpos fueron de 423 (375; 478).

En otro estudio clínico realizado en 30 niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad se observó una tasa de seroconversión del 90 al 100% que confirma los resultados observados en los estudios clínicos anteriores.

3.2. Farmacocinética

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios no clínicos.





4. INDICACIONES

Inmunización activa frente a la fiebre amarilla en:

- Personas que habitan zonas endémicas, cuando se incrementan los casos esporádicos de la enfermedad.
- Personas no vacunadas que se desplacen de una zona endémica a una zona no endémica o viceversa.
- Profesionales de la salud expuestos.
- Personas infectadas por el VIH, asintomáticas y que presenten riesgos.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Una sola dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida.

Niños a partir de los 6 meses

Una sola dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida.

En caso de epidemia, podrán vacunarse las mujeres embarazadas y lactantes a partir de los 4 meses.

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.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La vía de administración es intramuscular, en la región deltoidea izquierda.
No administrar por vía intravascular.





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Raras: Rinitis.

Muy raras: YEL-AVD.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica incluyendo angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Pérdida de apetito*.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia*, cefalea.

Poco frecuentes: Mareo.

Muy raras: YEL-AND.

Frecuencia no conocida: Parestesia.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Vómitos†.

Frecuentes: Náuseas.

Poco frecuentes: Dolor abdominal.

Raras: Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción.

Poco frecuentes: Prurito.

Frecuencia no conocida: Urticaria.





Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: Mialgia.

Frecuentes: Artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

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.

† Muy frecuente en los niños pequeños, Frecuente en la población general.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

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).





7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

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.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

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.

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 Contraindicaciones).

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.

Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AND han sido notificados en primovacunados 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 Contraindicaciones).

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 silvestre.

La tasa de mortalidad fue de alrededor del 60%.

Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AVD han sido notificados en primovacunados 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 Contraindicaciones).

Personas inmunodeprimidas

Stamaril no debe administrarse a personas inmunodeprimidas (ver Contraindicaciones). Si la inmunodepresión es temporal, se debe retrasar la vacunación hasta que se haya recuperado la función inmunitaria.

En pacientes que han recibido corticoesteroides 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 inmunitaria disminuida (ver Contraindicación). 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 inmunitaria 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 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 evaluados por un equipo de pediatría especializado para obtener recomendación sobre si se deben o no vacunar.

Edad pediátrica (niños menores de 9 meses): 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.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Edad avanzada (≥ 60 años): 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.

La re-vacunación con una dosis de 0,5 ml puede ser necesaria en algunos individuos que tenían una respuesta inmunitaria 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.

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.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Stamaril puede no proteger al 100% de los individuos vacunados.

8.2. 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 se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. 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 periodo de lactancia a menos que sea claramente necesario, como durante el control de un brote, y tras una evaluación de los beneficios y riesgos.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

8.4. Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad animal con Stamaril y no hay datos disponibles de fertilidad en humanos.





8.5. 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.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula 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.

Enfermedad infecciosa en fase evolutiva, afecciones malignas, terapias inmunodepresoras en curso, inmunodeficiencia congénita o adquirida.

Historia de disfunción del timo (incluyendo miastenia gravis, timoma, timectomía).
Infección sintomática por VIH.

Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmunitaria disminuida.

Niños menores de 6 meses de edad.

10. SOBREDOSIS

Se han notificados casos de administración de más dosis de la recomendada (sobredosis) con Stamaril. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Stamaril.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Diciembre de 2020

