

Assunto: Vacina contra a febre amarela –
STAMARIL: apresentação em frascos
multidose

Para: Consultas do Viajante (Hospital dos
Marmeleiros e Unidade Operativa de Saúde
Pública do Concelho do Funchal - Centro de Saúde
do Bom Jesus), Autoridades de Saúde, Ordem dos
Médicos, Centros de Saúde e Serviços Externos de
Segurança e Saúde no Trabalho

Considerando que estarão disponíveis doses de vacina contra a febre amarela - STAMARIL em frascos multidose (10 doses), ainda que segundo a Sanofi Pasteur MSD possa ser por um período transitório, o IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente circular solicitar aos profissionais de saúde que informem os utentes, com indicação para esta vacina, para o necessário agendamento para administração da vacina junto do Centro de Vacinação Internacional, situado no Centro de Saúde do Bom Jesus, minimizando assim inconvenientes para os próprios e que as doses disponíveis em apresentação multidose sejam rentabilizadas com o mínimo de desperdício.

Anexamos o folheto informativo (informação para o utilizador STAMARIL), assim como as instruções de utilização STAMARIL multidose.

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes

Anexo: Os citados (6 pág).

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
STAMARIL, Pó e veículo para suspensão injectável em seringa pré-cheia
Vacina (viva) contra a febre-amarela.

Leia atentamente este folheto antes de ser vacinado/da sua criança ser vacinada.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é STAMARIL e para que é utilizado
2. Antes de utilizar STAMARIL
3. Como utilizar STAMARIL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar STAMARIL
6. Outras informações

1. O QUE É STAMARIL E PARA QUE É UTILIZADO

STAMARIL é uma vacina injectável contra uma doença infecciosa grave designada febre-amarela. A febre-amarela ocorre em certas áreas do mundo e é propagada para o ser humano através de picada de mosquitos infetados.

STAMARIL destina-se a ser administrado a pessoas que:

- estejam de viagem para, de passagem por, ou residam numa área em que existe febre-amarela,
- viajem para qualquer país que requeira um Certificado de Vacinação Internacional para entrada (que pode depender dos países previamente visitados, durante a mesma viagem).
- manuseiem materiais potencialmente infecciosos, como funcionários de laboratório.

Para obter um certificado de vacinação contra a febre-amarela válido, é necessário ser vacinado num centro de vacinação aprovado, para que o Certificado Internacional de Vacinação possa ser emitido.

Este certificado é válido a partir de 10 dias e até 10 anos após a vacinação. Os certificados emitidos após as doses de reforço (ver secção 3) são válidos imediatamente após a revacinação.

2. ANTES DE UTILIZAR STAMARIL

É importante informar o médico ou enfermeiro caso alguma das situações abaixo se aplique à pessoa que vai receber a vacina. Caso haja algo que não entenda, peça ao seu médico ou enfermeiro para lhe explicar.

Não utilize STAMARIL se você ou o seu filho:

- for alérgico (hipersensível) aos ovos, proteínas de galinha, ou a qualquer outro componente de STAMARIL
- tiver tido alguma reação grave a uma dose anterior de qualquer vacina contra a febre-amarela
- tiver um sistema imunitário fraco ou debilitado por qualquer motivo, como por doença ou por tratamentos médicos que possam enfraquecer o sistema imunitário (por exemplo corticoides ou quimioterapia)
- tiver o sistema imunitário enfraquecido devido à infeção pelo HIV. O seu médico pode dizer-lhe se pode, mesmo assim, receber Stamaril, com base nos resultados das suas análises de sangue
- tiver sido infetado pelo vírus VIH e tiver sintomas ativos devido à infeção
- tiver história de problemas na glândula timo ou se esta glândula lhe foi removida por qualquer motivo
- tiver doença com febre elevada ou infeção aguda. A vacinação deve ser adiada até à recuperação total
- **tiver idade inferior a 6 meses**

Tome especial cuidado com STAMARIL

- Se tem mais de 60 anos. Pessoas com idade superior a 60 anos parecem correr um risco superior de certos tipos de reações raras mas graves à vacina contra a febre-amarela (incluindo reações graves no cérebro, nervos e nos órgãos vitais, ver secção 4). Por este motivo, pessoas com mais de 60 anos habitualmente só recebem a vacina contra a febre-amarela se o risco de infeção pelo vírus for significativo nos países onde vão ficar.

Vírus¹ da febre-amarela, estirpe 17 D-204 (vivo, atenuado) não inferior a 1000 UI
¹ produzido em embriões de galináceos especificados e isentos de microrganismos patogénicos

Os outros componentes são:

Lactose, sorbitol, cloridrato de L-histidina, L-alanina, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, cloreto de cálcio, sulfato de magnésio e água para injectáveis.

Qual o aspecto de STAMARIL e conteúdo da embalagem

STAMARIL é constituído por um pó e um veículo para suspensão injectável [pó em frasco para injectáveis (dose 0,5ml) + veículo em seringa pré-cheia (dose 0,5ml) com ou sem agulha].

Embalagens de 1, 10 e 20.

Após reconstituição a suspensão injectável é bege a bege rosado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur MSD, S.A.

Alfrapark, Estrada de Alfragide, N°67, Lote F Sul - Piso 2,

2610-008 Amadora - Portugal

Fabricante

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur 69007 – Lyon – França

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest,

Campona u.1. (Harbor Park)

Hungary

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

STAMARIL: Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Holanda, Reino Unido, Islândia, Noruega.

Este folheto foi aprovado pela última vez em 10/2013

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no site do INFARMED.

A informação que se segue destina-se apenas a médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções para a reconstituição:

Antes de utilizar, o pó bege a bege alaranjado é misturado com o veículo límpido e incolor de cloreto de sódio fornecido numa seringa, dando origem a uma suspensão bege a bege rosada.

Apenas para a seringa sem agulha incorporada: após remover a cápsula do fecho da ponta da seringa, a agulha deve ser colocada com firmeza na ponta da seringa e fixada por rotação de um quarto de volta (90°).

O pó é reconstituído pela adição do veículo fornecido na seringa pré-cheia para o frasco para injectáveis. O frasco para injectáveis é agitado e, após completa dissolução, a suspensão obtida é retirada para a mesma seringa para administração.

O contacto com desinfetantes deve ser evitado, pois estes podem inativar o vírus.

Utilizar imediatamente após reconstituição.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados, preferencialmente por inativação pelo calor ou incineração, de acordo com as exigências locais.

Ver também secção 3 **COMO UTILIZAR STAMARIL**

- Se a sua criança tiver 6 a 9 meses de idade. STAMARIL só pode ser administrado a crianças com idade compreendida entre os 6 e os 9 meses em circunstâncias especiais e com base nas recomendações oficiais atuais.
- Se você ou o seu filho estiver infetado pelo vírus VIH mas não tem sintomas ativos da infeção. O seu médico irá decidir se STAMARIL pode ser utilizado, com base nos resultados dos testes laboratoriais e no aconselhamento especializado.
- Se tem qualquer doença da coagulação (como hemofilia ou nível baixo de plaquetas) ou está a tomar quaisquer medicamentos que interferem com a coagulação sanguínea normal. Neste caso, ainda pode receber STAMARIL, desde que este seja administrado por baixo da pele e não no músculo (ver secção 3).

Ao utilizar STAMARIL com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se recentemente recebeu qualquer tratamento que possa ter enfraquecido o seu sistema imunitário, a vacinação contra a febre-amarela deve ser adiada até que os resultados laboratoriais mostrem que o seu sistema imunitário recuperou. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a altura em que será seguro ser vacinado.

STAMARIL pode ser administrado no mesmo momento que a vacina contra o sarampo ou as vacinas contra a febre tifoide (contendo polissacarídeo Vi capsular) e/ou hepatite A.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico ou enfermeiro se está grávida, se pensa estar grávida ou se está a amamentar uma criança. Nestas situações não deve ser vacinada com STAMARIL, a não ser que seja impossível evitar a vacinação.

O seu médico ou enfermeiro podem aconselhá-la sobre a decisão de vacinar durante a gravidez ou aleitamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de STAMARIL

STAMARIL contém uma quantidade pequena de sorbitol. A vacina não deve ser administrada a pessoas com intolerância à frutose.

3. COMO UTILIZAR STAMARIL

STAMARIL é administrado através duma injeção por um médico ou enfermeiro. Habitualmente deve ser administrado por uma injeção logo abaixo da pele, mas também pode ser administrado no músculo, se esta é a recomendação oficial da área de residência.

Não pode ser injectado num vaso sanguíneo.

Posologia

STAMARIL é administrado em dose única de 0,5 mililitro para adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

A primeira dose deve ser administrada pelo menos 10 dias antes de haver risco de infeção, pois a vacina pode não fornecer boa proteção antes do 10º dia.

A proteção fornecida por esta dose durará 10 anos.

Uma dose de reforço (0,5 ml) é recomendada a cada 10 anos, se ainda estiver em risco de infeção pela febre-amarela (por ex: se ainda está em viagem ou a viver em áreas onde a febre-amarela pode ser contraída ou pode ser infetado no trabalho).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, STAMARIL pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Os seguintes efeitos secundários graves, têm sido, por vezes relatados:

Reações alérgicas

- Erupção na pele, comichão ou urticária na pele
- Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Perda de consciência

Reações que afetam o cérebro e nervos

Estas podem ocorrer no prazo de um mês após a vacinação e foram algumas vezes fatais.

Os sintomas incluem:

- Febre alta com dor de cabeça e confusão
- Cansaço extremo
- Rigidez do pescoço
- Inflamação do cérebro e dos tecidos nervosos
- Convulsões
- Perda de movimento, em parte ou na totalidade do corpo

Reação grave que afeta os órgãos vitais

Esta reação pode ocorrer no prazo de 10 dias após a vacinação e pode ser fatal. A reação pode parecer uma infecção com o vírus da febre-amarela. Começa geralmente com uma sensação de cansaço, febre, dor de cabeça, dor muscular e, por vezes, pressão arterial baixa. Posteriormente pode progredir para doença muscular e hepática grave, reduções no número de alguns tipos de células sanguíneas, resultando em nódos negros ou hemorragia não habituais, risco aumentado de infeções e perda da função normal dos rins e pulmões.

Se sentir ALGUM dos sintomas acima mencionados contacte o seu médico IMEDIATAMENTE.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes (notificados em mais de 1 em cada 10 pessoas)

Reações no local da administração (tais como vermelhidão, nódos negros, desconforto ou dor, inchaço ou aparecimento de um nódulo duro) e dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (notificados em menos de 1 em cada 10 pessoas)

Mal-estar geral, diarreia, dores musculares, febre e fraqueza.

Efeitos secundários pouco frequentes (notificados em menos de 1 em cada 100 pessoas)

Dores nas articulações e dores de estômago.

Outros efeitos secundários incluem:

Glândulas inchadas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: + 351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR STAMARIL

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize STAMARIL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
- Manter o frasco para injectáveis e a seringa na embalagem exterior para proteger da luz.
- Utilizar imediatamente após a reconstituição.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de STAMARIL

A substância ativa é:

Stamaril frasco para injetáveis multidose (10 doses) – Instruções de Utilização

Natureza e conteúdo do recipiente

Pó em frasco para injetáveis (10 doses; vidro tipo I), com tampa (bromobutilo) + veículo numa ampola de polipropileno, para reconstituição de 10 doses.

A vacina em frascos para injetáveis e o veículo em ampolas estão acondicionados em duas caixas separadas.

- 10 frascos para injetáveis de 10 doses (no total 100 doses em cada caixa)
- 10 ampolas de polipropileno para reconstituição de 10 frascos de vacina

Precauções especiais de reconstituição

A reconstituição de Stamaril multidose deve ser efetuada utilizando apenas o veículo específico fornecido com o produto.

Retire todo o veículo com uma seringa e agulha. Reconstitua a vacina liofilizada no seu recipiente com uma pequena quantidade do veículo. Agite o frasco para injetáveis e após dissolução, adicione o restante veículo.

Para cada administração, retire 0,5 ml da vacina reconstituída com uma seringa graduada adequada.

Devem ser usadas uma nova seringa e agulha para cada doente a vacinar.

Após a reconstituição, STAMARIL é uma suspensão bege a bege rosado, pronta para administração. O produto reconstituído tem de ser utilizado no período de 6 horas e conservado entre 2°C e 8°C.

Deve ser evitado o contacto da tampa ou da ampola de polipropileno com desinfetante, uma vez que este pode inativar os vírus da vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados, de preferência por inativação por calor ou por incineração, de acordo com os requisitos locais.

Conservação

A vacina tem de ser conservada refrigerada (2°C-8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

O veículo pode ser conservado à temperatura ambiente (20°C-25°C). Não congelar.

Prevenção de desperdício

Dado que a vacina reconstituída tem de ser usada no período de 6 horas, recomenda-se que sejam convidados indivíduos suficientes para uma sessão de imunização contra a febre-amarela, de modo a minimizar o número de doses inutilizadas.

A condição ótima é planear um grupo de 10 indivíduos por cada frasco para injetáveis reconstituído.

Reconstituição de uma vacina multidoso - GUIA DO UTILIZADOR

